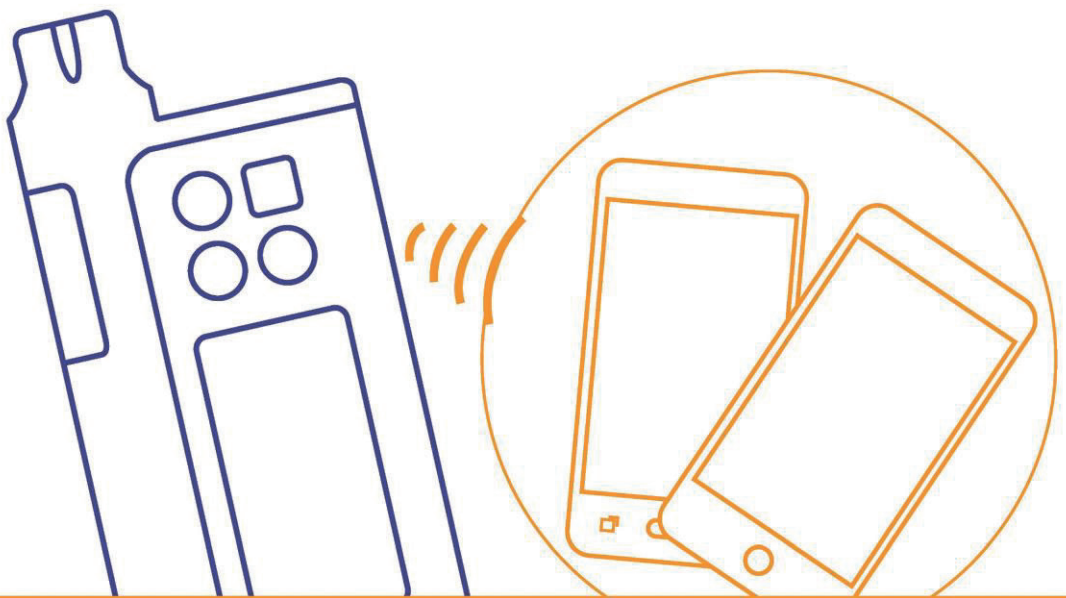


FR

Dana Diabecare RS

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Dana

Page vierge



Sooil Development Co.,Ltd.

62, Yonggu-dearo 2325beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 16922, République de Corée

Tel: 82-2-3463-0041

Fax: 82-2-3463-7707

E-mail: sooil@sooil.com

www.sooil.com/eng/



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne

Tel: 49-6894-851020

Coordonnées du distributeur local / du référent de la pompe à insuline

--

**BG Bulgarie**

Krasimir Kozhuharov
Global MED LTD
Sofia 1606/Bulgaria
18 Ami Bue str.
Mobile : +359 88 4 607 700

CZ République Tchèque

MTE spol. s r.o.,
Hybešova 43,
602 00 Brno/Czech Republic
Téléphone : +420 606 023 624

DE Allemagne

IME DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof
Téléphone : +49 9281 85 01 6-0
Fax : +49 9281 85 01 6 100
Mobile : +49 175 46 01 19 1

FR France

MEDLIFE SAS
Centre Du Bien-Être et Santé
17 Bis Route de Lamorlaye
60580 Coye-la-Forêt/France
Tel: +33 (0)9 72 12 82 10
Fax: +33 (0)9 72 13 53 17
Email : info@med-life.fr

GR Grèce

HEMOGLOBE HELLAS
Ellinikou Stratou 3, Anoixi
14569 Athens/Greece
Téléphone : +30 2108131733/+30
2106215792
Fax : +30 2108131739
Téléphone : +30 217 000 9999

IT Italie

Sede di Napoli
Via Breccie a S. Erasmo, 114
80146 Napoli/Italy
Téléphone : +39 0815621164 (int.
759)
Fax : +39 0815621270

LT Lithuanie

Zemaites 21
03118 Vilnius/Lithuania
Ligne gratuite : 8 800 20055

SV Suède

InfuTech Medical AB
Sodra Kungsgatan 59
802 55 Gavle/Sweden

UK Royaume-Uni

Advanced Therapeutics (UK) Ltd
17-19 Athena Court/Athena Drive
Tachbrook Park
Warwick/UK/CV34 6RT
Téléphone : +44 (0)1926 833 273
Mobile : +44 (0)7775 642 239

Table des Matières

1. Introduction	5
1.1. Introduction à la Pompe à Insuline DANA Diabecare RS	5
1.2. Explication des symboles d'avertissement.....	5
1.3. Indications d'utilisation	6
1.4. Contre-indication	6
1.5. Risques potentiels	6
1.6. Précautions	7
2. Pour commencer.....	9
➤ Les éléments du système DANA Diabecare RS.....	9
2.1. Faire connaissance avec la Pompe à Insuline DANA.....	10
➤ La Pompe à Insuline DANA Diabecare RS.....	10
➤ Panneau de contrôle.....	10
2.2. Installer la pile	11
➤ Vérifier l'état de la pile DANA.....	12
2.3. Ecran d'affichage	13
➤ Ecran initial.....	13
➤ Mode avion	15
➤ Options supplémentaires.....	15
2.4. Education du patient	16
➤ Concernant le mode « Médecin ».....	16
3. Programmer la Pompe à Insuline.....	17
➤ Structure du menu DANA DIABECARE RS	17
3.1. Régler l'heure et la date.....	18
3.2. Régler le débit basal.....	19
➤ Description du graphique du débit de basal.....	20
➤ Comment modifier le débit basal	21
3.3. Revue débit basal	23
3.4. Régler les Options Utilisateur	24
➤ Options Utilisateur	25
3.5. Ecran « PLUS D'INFORMATIONS »	28
4. Charger l'insuline dans la pompe	30

4.1.	Préparation	30
4.2.	Remplir le Réservoir d'Insuline	31
4.3.	Ajuster la longueur de la vis d'assemblage avec l'Easy Setter	33
➤	Utiliser le DANA Easy Setter	34
4.4.	Insérer le Réservoir dans la Pompe à Insuline	35
4.5.	Relier le Kit de Perfusion à la Pompe à Insuline	36
4.6.	Rechargement	37
4.7.	Amorcer la Tubulure du Kit de Perfusion	38
➤	Procédure d'AMORÇAGE	39
4.8.	Amorçage de la canule	41
➤	Assemblage du réservoir et de la pompe	43
4.9.	Insérer le kit de perfusion	45
➤	Sites recommandés pour l'implantation	46
5.	Administration d'un bolus	47
➤	Paramètres de calcul du bolus	47
➤	Trois types d'administration de bolus	48
5.1.	Bolus standard (Bolus Rapide)	49
➤	Comment démarrer l'administration d'un bolus (rapide)	49
➤	Pour annuler l'administration d'un bolus en cours	50
5.2.	Calculateur de Bolus (Smart Bolus)	51
5.3.	Paramètres du Bolus	53
➤	Paramètres du Bolus	54
➤	Réglage du Bolus	55
➤	Bolus pré-réglé	56
6.	Fonctions avancées de la pompe	58
6.1.	Débits de base temporaires	58
➤	Démarrer un débit de base temporaire	58
➤	Vérifier un basal temporaire en cours	59
➤	Annuler un basal temporaire	60
6.2.	ARRET	61
6.3.	VERROUILLAGE	62
6.4.	Profils des Débits Basaux	63
6.5.	HISTORIQUE : affiche tout l'historique de la Pompe	64

➤	Menu de vérification	65
6.6.	Informations Produit.....	67
6.7.	Mode avion	68
6.8.	Bolus Etendu	69
➤	Démarrer un bolus étendu (Bolus Rapide)	69
➤	Vérifier un Bolus Etendu.....	70
➤	Annuler un bolus étendu	70
6.9.	Bolus Duo	71
➤	Démarrer un Bolus Duo	71
➤	Annuler un bolus duo.....	72
7.	Alarmes et messages d'erreur	73
➤	Message d'AVERTISSEMENT	74
➤	Messages d'ERREUR	77
➤	Messages d'ALARME	77
8.	Résolution des problèmes.....	81
8.1.	Hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible)	81
➤	Qu'est-ce que l'hypoglycémie ?	81
➤	Les causes de l'hypoglycémie	81
➤	Que faire en cas d'hypoglycémie	81
➤	Résolution des problèmes d'hypoglycémie	82
8.2.	Hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé)	83
➤	Qu'est-ce que l'hyperglycémie ?	83
➤	Les causes de l'hyperglycémie	83
➤	Que faire en cas d'hyperglycémie	83
➤	Résolution des problèmes d'hyperglycémie	84
8.3.	Alarme d'occlusion	85
➤	Obstruction vraie (habituellement au sein de la canule ou de la tubulure).....	85
➤	Occlusion causée par un facteur externe	86
8.4.	Dépannage de la pompe à insuline	87
8.5.	Pile pour la Pompe à Insuline DANA	88
9.	Entretien de la pompe et de ses accessoires.....	89
9.1.	Entretien de la pompe à insuline	89
➤	Conditions de transport et de stockage.....	90

➤	Nettoyage de la pompe et de ses accessoires	90
10.	Caractéristiques.....	92
10.1.	Pompe à Insuline	92
10.2.	Kits de perfusion.....	93
10.3.	Volume d’amorçage des kits de perfusion	94
➤	Pour amorcer la tubulure.....	94
➤	Pour amorcer la canule	94
10.4.	Précision de l’injection	95
10.5.	Classification et conformité.....	95
10.6.	Fonction essentielle	96
10.7.	Cybersécurité	96
10.8.	Notification des événements indésirables.....	96
10.9.	Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM).....	97
10.10.	Explications des symboles universels	101
11.	Index	103
12.	Garantie.....	105

1. Introduction

1.1. Introduction à la Pompe à Insuline DANA Diabecare RS

Tout au long de ce manuel, il sera fait référence à la **Pompe à Insuline DANA Diabecare RS** sous les termes « Pompe à Insuline ».

Avertissement Le système **DANA Diabecare RS** ne doit être utilisé que par des patients ayant reçu une formation d'un éducateur certifié en diabétologie et/ou d'un instructeur agréé pour la pompe à insuline, et sur le conseil d'un médecin.

Pour des raisons de sécurité et pour une utilisation optimale, veuillez lire l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le système.

Attention Veuillez lire le mode d'emploi attentivement avant d'utiliser cet appareil pour la première fois. Les utilisateurs ayant utilisé d'autres pompes doivent être particulièrement vigilants.

1.2. Explication des symboles d'avertissement

Avertissement indique l'existence d'un risque pouvant causer des blessures graves ou des dommages matériels importants, ou engager le pronostic vital, si l'avertissement n'est pas pris en compte.

Attention indique l'existence d'un risque causant ou pouvant causer des dommages corporels ou matériels légers, si l'avertissement n'est pas pris en compte.

Remarque signale des informations importantes concernant l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'appareil, sans danger associé.

1.3. Indications d'utilisation

La **Pompe à Insuline DANA Diabecare RS** est conçue pour l'administration sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète sucré. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé avec du sang ou des produits sanguins.

1.4. Contre-indication

L'usage d'une pompe à insuline n'est pas recommandé chez les personnes présentant des troubles de la vision ou de l'audition ne leur permettant pas de reconnaître les signaux et les alarmes de la pompe.

1.5. Risques potentiels

- Infection
- Irritation cutanée ou rougeurs
- Hématome ou ecchymose (bleu)
- Inconfort ou douleur
- Saignements
- Irritation
- Eruption cutanée
- Hypoglycémie
- Hyperglycémie

Le risque d'hypoglycémie (taux de glucose sanguin trop bas) peut être dû à une administration excessive d'insuline du fait d'un défaut matériel.

Le risque d'hyperglycémie (taux de glucose sanguin trop élevé) et de cétose pouvant mener à l'acidocétose diabétique due à une défaillance de la pompe responsable de l'arrêt de l'administration d'insuline, du fait d'un défaut matériel ou d'une anomalie logicielle.

1.6. Précautions

1. Les utilisateurs de la Pompe ont besoin quotidiennement de plus de 4 mesures de glycémie, et de leurs capacités visuelles et auditives pour recevoir les alarmes de la pompe.
2. Il faut confirmer régulièrement que l'écran s'allume, que les bips sont bien audibles et que les vibrations peuvent être perçues. Si une de ces fonctions était défaillante, il faut arrêter d'utiliser la pompe et contacter un professionnel de santé ou le support technique du distributeur local de la Pompe à Insuline.
3. Les patients ne doivent pas ouvrir le boîtier de la pompe, ni en manipuler les composants internes.
4. La **Pompe à Insuline DANA Diabecare RS** est conçue pour être utilisée avec un kit de perfusion, un réservoir et des accessoires dédiés, tels que mentionnés dans ce manuel. **NE PAS UTILISER LA POMPE AVEC D'AUTRES SYSTEMES DE PERFUSION, NI D'AUTRES ACCESSOIRES.**
5. Les boutons doivent être activés du bout des doigts. **NE PAS UTILISER LES ONGLES, NI AUCUN OBJET POINTU.**
6. La Pompe à Insuline est livrée d'office avec les réglages par défaut pour les alarmes, les totaux quotidiens maximum et pour le basal et le bolus. Ces réglages peuvent être modifiés par un professionnel de santé.

Alarme de contrôle glycémique	120 min
Maximum du total quotidien	80 U
Bolus maximal	40 U
Basal maximal	3,3 U/h

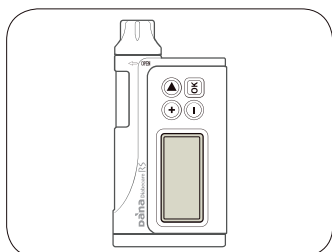
7. Le réservoir et le kit de perfusion sont fournis à l'état stérile et sont à usage unique. **NE PAS LES REUTILISER.**
8. Le réservoir et le kit de perfusion doivent être changés régulièrement, selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ne pas utiliser un dispositif jetable pour une période excédant 72 heures.
9. Les dates d'expiration doivent être vérifiées, et en cas de dépassement, les accessoires doivent être jetés.

10. Tout dommage matériel, tel qu'une chute, doit être évité. Si la pompe ou un accessoire étaient endommagés, veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé ou le support technique du distributeur national de votre Pompe à Insuline.
11. En cas de problème avec un des composants du système, veuillez éteindre la Pompe à Insuline en retirant la pile, puis contacter votre professionnel de santé ou votre instructeur agréé pour la Pompe à Insuline.
12. En cas de non-utilisation prolongée, retirer la pile.
13. Si le contrôle à distance de la pompe n'est pas souhaité, il est recommandé de désactiver le module Bluetooth à basse consommation en activant le « Mode Avion », afin d'éviter tout accès extérieur non souhaité.
14. En cas d'oubli du mot de passe de la pompe, il faut contacter le support technique du distributeur local de la Pompe à Insuline.
15. Chaque jour, il convient de vérifier le site de perfusion pour s'assurer que l'implantation est correcte et qu'il n'y a pas de fuite. En cas de fuite, il est nécessaire de remplacer le kit de perfusion.

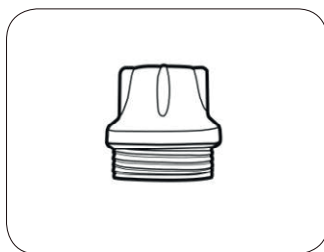
2. Pour commencer

Pour utiliser correctement la **Pompe à Insuline DANA Diabecare RS**, les accessoires et d'autres appareils sont obligatoirement requis. De plus, grâce aux éléments du système DANA Diabecare RS, vous pouvez être en confiance lors de l'utilisation de la Pompe à Insuline DANA.

➤ Les éléments du système DANA Diabecare RS



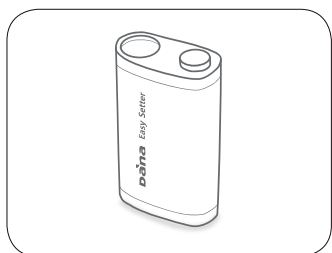
Pompe à Insuline (1)



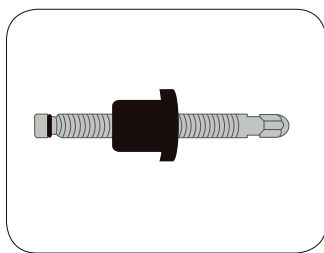
Bouchon du réservoir (2)



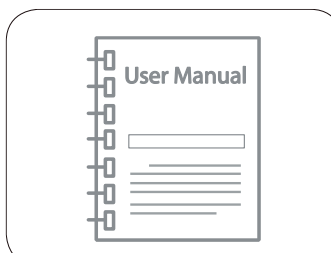
Bouchon du compartiment de la pile (2)



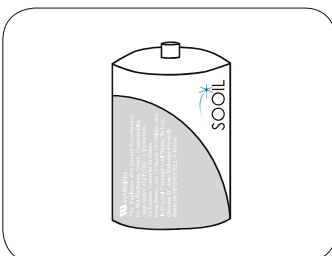
Easy Setter (1)



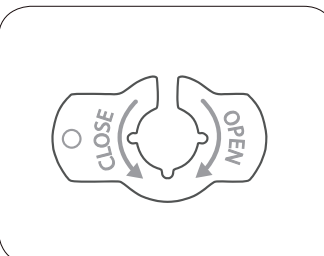
vis d'assemblage (2)



Manuel de l'Utilisateur (1)



Pile 3,6 V (2)



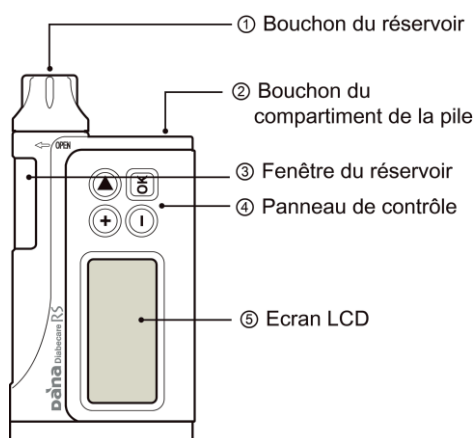
Clé à pile (1)

Remarque

- Concernant la pile, le kit de perfusion et le réservoir, veuillez vérifier la date d'expiration avant toute utilisation.
- Des accessoires supplémentaires peuvent être achetés séparément.

2.1. Faire connaissance avec la Pompe à Insuline DANA

➤ La Pompe à Insuline DANA Diabecare RS



① Bouchon du réservoir

Le réservoir et la vis d'assemblage sont insérés dans ce compartiment. Tourner le bouchon du réservoir dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir.

② Bouchon du compartiment de la pile

La pile est insérée dans ce compartiment. Tourner le bouchon du compartiment de la pile dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir.

③ Fenêtre du réservoir

Le volume restant dans le réservoir peut être vérifié ici.

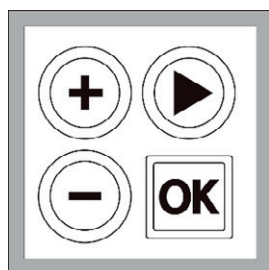
④ Panneau de contrôle

Il inclut les quatre boutons utilisés pour la navigation dans les menus de la pompe à insuline, effectuer les réglages et sélectionner les fonctions.

⑤ Ecran LCD

Il affiche l'état de la pompe, les fonctions et les messages du système. C'est l'interface de l'utilisateur pour faire fonctionner la Pompe à Insuline. L'écran s'allume automatiquement dès qu'on appuie sur un bouton.

➤ Panneau de contrôle



Une pression augmente les valeurs



Une pression diminue les valeurs / fait retourner à l'écran précédent

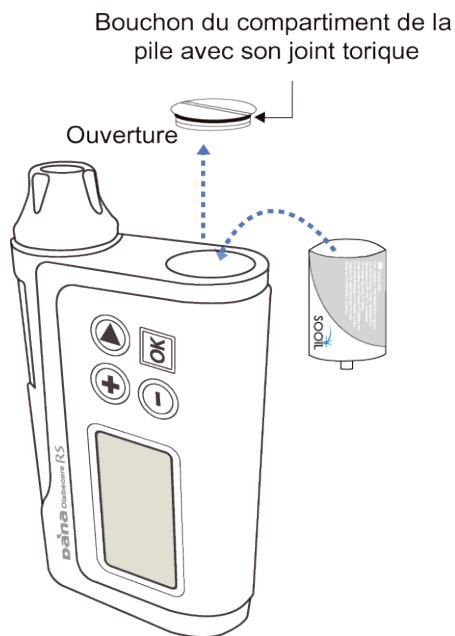


Une pression fait avancer à l'option suivante du menu



Une pression permet de sélectionner un élément ou de confirmer

2.2. Installer la pile



Pompe à Insuline

- ① Ouvrir le compartiment de la batterie en insérant la clé à pile dans le bouchon du compartiment, puis en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- ② Insérer la pile le pôle positif tourné vers le bas dans la Pompe à Insuline.
- ③ Remettre le bouchon du compartiment de la pile en place et appuyer tout en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- ④ L'installation est terminée quand le bouchon est vissé et ne dépasse pas du corps de la pompe.

Avertissement Veuillez changer la pile dans un environnement sec et propre pour éviter toute pénétration d'eau dans le corps de la pompe. Le bouchon du compartiment de la pile est correctement installé et vissé lorsque le bouchon du compartiment de la pile ne dépasse pas du corps de la pompe. Cela évite toute infiltration de liquide.

Remarque

- Bien faire attention au sens de rotation lors de l'ouverture du bouchon du compartiment de la pile.
- Si le joint torique du bouchon est endommagé, déchiré ou usé, veuillez contacter votre professionnel de santé ou votre instructeur agréé pour la pompe à insuline afin de le remplacer. S'il était endommagé, l'étanchéité de la pompe pourrait être diminuée.



➤ Vérifier l'état de la pile DANA



Attention

- L'utilisation d'une pile différente de la pile au format 1/2AA de 3,6 V fabriquée exclusivement pour la Pompe à Insuline DANA entraînera une annulation de la garantie de la Pompe à Insuline.
- NE PAS ESSAYER DE CHANGER LA PILE QUAND L'ADMINISTRATION D'UN BOLUS EST EN COURS.
- Jeter les piles usagées d'une façon respectueuse de l'environnement, dans un centre de collecte, ou auprès du distributeur de la Pompe à Insuline.
- Il est recommandé d'avoir 2 piles de rechange d'avance.
- Pour une lecture précise de la charge restante de la pile, vérifier l'affichage de la charge après l'administration d'un bolus.

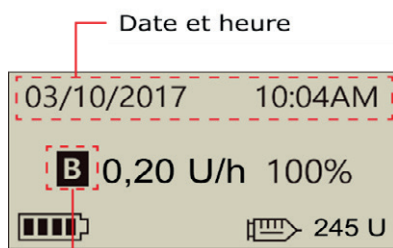
Remarque

- Pour plus d'information sur la pile, voir le chapitre 8.5 « Pile pour la Pompe à Insuline DANA ».

2.3. Ecran d'affichage

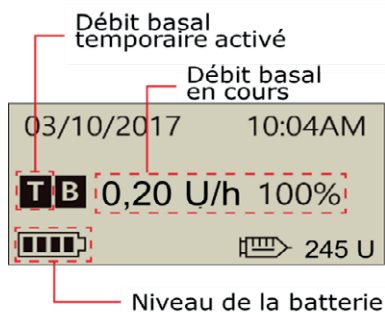
➤ Ecran initial

L'écran initial est le premier menu affiché. Il est obtenu en appuyant sur n'importe quel bouton alors que la Pompe à Insuline est en mode « économie d'énergie ».



Date et heure

Débit de base activé



Débit basal temporaire activé

Débit basal en cours

Niveau de la batterie

Date et heure

L'option d'affichage de l'heure sur 12 ou 24 heures est disponible.

Jour/Mois/Année hh:mm AM/PM

Voir section 3.1 « Régler l'heure et la date »

Remarque Quand le choix d'affichage de l'heure est réglé sur « 12 », l'indication « AM/PM » s'affiche.

Débit basal activé

L'icône **B** clignote quand le débit basal est activé.

Débit basal temporaire activé

L'icône **TB** clignote quand un débit basal temporaire est activé.

Débit basal en cours

Tout nombre différent de 100% indique qu'un débit basal temporaire est en cours.

Voir la section 6.1 Débits basal temporaires

* La valeur 100% représente une administration selon un débit basal normal.

* U/h = unités/heure

Etat/Niveau de la batterie

Affiche le niveau restant de la batterie :

100% 75% 50% 25% 0%



Remarque A 0%, l'icône de la pile clignote pour avertir de l'épuisement de la pile.



Verrouillage

Volume d'insuline restant


Verrouillage

Apparaît à l'écran quand la pompe est verrouillée.

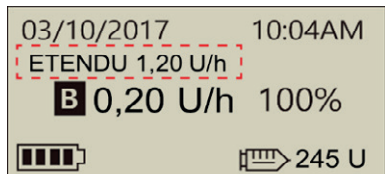
Voir section 6.3 « Verrouillage »

Volume restant d'insuline

Affiche le volume d'insuline dans le réservoir.

Remarque L'indicateur de réservoir bas  clignote quand le volume d'insuline restant est faible.

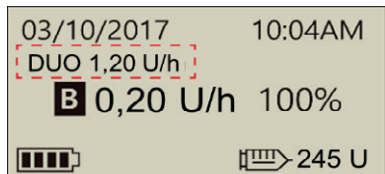
Voir chapitre 7 « Alarmes et messages d'erreur ».



Mode bolus étendu

L'indication (ETENDU 1,20 U/h) est affichée seulement quand le bolus étendu est activé.

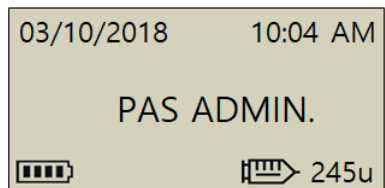
Voir section 6.8 « Bolus étendu »



Mode « bolus duo »

L'indication (DUO 1,20 U/h) est affichée seulement quand le schéma d'administration double « bolus duo » est activé.

Voir section 6.9 « Bolus duo »

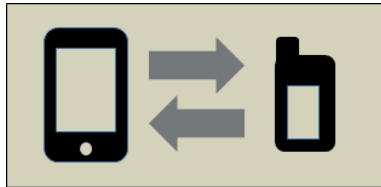


Pas d'administration

Cet écran est affiché quand la pompe n'administre pas d'insuline.

Voir chapitre 7 « Alarmes et messages d'erreur ».


➤ Mode avion

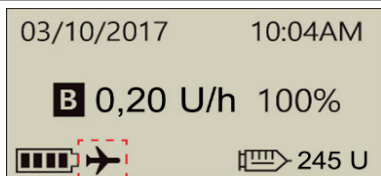


Mode contrôle à distance


Quand un smartphone avec l'application dédiée est connecté à la pompe, celle-ci affiche l'écran illustré ci-contre.

Dans cette situation, les boutons de la pompe ne fonctionnent pas.

Attention Si l'écran ci-contre s'affiche sans qu'il y ait l'intention de connecter la pompe à un appareil compatible, il faut la déconnecter en appuyant sur le bouton  pendant plus de 5 secondes.

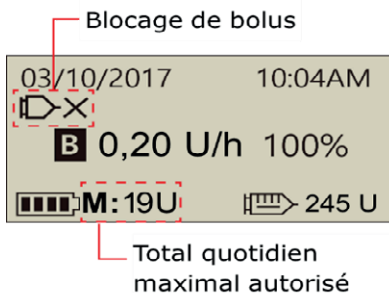


Mode avion


L'icône  est affichée seulement lorsque le mode avion est activé. La fonction Bluetooth est coupée.

Voir section 6.7 « Mode avion ».

➤ Options supplémentaires



Mode blocage de bolus

L'icône  est affichée lorsque le mode « blocage de bolus » est activé. Celui-ci empêche la répétition de bolus pendant la période préréglée.

Total quotidien maximal autorisé

L'indication (**M : 19 U**) est affichée quand la dose totale du jour est élevée et approche le total quotidien maximum défini. Les unités restantes s'affichent quand elles sont inférieures à 20U (par défaut)

Remarque

- Les options supplémentaires sont configurées par le professionnel de santé ou l'instructeur agréé pour la pompe à insuline.
- Pour économiser la pile, l'écran s'éteint automatiquement après une minute, si on n'appuie sur aucun bouton. L'appui sur un bouton allume l'écran et active le rétroéclairage pendant 10 secondes (voir chapitre 3.4 « Régler les options utilisateur » : « LCD On » et « Rétroéclairage On »).

2.4. Education du patient

La formation continue du patient est recommandée pour tous les utilisateurs de pompe à insuline.

1. Quand le traitement par pompe à insuline commence, le patient devrait avoir des contacts quotidiens avec un instructeur agréé pour la pompe à insuline et/ou un professionnel de santé.
2. Consulter un endocrinologue, un diabétologue ou une infirmière en diabétologie entre le 3^e et le 7^e jour.
3. Prévoir au début des consultations hebdomadaires ou bihebdomadaires, puis périodiquement en fonction des besoins et des recommandations.
4. Consulter un spécialiste tous les mois, jusqu'à ce que le régime posologique de la pompe soit fixé, puis au moins une fois tous les trois mois, ou aux intervalles recommandés par votre professionnel de santé.

➤ **Concernant le mode « Médecin »**

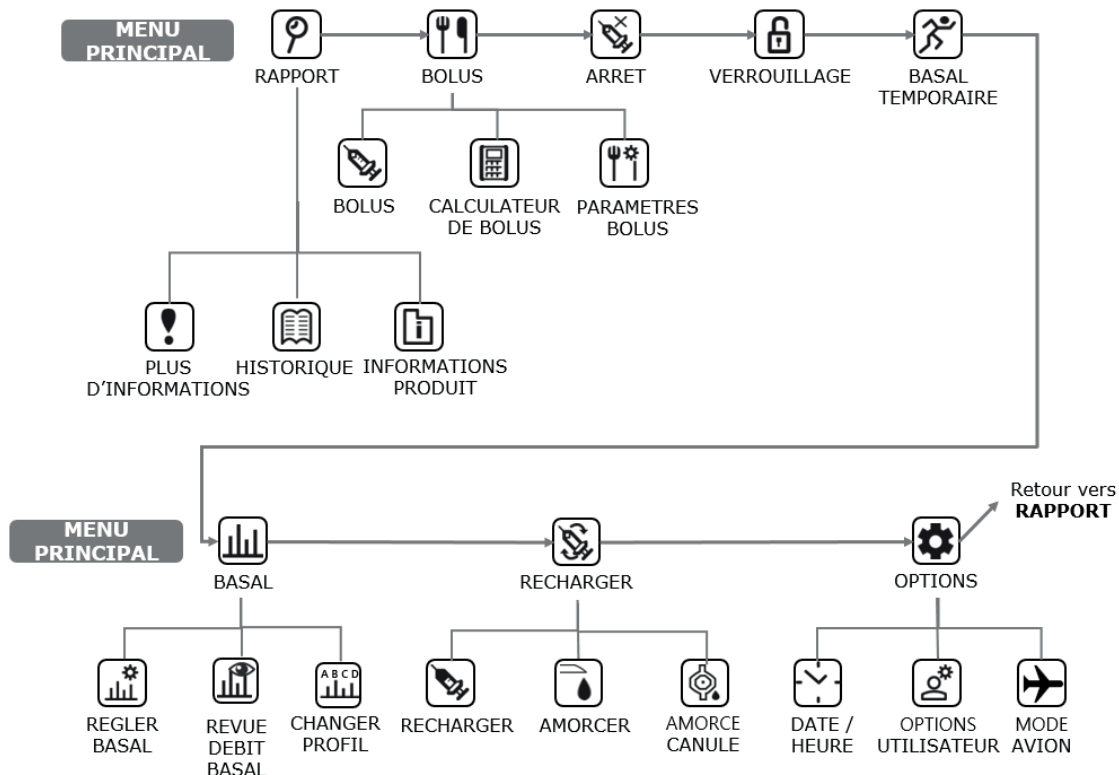
Le mode « Médecin » est un menu de configuration auquel seuls les professionnels de santé et les instructeurs agréés pour la pompe à insuline ont accès. Les réglages concernent généralement la sécurité et la personnalisation du dosage de l'insuline pour chaque patient.

- ✓ Préréglage du bolus
- ✓ Alarme pour le contrôle de la glycémie
- ✓ Blocage de bolus
- ✓ Incrément bolus
- ✓ Incrément basal
- ✓ Glycémie idéale
- ✓ Ratio de diminution d'insuline (insuline active)
- ✓ Débit basal maximal
- ✓ Bolus maximal
- ✓ Total quotidien maximal
- ✓ Sensibilité de la détection de blocage
- ✓ Ratio Sécurité

Il est nécessaire de contacter un professionnel de santé pour modifier ces réglages.

3. Programmer la Pompe à Insuline

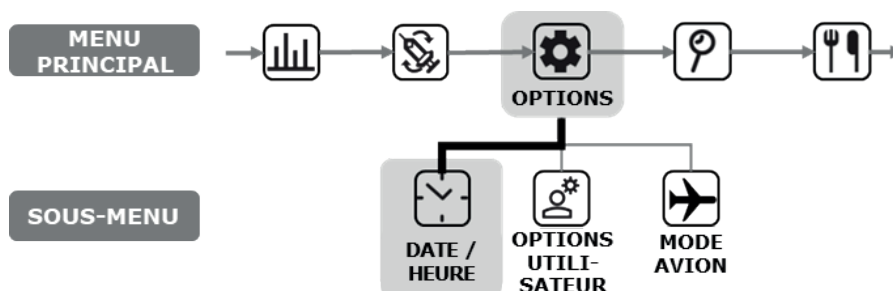
➤ Structure du menu DANA DIABECARE RS



Avertissement Veuillez suivre une formation et les conseils d'un professionnel de santé spécialiste de la Pompe à Insuline et d'un instructeur agréé pour la Pompe à Insuline lors des réglages initiaux. Des réglages incorrects peuvent causer de graves préjudices.

3.1. Régler l'heure et la date

Régler correctement la date et l'heure est nécessaire pour l'administration précise de l'insuline basale et pour un enregistrement précis de toutes les administrations d'insuline.



<p>MENU PRINC.</p> <p>OPTIONS</p>	<p>1. Sélectionner OPTIONS dans le menu principal et appuyer sur OK.</p>
<p>OPTIONS</p> <p>DATE/HEURE</p>	<p>2. Sélectionner DATE/HEURE puis appuyer sur OK.</p>
<p>DATE/HEURE</p> <p>03/10/2017 10:04AM</p>	<p>3. Utiliser + pour alterner entre mois, jour, heure et minute. Utiliser + et - pour effectuer les modifications.</p> <p>Attention S'assurer que « AM » et « PM » sont correctement réglés, si l'horloge est au format « 12 heures ».</p>
<p>SAUVEGARDER REGLAGES ?</p> <p>- :NON OK :OUI</p>	<p>4. Après le réglage, appuyer sur OK pour sauvegarder.</p>

Remarque Pour choisir le format d'affichage de l'heure sur 12 ou 24 heures, voir chapitre 3.4 « Régler les options utilisateur ».

Avertissement Si la pile a été longtemps retirée de la pompe, la pompe demande d'effectuer à nouveau le réglage **DATE/HEURE**. Veuillez ne pas négliger ce réglage.

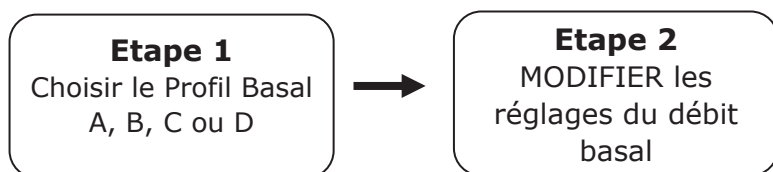
3.2. Régler le débit basal

Le débit basal doit être programmé avant d'utiliser la Pompe à Insuline.

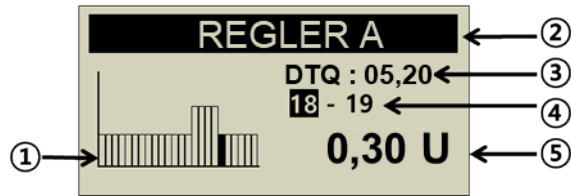
Il est nécessaire de programmer l'insuline basale pour maintenir une glycémie idéale à jeun.

Les débits de perfusion d'insuline basale sont spécifiques à chaque patient. Il y a 24 débits horaires pour chaque jour, cela peut varier afin de correspondre à l'insulino-résistance de chacun et à d'autres facteurs. Le professionnel de santé décidera des débits initiaux à employer au départ.

Remarque Il n'est possible de REGLER que le Profil Basal en cours (celui sélectionné). Le profil par défaut est le profil « A ». (Pour modifier le Profil Basal, voir section 6.4. « Profil Basal »)



➤ **Description du graphique du débit de basal**

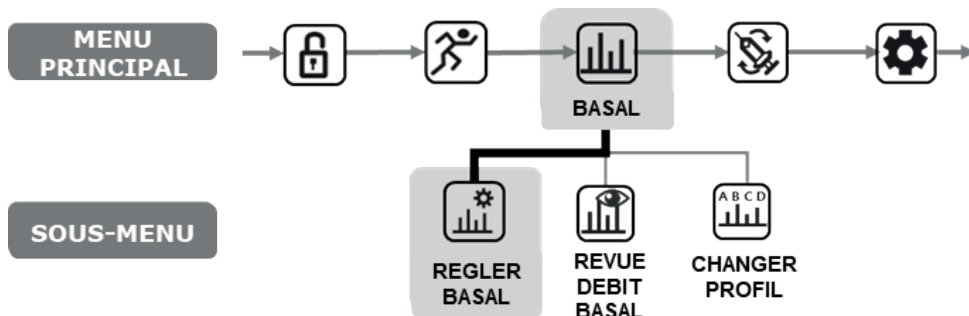


<p>Tranche horaire sélectionnée 23-24</p> <p>00-01</p>	<p>① Graphique en bâtons du débit basal par tranche horaire Le graphique comprend 24 bâtons, chacun représentant un débit basal pour une tranche horaire spécifique. Sur le graphique la valeur du bâton démarre à 00 et va jusqu'à 24 (ou 12:00AM). Quand une tranche horaire spécifique est sélectionnée, le bâton devient noir.</p>
<p>REGLER A</p>	<p>② Lettre du Profil Basal Le Profil Basal actif est celui dont la lettre figure dans la ligne de titre. Dans l'exemple ci-contre, le Profil Basal « A » est sélectionné. (Voir section 6.4 « Profil Basal »)</p>
<p>DTQ : 05,20</p>	<p>③ DTQ (Dose Totale Quotidienne) La DTQ est la quantité totale d'insuline administrée en 24 heures avec le Profil Basal. Dans l'exemple, la Dose Totale Quotidienne (basale) est de 5,20 unités.</p>
<p>18 - 19</p>	<p>④ Tranche horaire Le premier nombre indique l'heure de début de chaque administration horaire selon le Profil de Base, le second l'heure de fin. Dans l'exemple, l'administration d'insuline basale entre 18 et 19 h (06 PM-07 PM) est de 0,30 U.</p>
<p>0,30 U</p>	<p>⑤ Débit basal Dans l'exemple, le débit basal entre 18 et 19 h (06 PM-07 PM) est de 0,30 U/h</p>

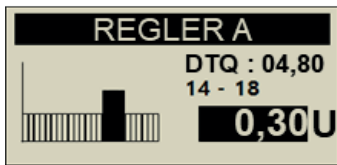
Remarque

- La modification du Profil Basal n'est disponible qu'au format horaire sur 24 heures.
- Les incréments du Profil Basal peuvent être modifiés par l'instructeur agréé pour la pompe.

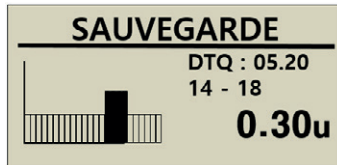
➤ Comment modifier le débit basal



<p>MENU PRINC.</p> <p>BASAL</p>	<p>1. Dans le MENU PRINCIPAL, faire défiler les items, sélectionner BASAL et appuyer sur OK.</p>
<p>BASAL</p> <p>REGLER DEBIT BASAL</p>	<p>2. Sélectionner REGLER DEBIT BASAL et appuyer sur OK.</p>
<p>REGLER BASAL</p> <p>REGLER PROFIL A</p>	<p>3. Le Profil Basal en cours est affiché. Confirmer la sélection en appuyant sur OK.</p>
<p>REGLER A</p> <p>DTQ : 04,80 00 - 01 0,20 U</p>	<p>4. L'écran d'édition du Profil Basal est affiché. La tranche horaire par défaut est 00-01.</p>
<p>REGLER A</p> <p>DTQ : 04,80 14 - 15 0,30 U</p>	<p>5. Utiliser les touches + et - pour régler l'heure de DEBUT. Appuyer sur ▶ pour passer à l'heure de FIN.</p>
<p>REGLER A</p> <p>DTQ : 04,80 14 - 18 -.-.-U</p>	<p>6. Utiliser les touches + et - pour régler l'heure de FIN. Appuyer sur ▶ pour passer au DEBIT BASAL.</p>



7. Utiliser les touches et pour régler le **DEBIT BASAL** pendant la tranche horaire sélectionnée.
Appuyer sur pour enregistrer le Débit basal ou appuyer sur la touche pour revenir à l'heure de début (étape 5).



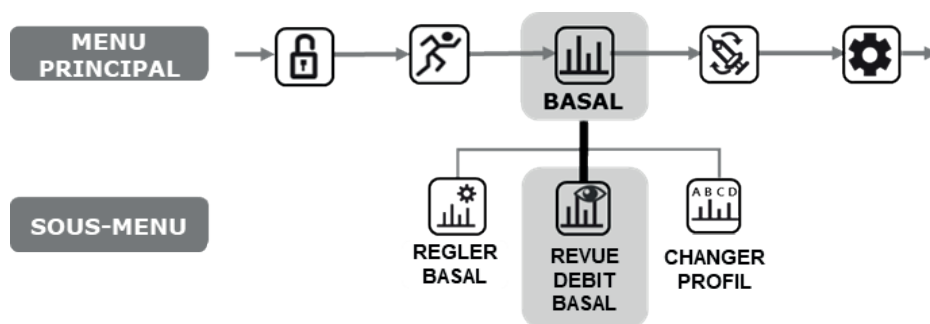
8. Lorsqu'on appuie sur pour enregistrer, l'écran « REGLAGE SAUVEGARDE » s'affiche. Appuyer sur pour terminer le réglage, ou appuyer sur pour passer à l'heure de début pour le Débit Basal suivant.



9. Pour sauvegarder, appuyer sur . Un message de confirmation atteste que le Débit basal a été modifié. Appuyer sur pour confirmer.

3.3. Revue débit basal

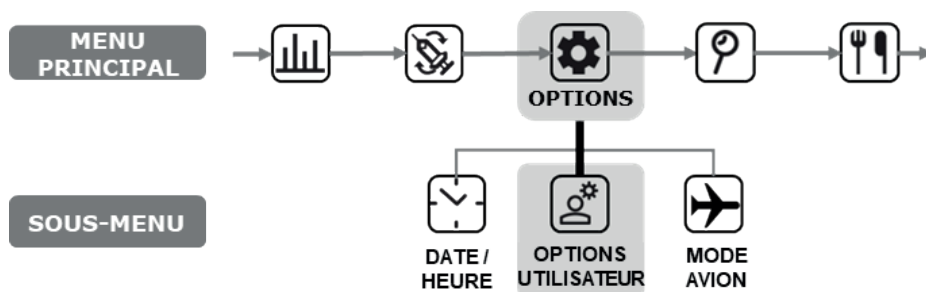
La fonction « **REVUE DEBIT BASAL** » permet de voir les réglages du profil en cours selon les heures.



<p>BASAL</p> <p>REGLER BASAL REVUE DEBIT BASAL CHANGER PROFIL</p> <p>REVUE DEBIT BASAL</p>	<p>1. Sélectionner « REVUE DEBIT BASAL » dans le sous-menu « BASAL » et appuyer sur OK.</p>
<p>REVUE BASAL</p> <p>REVUE PROFIL A</p>	<p>2. La lettre du Profil Basal en cours est affichée, confirmer la sélection en appuyant sur OK.</p>
<p>REVUE A</p> <p>DTQ : 05.60 05PM - 06PM 0.20u</p>	<p>3. Le curseur est positionné à l'heure actuelle. Appuyer sur + pour voir la valeur du débit basal pour l'heure suivante. Appuyer sur - pour quitter.</p>



3.4. Régler les Options Utilisateur

L'utilisateur peut modifier les réglages liés à l'utilisation de la pompe via les Options Utilisateur.



<p>MENU PRINC.</p> <p>OPTIONS</p>	<p>1. Sélectionner OPTIONS dans le menu principal et appuyer sur OK.</p>
<p>OPTIONS</p> <p>OPTIONS UTIL.</p>	<p>2. Sélectionner OPTIONS UTILISATEUR dans le sous-menu OPTIONS et appuyer sur OK.</p>
<p>OPTIONS UTIL.</p> <p>14. QUITTER</p> <p>▶ 1. FORMAT HEURE: 12</p> <p>2. DEFIL. BOUTON: ON</p>	<p>3. Utiliser les touches et pour régler les options utilisateur. Utiliser pour passer à la fonction suivante.</p>

➤ Options Utilisateur

<p>OPTIONS UTIL.</p> <p>1.FORMAT HEURE:12 2.DEFIL. BOUTON:ON 3.BIP:ON 4.ALARME:SON 5.LCD ON(S):60 6.RETROECL ON(S):10 7.LANGUE:FR 8.UNITE GLYCEMIE:MG 9.EXTINCTION:0 10.RESERVOIR BAS:20 11.MOT DE PASSE 12.VOL. CANULE:0.4 13.MODIF. QTE:245U 14.QUITTER</p>	<p>1. FORMAT HEURE Ajuste l’affichage de l’heure au format 12 ou 24 heures.</p>
	<p>2. DEFIL. BOUTON Quand ON est sélectionné, maintenir la pression sur les boutons  ou  fait rapidement défiler les valeurs.</p>
	<p>3. BIP Un bip est émis lors de l’appui sur un bouton (ON), ou non (OFF).</p>
	<p>4. ALARME La sélection permet de choisir entre SON, VIBRATION ou LES DEUX pour les alertes et alarmes de la pompe.</p> <p>Remarque Pour des raisons de sécurité, certaines alarmes importantes émettront un SON, même si VIBRATION est sélectionné.</p>
	<p>5. LCD ON(S) Permet d’ajuster la durée pendant laquelle l’écran LCD reste allumé avant de passer en mode « Economiseur d’Ecran ». Les valeurs peuvent être comprises entre 5 et 240 secondes.</p>
	<p>6. RETROECLAIRAGE ON(S) Permet d’ajuster la durée pendant laquelle le rétroéclairage de l’écran LCD reste allumé entre deux appuis sur un bouton. Les valeurs peuvent être comprises entre 1 et 60 secondes.</p>
	<p>7. LANGUE Permet de choisir la langue d’utilisation.</p>

OPTIONS UTIL.

- 1.FORMAT HEURE:12 ▲
- 2.DEFIL. BOUTON:ON
- 3.BIP:ON
- 4.ALARME:SON
- 5.LCD ON(S):60
- 6.RETROECL ON(S):10
- 7.LANGUE:FR
- 8.UNITE GLYCEMIE:MG
- 9.EXTINCTION:0
- 10.RESERVOIR BAS:20
- 11.MOT DE PASSE
- 12.VOL. CANULE:0.4
- 13.MODIF. QTE:245U ▼
- 14.QUITTER

OPTIONS UTIL.

- 10.RESERVOIR BAS:20 ▲
- ▶ 11.MOT DE PASSE
- 12.VOL. CANULE:0.4 ▼

OPTIONS UTIL.

- 10.RESERVOIR BAS:20 ▲
- ▶ 11.MOT DE PASS:0000
- 12.VOL. CANULE:0.4 ▼

MOT DE PASSE

1 **A** 3 4

**SAUVEGARDER
REGLAGES ?**

[-] :NON [OK] :OUI

8. UNITE DE GLYCEMIE

Permet de choisir l'unité utilisée pour la mesure de la glycémie, entre mmol/L ou mg/dL.

Avertissement Une erreur dans l'unité de mesure pourrait entraîner une méprise concernant les glycémies mesurées.

9. EXTINCTION

Il s'agit d'un réglage de sécurité pour lequel si aucun bouton n'est activé pendant la période définie (de 0 à 24 h), la pompe coupe l'administration d'insuline et une alarme sonne. Régler le temps sur **(0)** pour désactiver l'extinction automatique.

10. RESERVOIR BAS

Permet d'ajuster le seuil de l'alarme « RESERVOIR BAS », pour 10, 20, 30, 40 ou 50 unités d'insuline restantes.

11. MOT DE PASSE

Permet de changer le mot de passe du VERROUILLAGE. Saisir le mot de passe actuel et appuyer sur **[OK]**.

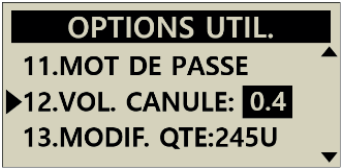
Sur l'écran MOT DE PASSE, saisir le nouveau mot de passe, puis appuyer sur **[OK]** pour enregistrer. Le mot de passe peut comprendre des chiffres entre 0 et 9 et des lettres de A à F.

Remarque Le mot de passe par défaut correspond à la date de fabrication de la pompe, sous la forme MMJJ, où MM est le mois et JJ le jour de fabrication. La date de fabrication se trouve dans le menu « Informations Produit », voir chapitre 6.6 « Informations Produit ».

Attention Avec le mot de passe « 0000 », la pompe est très facilement déverrouillée, ce qui pourrait représenter un danger pour les enfants.

Remarque Si vous oubliez votre mot de passe, veuillez contacter votre distributeur.

➤ Options Utilisateur

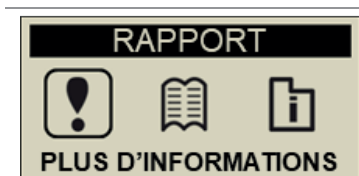
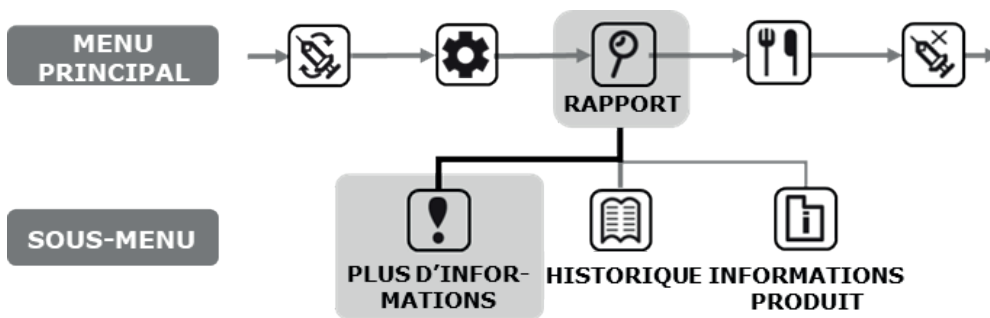
 <p>OPTIONS UTIL. 11.MOT DE PASSE ▶12.VOL. CANULE: 0.4 13.MODIF. QTE:245U</p>	<p>12. VOLUME CANULE</p> <p>La canule (aiguille souple) a un volume à vide prédéfini qu'il faut remplir d'insuline avant administration. Veuillez régler le volume prédéfini ici, en fonction de la canule spécifiquement employée.</p> <p>(Voir section 10.3 « Amorcer le volume des kits de perfusion »)</p>
 <p>OPTIONS UTIL. 12.VOL. CANULE: 0.4 ▶13.MODIF. QTE: 245U 14.QUITTER</p> <p>SAUVEGARDER REGLAGES ?</p> <p><input type="checkbox"/> :NON <input checked="" type="checkbox"/> :OUI</p>	<p>13. MODIFIER QUANTITE</p> <p>Permet d'ajuster la quantité d'insuline restante dans le réservoir inséré dans la pompe.</p> <p>Attention Si le volume est modifié avec une quantité incorrecte, la pompe peut être à court d'insuline sans qu'une alarme se déclenche.</p>
 <p>OPTIONS UTIL. 13.MODIF. QTE: 245U ▶14.QUITTER 1.FORMAT HEURE:12</p>	<p>14. QUITTER</p> <p>Appuyer sur <input type="button" value="OK"/> pour quitter.</p>

Remarque Pour le réglage d'OPTIONS UTILISATEUR importantes, comme la langue, l'unité de la glycémie ou les paramètres d'extinction, une confirmation par OUI/NON est requise.

3.5. Ecran « PLUS D'INFORMATIONS »

L'écran « Plus d'informations » permet de visualiser :

- L'insuline active depuis le bolus précédent
- Les informations concernant le bolus étendu (si activé)
- Les informations concernant l'administration de bolus la plus récente, y compris la durée écoulée (en minutes) depuis l'administration du bolus et le volume du bolus.



1. Depuis le menu principal, sélectionner **RAPPORT** puis appuyer sur **OK**.
2. Sélectionner **PLUS D'INFORMATIONS** et appuyer sur **OK**.

INSULINE ACTIVE: 4.2u
TOTAL QUOTI: 25.0u
B. ETD: 10.00u/00:30
BOLUS PCDT: 0h03m/3.5u

INSULINE ACTIVE

Il s'agit de l'Insuline Active toujours en action, issue des bolus précédents.

TOTAL. QUOTI (Total quotidien)

Affiché en unités, pour le jour en cours.

B. ETDU (Bolus étendu)

Si un bolus étendu est activé, la quantité d'insuline du bolus et le temps restant sont affichés.

BOLUS. PCDT (Bolus précédent)

Le BOLUS le plus récent est affiché en temps et en quantité écoulés depuis son administration.

Page vierge

4. Charger l'insuline dans la pompe

4.1. Préparation

Recharger la pompe avec de l'insuline est un processus technique, impliquant un médicament (l'insuline) et des éléments stériles.


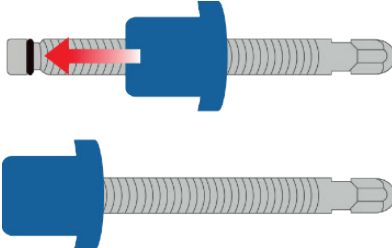
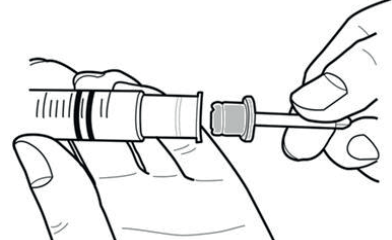
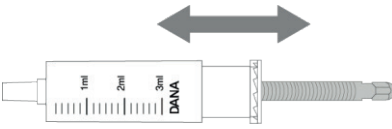

Il est recommandé de :

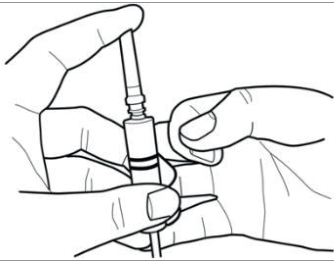
- Sortir le flacon d'insuline du réfrigérateur et le laisser réchauffer à température ambiante avant de commencer.
- Placer tous les éléments nécessaires sur une surface sèche, propre et bien éclairée :
 - ✓ La Pompe à Insuline DANA
 - ✓ L'Insuline analogue (à température ambiante)
 - ✓ Le Réservoir DANA (3 mL)
 - ✓ Le Kit de Perfusion DANA
 - ✓ Le DANA Easy Setter
 - ✓ La vis d'assemblage
 - ✓ Une compresse alcoolisée
- Se laver les mains, puis bien les sécher, avant d'ouvrir les emballages stériles et de commencer le processus de rechargement.
- Bien suivre les conseils et la marche à suivre recommandée par le professionnel de santé et l'instructeur agréé pour la Pompe à Insuline.
- Dans ce manuel, lorsqu'il est question de température ambiante, il s'agit d'une température allant de 15°C (59°F) à 30°C (86°F).

Avertissement Déconnecter la Pompe à Insuline du kit de perfusion et du corps avant de débiller les éléments nécessaires ou de commencer toute étape du processus de rechargement. L'insuline pourrait être administrée par inadvertance si la pompe est toujours ouverte alors que le patient est toujours connecté.

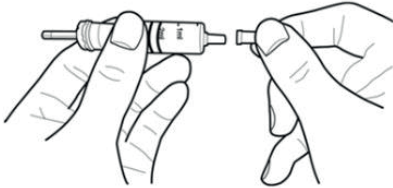
Remarque Ne pas réutiliser tout ou partie d'un ancien kit de perfusion ou d'un réservoir.

4.2. Remplir le Réservoir d'Insuline

 <p>Capuchon du réservoir</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Retirer le bouchon arrondi au bout du piston du réservoir, puis le jeter. Un petit capuchon blanc doit être également retiré du piston, mais il doit être conservé pour être utilisé ultérieurement. Tirer le piston jusqu'au trait correspondant à 3 mL.
	<ol style="list-style-type: none">2. Desserrer la vis d'assemblage jusqu'à ce que l'extrémité de l'embout soit recouverte par le capuchon bleu. Il est important d'ajuster la longueur précisément. <p>Attention Si la vis d'assemblage est vissée trop loin, de façon erronée, ou trop serrée de sorte qu'elle ne puisse plus tourner, le DANA Easy Setter pourrait ne plus fonctionner correctement.</p>
	<ol style="list-style-type: none">3. Insérer la partie en plastique de la vis d'assemblage dans le creux du piston/réservoir. <p>Remarque La partie bleue doit s'engager fermement et se bloquer dans le piston du réservoir.</p>
	<ol style="list-style-type: none">4. Faire coulisser le piston 3-4 fois afin de lubrifier le réservoir.
	<ol style="list-style-type: none">5. Nettoyer le bouchon du flacon d'insuline avec une compresse alcoolisée. Retirer soigneusement le capuchon de protection transparent de l'aiguille et prélever la quantité souhaitée d'insuline.



6. Remettre le capuchon transparent sur l'aiguille. Tapoter le réservoir doucement de sorte que les bulles d'air remontent vers le haut du réservoir. Pousser ensuite doucement le piston du réservoir, pour éliminer l'air du réservoir.



7. Retirer l'aiguille du réservoir et le boucher avec le petit capuchon blanc mis de côté auparavant. Après une utilisation unique, éliminer l'aiguille comme un déchet médical.

Attention Utiliser l'insuline directement à la sortie du réfrigérateur peut engendrer des microbulles d'air dans le réservoir et la tubulure. Laisser l'insuline atteindre la température ambiante avant de commencer le rechargement. Lors du remplissage du réservoir, prendre soin d'éliminer toutes les bulles d'air.

Remarque Lors du remplissage à partir d'un flacon d'insuline de 10 mL, tirer le piston jusqu'à ce que le volume du réservoir corresponde au volume d'insuline requis. Insérer l'aiguille dans le flacon d'insuline et injecter l'air du réservoir dans le flacon. Prélever alors le volume d'insuline souhaité.

Formule suggérée pour la quantité d'insuline pour une recharge :

(Quantité quotidienne requise habituellement x 3 jours) + 40 U supplémentaires.

※ Par exemple, si un patient utilise 60 unités par jour,

$60 \text{ U} \times 3 = 180 \text{ U}$, et avec 40 U supplémentaires, le remplissage suggéré est de 220 unités.

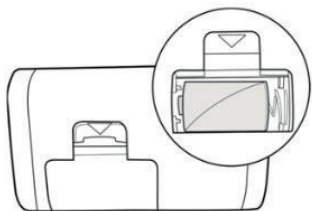
4.3. Ajuster la longueur de la vis d'assemblage avec l'Easy Setter

Le DANA Easy Setter est conçu pour ajuster la longueur de la vis d'assemblage afin de pouvoir installer le réservoir dans la pompe.

Le DANA Easy Setter



Mettre une pile dans l'Easy Setter



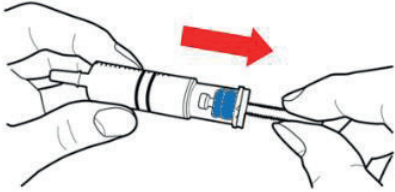
Ouvrir le compartiment de la pile. Insérer la pile le pôle positif vers le haut. Fermer le compartiment de la pile.

Remarque Le DANA Easy Setter utilise la même pile DANA 3,6 V que la pompe.

Attention

- L'Easy Setter doit être posé droit sur une surface ferme et plate pendant l'utilisation.
- Couvrir le bout du réservoir (avec le petit capuchon en plastique blanc) lors de l'utilisation de l'Easy Setter pour éviter toute fuite d'insuline.

➤ Utiliser le DANA Easy Setter



1. Desserrer la vis d'assemblage jusqu'à ce que l'extrémité de l'embout soit recouverte par le capuchon bleu. Il est important d'ajuster la longueur précisément.



2. Insérer un réservoir rempli d'insuline dans le DANA Easy Setter.

Attention Le bout (partie hexagonale) de la vis d'assemblage doit être engagé dans le trou hexagonal du DANA Easy Setter.



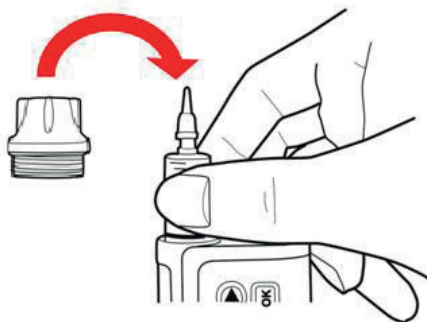
3. Maintenir enfoncé le bouton du DANA Easy Setter. Alors que le réservoir descend à l'intérieur, continuer à appuyer sur le bouton 3 secondes supplémentaires. Ensuite, retirer le réservoir du DANA Easy Setter.

Remarque Quand le bouton est maintenu appuyé et que le moteur fonctionne, le réservoir descend à l'intérieur de l'appareil.

Remarque

- Une fois retiré, lire le volume du réservoir grâce aux inscriptions sur le côté du réservoir (arrondir le volume aux 20 unités inférieures les plus proches).
- Pour plus d'information sur comment ajuster la vis d'assemblage, voir les sections 4.2 et 4.3.

4.4. Insérer le Réservoir dans la Pompe à Insuline



1. Insérer le réservoir avec la vis d'assemblage dans la Pompe à Insuline, comme représenté ci-contre.

CONSEIL ! Lors de l'insertion du réservoir, faire pivoter le réservoir de 90 degrés jusqu'à que l'encoche sur le côté du réservoir s'enclenche dans son emplacement et que le réservoir glisse à l'intérieur de la pompe. Laisser le réservoir et la vis d'assemblage se mettre doucement en place.

2. Visser le bouchon du réservoir de la Pompe à Insuline dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.

Attention

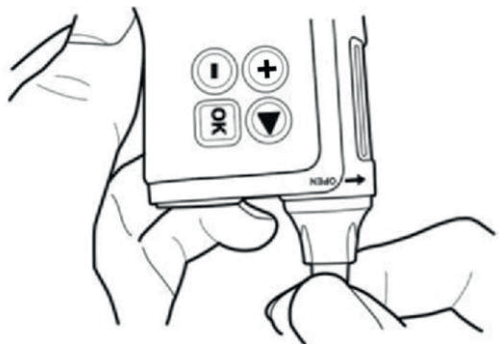
- NE PAS POUSSER NI FORCER POUR QUE LE RESERVOIR ENTRE DANS LA POMPE, cela pourrait endommager la Pompe ou faire sortir l'insuline du réservoir.
- Si le bouchon du réservoir est trop serré, utiliser la clé à pile pour le desserrer. Serrer le bouchon du réservoir uniquement à la main, sans forcer, car la pompe ou le bouchon pourraient être endommagés.

Notice

- Si après plusieurs essais le réservoir ne rentre pas, utiliser un autre réservoir neuf.
- Le joint torique protège le Bouchon du Réservoir lorsqu'il est fermé. S'il est en mauvais état, demander un nouveau joint au distributeur de la pompe à insuline.



4.5. Relier le Kit de Perfusion à la Pompe à Insuline



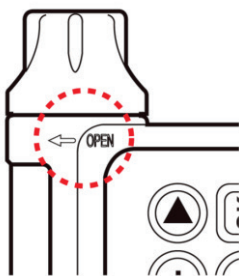
Visser le connecteur de tubulure sur la tête du réservoir jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.

CONSEIL ! La pompe à insuline DANA utilise une connexion propriétaire LH lure pour relier la pompe à insuline à la tubulure du kit de perfusion. Seuls les kits de perfusion DANA peuvent être reliés à la pompe à insuline DANA.

Remarque Tenir la Pompe à Insuline à l'envers lors du retrait du capuchon blanc et de la connexion de la tubulure afin d'éviter que l'insuline ne fuie dans la Pompe à Insuline.

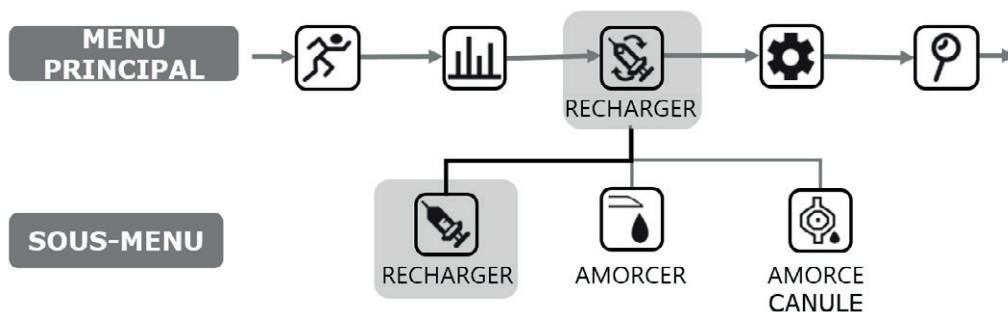
Avertissement NE PAS UTILISER UN KIT DE PERFUSION si l'emballage est détérioré, déjà ouvert par inadvertance ou humide.

Attention Faire particulièrement attention à bien suivre les directions indiquées sur la pompe et la clé à pile.



4.6. Rechargement

Quand le rechargement est enregistré dans la pompe, l'écran affiche la quantité exacte d'insuline dans le réservoir.



<p>MENU PRINC.</p> <p>RECHARGER</p>	<p>1. Choisir RECHARGER et appuyer sur OK.</p>
<p>RECHARGER</p> <p>RECHARGER</p>	<p>2. Sélectionner le menu RECHARGER et appuyer sur OK.</p>
<p>RECHARGER</p> <p>0 U</p>	<p>3. La quantité d'insuline peut directement être réglée en utilisant les boutons + et -.</p>
<p>RECHARGER</p> <p>280 U</p>	<p>4. Pour confirmer la quantité d'insuline, appuyer sur OK.</p> <p>CONSEIL ! Maintenir les boutons + et - appuyés pour modifier la valeur rapidement.</p>
<p>CONFIRMER RECHARGE 280U?</p> <p>- :NON OK :OUI</p>	<p>5. Appuyer sur OK pour enregistrer et ouvrir le menu AMORCAGE.</p>

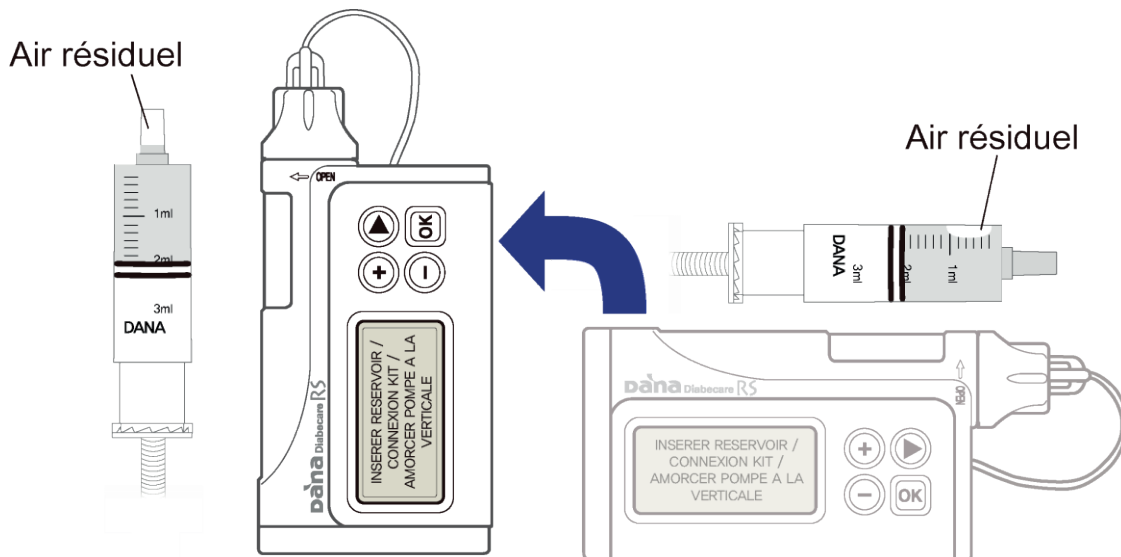
4.7. Amorcer la Tubulure du Kit de Perfusion

Amorcer à chaque fois la tubulure du kit de perfusion pour remplacer l'air contenu à l'intérieur de la tubulure. Confirmer visuellement que toutes les bulles d'air sont éliminées de la tubulure du kit de perfusion. A la fin de la procédure de rechargement, confirmer que le basal est correct et activé.

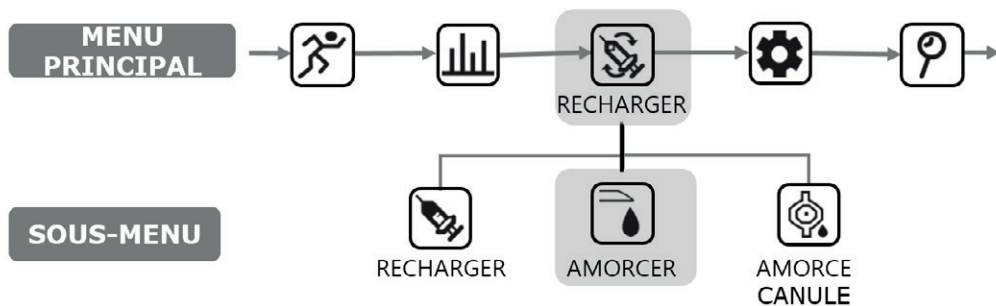
Avertissement Il est important d'amorcer correctement la tubulure et de s'assurer que tout l'air est éliminé du système. Si ce n'est pas le cas, la pompe peut ne pas administrer correctement l'insuline.

Attention L'AMORÇAGE est un processus très important pour assurer que la pompe administre correctement l'insuline. Les problèmes d'administration sont souvent dus à la présence d'air dans la tubulure et les alarmes pour occlusion à un AMORÇAGE insuffisant ou mal effectué. Les patients doivent avoir une bonne compréhension de la façon correcte d'effectuer l'AMORÇAGE et des raisons pour lesquelles ce processus est important.

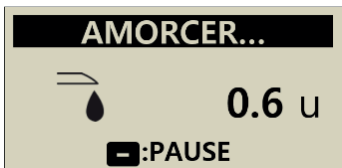
Remarque D'abord connecter la tubulure, puis positionner la pompe de sorte qu'elle soit « debout » pendant l'AMORÇAGE pour une élimination parfaite de l'air dans le réservoir et la tubulure.



➤ Procédure d'AMORÇAGE

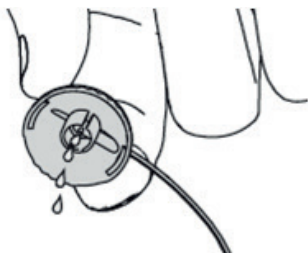




<p>MENU PRINC.</p> <p>RECHARGER</p>	<p>1. Depuis le menu principal, sélectionner RECHARGER et appuyer sur <input type="button" value="OK"/>.</p>
<p>RECHARGER</p> <p>AMORCER</p>	<p>2. Sélectionner AMORCER depuis le sous-menu RECHARGER et appuyer sur <input type="button" value="OK"/>.</p>
<p>AMORCER</p> <p>0,0 U</p> <p><input type="button" value="−"/> :QUITTER <input type="button" value="OK"/> :DEMARRER</p>	<p>3. Dans le menu AMORCER, appuyer sur <input type="button" value="OK"/> pour démarrer l'amorçage.</p> <p>Avertissement Il est très dangereux de commencer l'amorçage alors que le kit de perfusion est relié au patient.</p>
<p>INSERER RESERVOIR/ CONNEXION KIT/ AMORCER POMPE A LA VERTICALE</p>	<p>4. Tenir la POMPE de sorte qu'elle soit debout pendant l'AMORÇAGE, puis appuyer sur <input type="button" value="OK"/>. L'air va vers le haut, donc tenir la pompe debout permet d'éliminer toutes les bulles d'air.</p>
<p>DEMARRER AMOR. TUBULURE?</p> <p><input type="button" value="−"/> :NON <input type="button" value="OK"/> :OUI</p>	<p>5. Dans le menu de confirmation DEMARRER L'AMORÇAGE de la TUBULURE, appuyer sur <input type="button" value="OK"/> pour commencer l'AMORÇAGE.</p>



6. L'écran **AMORÇAGE** affiche le volume d'insuline distribué.

Remarque Pendant l'**AMORÇAGE** la pompe peut **BIPER** ou **VIBRER** après chaque unité d'insuline utilisée pour l'amorçage.



7. Quand des gouttes d'insuline apparaissent à l'extrémité de la **TUBULURE**, appuyer sur  pour mettre en **PAUSE**. Vérifier la **TUBULURE** sur toute sa longueur pour voir s'il n'y a pas de bulles d'air. Appuyer sur  pour finir l'**AMORÇAGE**.

Avertissement S'assurer que les gouttes d'insuline sont clairement visibles à l'extrémité de la tubulure/aiguille avant d'arrêter l'amorçage.



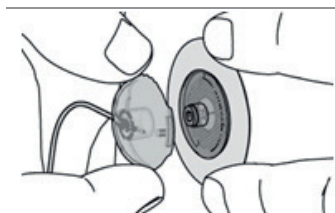
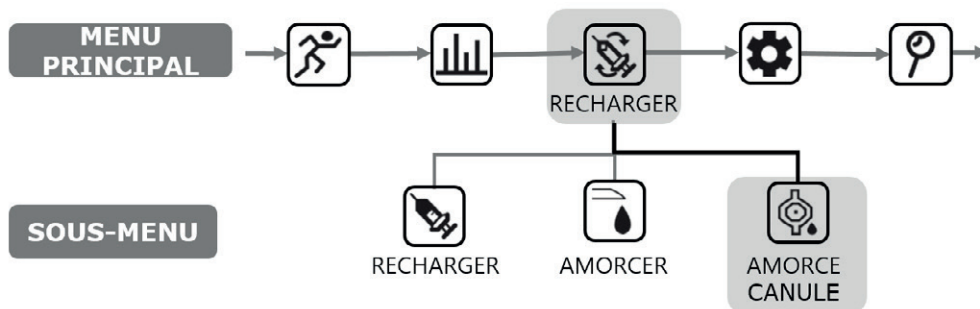
Remarque A moins qu'il ait déjà été arrêté auparavant, l'**AMORÇAGE** s'arrête automatiquement après 25 unités.

Remarque Si la quantité d'amorçage est insuffisante (moins de 7 U), le message d'alarme ci-contre est affiché. La quantité minimale pour l'amorçage du kit de perfusion est en effet de 7 U. Voir section 10.3 « Volume d'amorçage des kits de perfusion », et chapitre 7, « Alarmes et messages d'erreur ».



4.8. Amorçage de la canule

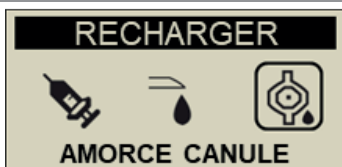
Lors de l'utilisation d'un cathéter avec une aiguille souple/canule, la zone creuse à l'intérieur de la canule nécessite l'AMORÇAGE DE LA CANULE, après avoir effectué l'amorçage de la tubulure.



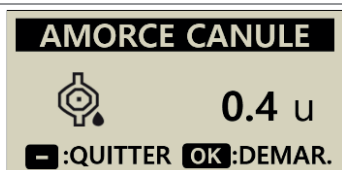
1. Après l'insertion de la canule sous la peau (suivant les instructions de la canule), connecter la tubulure au cathéter après l'amorçage et l'élimination de toutes les bulles d'air au sein de la tubulure.





2. Sélectionner **RECHARGER** dans le **MENU PRINCIPAL** et appuyer sur **OK**.



3. Sélectionner **AMORCER CANULE** dans le menu **RECHARGER** et appuyer sur **OK**.



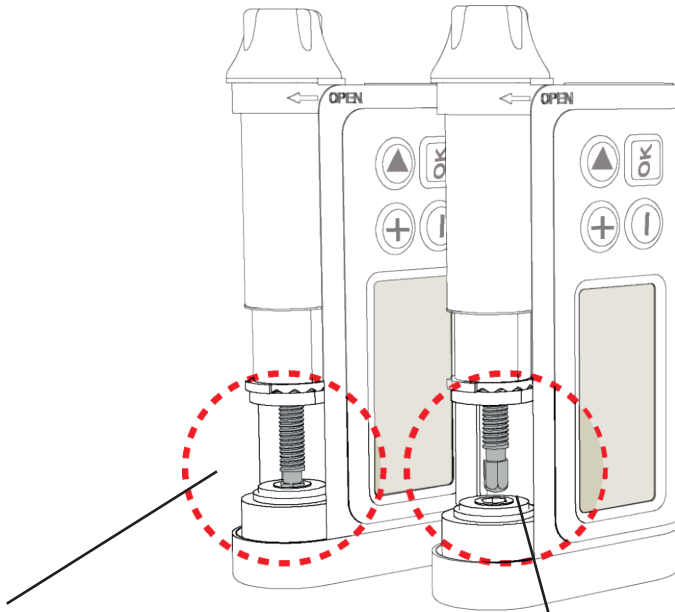
4. Vérifier si le **VOLUME D'AMORÇAGE DE LA CANULE** est correct. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

<p style="text-align: center;">DEMARRER AMORCE CANULE?</p> <p style="text-align: center;">☐ :NON OK :OUI</p>	<p>5. Appuyer sur  pour confirmer, sur l'écran AMORCE CANULE</p>
<p style="text-align: center;">AMORCE CANULE</p> <p style="text-align: center;"> 0.1 u</p>	<p>6. L'écran AMORCE CANULE montre l'administration en cours de l'insuline pour l'amorçage de la canule.</p>

Remarque Le volume de remplissage de la canule se règle à partir du menu « OPTIONS UTILISATEUR ». Le remplissage de la canule peut être réglé entre 0,1 et 0,9 unités. Veuillez lire les instructions de la canule pour déterminer les réglages nécessaires au remplissage.

➤ Assemblage du réservoir et de la pompe

Le schéma ci-dessous représente l'assemblage du réservoir et de la pompe grâce à la vis d'assemblage.



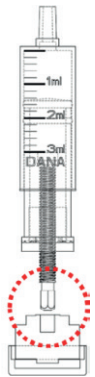
Réussite de l'assemblage

L'assemblage est réussi si après un rechargement, la pompe à insuline amorce la tubulure correctement et des gouttes d'insuline apparaissent à l'extrémité de la tubulure. Cela confirme l'assemblage mécanique réussi de la vis d'assemblage avec le mécanisme du bloc moteur

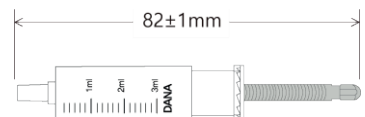
Echec de l'assemblage

Si la vis d'assemblage est trop courte, elle ne s'engagera pas dans le bloc moteur de la pompe et l'administration d'insuline ne se fera pas.

Si l'insuline ne sort pas même si l'amorçage est réalisé plusieurs fois, ajuster la longueur de la vis d'assemblage à nouveau. Contacter le professionnel de santé ou l'instructeur agréé pour la pompe si ce problème se produit fréquemment.



Remarque La pompe à insuline fonctionne normalement si la longueur du réservoir en place en incluant la vis d'assemblage est de 82 ± 1 mm (3,2 pouces).



Page vierge

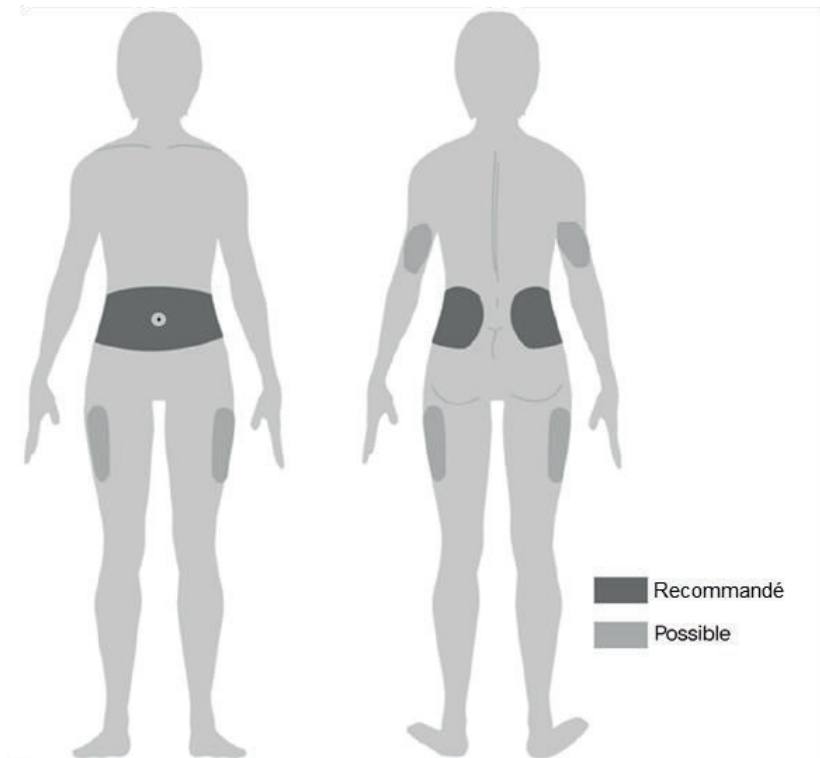
4.9. Insérer le kit de perfusion

Se référer aux instructions spécifiques au kit de perfusion que le patient utilise. Chaque kit de perfusion/canule est fait(e) de matériaux différents et certains kits présentent des outils d'implantation automatique pour faciliter l'implantation de la canule.

Il est recommandé que la canule soit implantée au site de perfusion après une douche chaude pour assurer la propreté du site et faciliter l'adhésion.

Remarque Le professionnel de santé ou l'instructeur agréé pour la pompe à insuline peut comparer les caractéristiques de chaque kit de perfusion et aider le patient à choisir celui qui lui convient le mieux ainsi que sa taille.

➤ Sites recommandés pour l'implantation



Il est recommandé de permuter le site d'implantation du kit de perfusion pour minimiser les dommages cutanés et donner à la peau plus de temps pour récupérer. Consulter le professionnel de santé concernant la permutation des sites de perfusion. Pour une permutation efficace, il est recommandé d'utiliser 4 zones du corps, chacune approximativement de la taille de la paume de la main.

Remarque

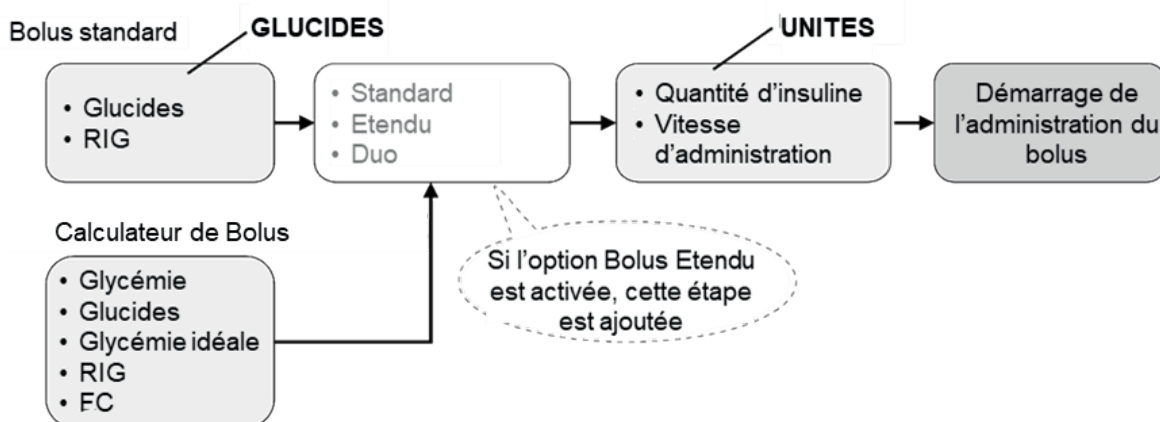
- Eviter d'implanter la perfusion dans une zone d'implantation récente, dans une cicatrice ou du tissu cicatriciel, ou dans un bleu (hématome).
- Les sites d'implantation ne doivent pas être douloureux ou inconfortables au touché dans la région où la canule est implantée. Si une gêne se fait sentir, il est probable que la perfusion ne soit pas correctement implantée.

5. Administration d'un bolus

La Pompe à Insuline DANA peut administrer un bolus d'insuline en utilisant différents paramètres réglés par l'utilisateur, en les utilisant pour calculer le volume du bolus.

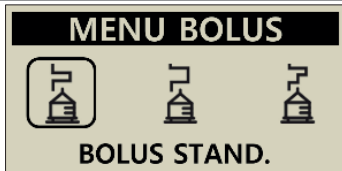
➤ Paramètres de calcul du bolus

- **Bolus standard (Rapide)** : L'option « bolus standard » peut se calculer de deux façons :
 - ✓ **GLUCIDES** : implique la saisie des grammes de glucides à consommer. La pompe estime la dose d'insuline sur la base du ratio insuline/glucides spécifique du moment de la journée où le bolus est administré.
 - ✓ **UNITES** : utilise la dose spécifiée directement en unités d'insuline.
- **Calculateur de Bolus (Smart Bolus)** : l'option « smart bolus » utilise le calculateur de bolus sur la base de la glycémie en cours, des grammes de glucides à consommer. Elle utilise le ratio insuline/glucides préréglé, le facteur de correction, et les niveaux de glycémie idéaux réglés dans la pompe pour le moment de la journée considérée.
Le « Smart Bolus » intègre aussi un facteur de réduction du bolus en prenant en compte l'insuline active résiduelle des bolus précédents. Voir section 5.3 « Réglage du Bolus » pour plus de détails.



➤ Trois types d'administration de bolus

Après la sélection d'une des trois options décrites en page précédente pour calculer la dose d'insuline requise, la Pompe à Insuline DANA peut administrer trois types de bolus :

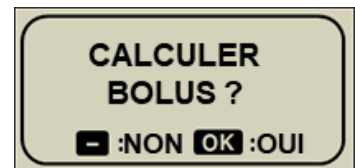


Après l'affichage d'un bolus suggéré, appuyer sur **OK** pour sélectionner le type de bolus :

- Bolus standard (rapide ; voir chapitre 5.1)
- Bolus étendu (voir chapitre 6.8)
- Bolus duo (voir chapitre 6.9)

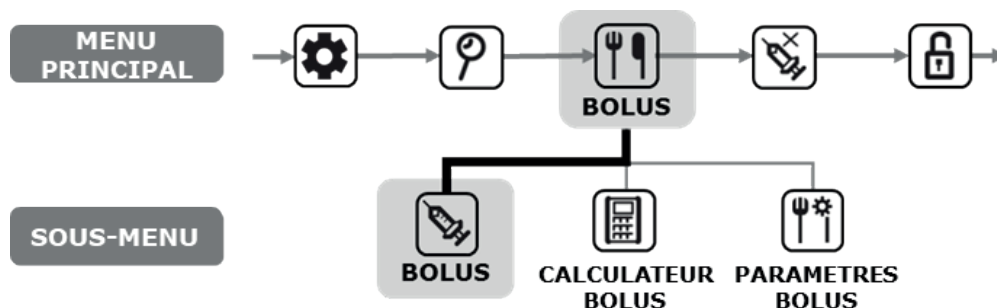
Pour permettre la sélection du type de bolus, « BOLUS ETENDU » doit être réglé sur ON (Voir section 5.3 « Réglage du Bolus – Bolus Étendu »).

Remarque Si la fonction calculateur bolus dans le menu paramètres bolus est réglée sur les (DEUX) mesures (GLUCIDES et UNITES), avec cette option il est possible de choisir de calculer le bolus standard sur la base des glucides (GLUCIDES), ou du volume d'insuline (UNITES) avant l'administration du bolus.




5.1. Bolus standard (Bolus Rapide)

Ce bolus peut être utilisé pour couvrir les glucides d'un repas ou d'une collation.



➤ Comment démarrer l'administration d'un bolus (rapide)

<p>BOLUS</p>  <p>BOLUS</p>	<p>1. Sélectionner BOLUS dans le sous-menu BOLUS et appuyer sur OK.</p>
<p>CALCUL BOLUS</p> <p>GLUC. 80 g</p> <p>RIG 25</p> <p>BOLUS 3.20 u</p>	<p>2. Ajuster les grammes de glucides avec + ou -. Descendre dans le menu en utilisant ▶ pour ajuster le ratio insuline/glucides. Appuyer sur OK pour l'étape suivante.</p> <p>Remarque Si CALCUL DE BOLUS est réglé sur « UNITES », cette étape est passée.</p>
<p>BOLUS STAND.</p> <p>BOLUS 3.20 u</p> <p>VITESSE 12 sec/u</p> <p>BOLUS</p>	<p>3. Utiliser + et - pour augmenter/diminuer le volume ou la vitesse du bolus. Appuyer sur OK.</p>
<p>ADMINISTRER BOLUS ?</p> <p>- :NON OK :OUI</p>	<p>4. Appuyer sur OK pour démarrer.</p>

ADMINISTRATION

ADMINISTRE 2.70 u

OBJECTIF 3.20 u

:ANNULER

5. L'écran ADMINISTRATION D'INSULINE est affiché pendant l'administration et on entend le moteur fonctionner à mesure que le bolus est administré.

Remarque On entend la Pompe à Insuline bipier ou vibrer toutes les 1,0 unités quand un bolus est administré.

BOLUS STAND.

3.20U

ADMINIST.

6. Après l'administration complète du BOLUS le message BOLUS ADMINISTRE affiche la quantité d'insuline du BOLUS. Appuyer sur le bouton pour retourner à l'écran initial.

➤ **Pour annuler l'administration d'un bolus en cours**

ANNULER
BOLUS ?

:NON :OUI

1. Pendant l'administration d'un BOLUS, appuyer sur le bouton . Confirmer l'ARRET avec .

BOLUS STAND.

2.70U

ADMINIST.

2. Après l'arrêt du BOLUS, le message BOLUS ADMINISTRE affiche la quantité administrée avant l'arrêt.

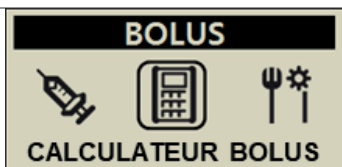
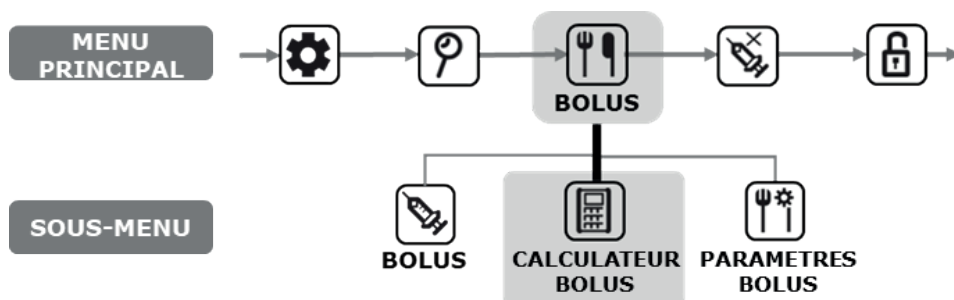
Avertissement Si après un BOLUS administré pour la consommation de glucides, les glucides ne sont pas ingérés, il existe un risque d'hypoglycémie.

Remarque La Pompe à Insuline émettra par défaut un rappel audio (Alarme de Vérification de la Glycémie) 2 heures après le début du bolus. Pour arrêter l'alerte, appuyer une fois sur n'importe quel bouton. Cette alarme à 2 heures peut être modifiée ou annulée par le professionnel de santé ou l'instructeur agréé pour la pompe.

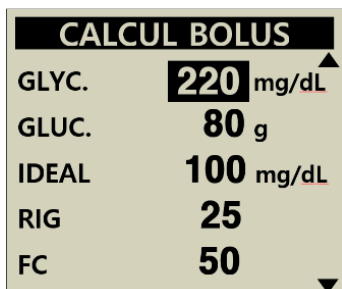
ALARMEVERIFIER
GLYCEMIE

5.2. Calculateur de Bolus (Smart Bolus)

Ce type de bolus calcule la quantité d'insuline nécessaire pour un bolus d'ajustement et/ou un bolus pour une prise alimentaire et ajuste la dose suggérée à ajouter à l'insuline active restante du bolus administré précédemment.



1. Depuis le **MENU PRINCIPAL**, sélectionner **CALCULATEUR DE BOLUS** et appuyer sur le bouton .



2. Dans le menu du **CALCULATEUR DE BOLUS**, ajuster les paramètres affichés pour effectuer les réglages de ce bolus.

GLYCEMIE : la glycémie en cours.

GLUCIDES : la quantité de glucides du repas.

IDEAL : l'objectif de glycémie par défaut.

RIG : le ratio insuline/glucides.

FC : le facteur de correction.

Utiliser pour se déplacer dans le menu.

Utiliser et pour effectuer les réglages, puis appuyer sur .

CALCUL BOLUS

G. 2.40 C.3.20 A. 0.20

**BOLUS
SUGGERE 5.40 u**

3. L'écran calculeur du bolus récapitule les données entrées avec la dose suggérée pour le bolus.

**ADMINISTRER
BOLUS ?**

- :NON OK :OUI

4. Démarrer le BOLUS en appuyant sur **OK**.

Sur l'écran de bilan du BOLUS, les informations suivantes sont affichées :

- G** représente la dose du bolus pour ajuster la **G**lycémie
= (GLYCEMIE ACTUELLE - GLYCEMIE IDEALE) /FC
- C** représente la dose du bolus pour couvrir l'apport en glucides du Repas
= GLUCIDES/RIG
- A** représente l'insuline restante des bolus précédents. On l'appelle « insuline **A**ctive », « insuline à bord », ou encore « bolus à bord ».

Le bolus suggéré est calculé comme suit :

$$\mathbf{BOLUS = G + C - A}$$

$$\mathbf{BOLUS = DOSE DE CORRECTION + DOSE DU REPAS - INSULINE ACTIVE}$$

Exemple de calcul « Smart Bolus » :

Le patient (A) a une GLYCEMIE IDEALE de 100 mg/dL, sa GLYCEMIE en cours mesurée avant le repas est à 220 mg/dL. Le repas comporte 80 grammes de glucides. Au moment du calcul, le RIG est de 1:25 et le FC de 1:50. Le patient (A) présente 0,2 U d'insuline active au moment du bolus.

$$G = (220 - 100) / 50 = 2,40$$

$$C = 80 / 25 = 3,20$$

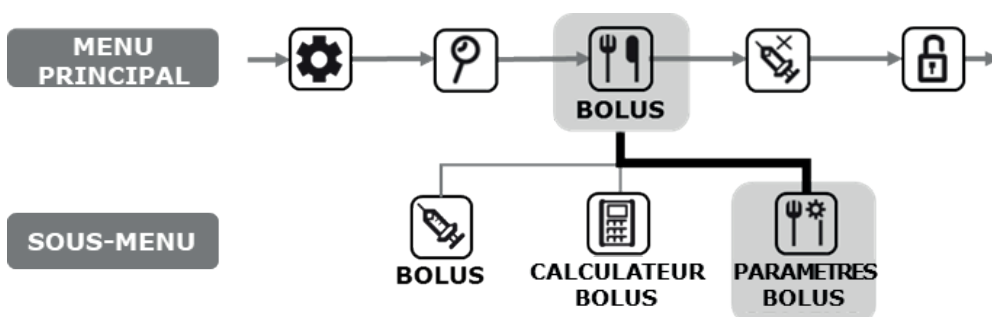
$$A = 0,20$$

$$\text{Bolus suggéré} = 2,40 + 3,20 - 0,20 = 5,40 \text{ U}$$

Remarque Si la glycémie en cours est inférieure à la GLYCEMIE IDEALE, la dose de correction sera une réduction de l'insuline requise pour couvrir le repas. Elle est parfois appelée **Correction Négative**.

5.3. Paramètres du Bolus

Le menu de Paramètres du bolus permet de personnaliser tous les réglages du bolus au sein de la pompe.



<p>BOLUS</p> <p>PARAM. BOLUS</p>	<p>1. Sélectionner PARAMETRES DU BOLUS dans le menu BOLUS et appuyer sur OK.</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <p>9. QUITTER</p> <p>▶ 1. REGL. RIG/FC</p> <p>2. BOLUS ETENDU: OFF</p>	<p>2. Le menu de réglage du bolus s'affiche.</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <p>1. REGL. RIG/FC</p> <p>2. BOLUS ETENDU: OFF</p> <p>3. BOLUS CALC.: GLUCI</p> <p>4. REGL. BOLUS</p> <p>5. BOLUS OUBLIE1: OFF</p> <p>6. BOLUS OUBLIE2: OFF</p> <p>7. BOLUS OUBLIE3: OFF</p> <p>8. BOLUS OUBLIE4: OFF</p> <p>9. QUITTER</p>	<p>3. Appuyer sur et pour régler les PARAMETRES DU BOLUS. Le bouton permet de passer à l'option suivante dans le menu.</p>

➤ Paramètres du Bolus



1. REGLAGE RIG et FC

Ces valeurs sont utilisées dans le calculateur de bolus et le menu du bolus rapide, quand le calcul est sélectionné, pour calculer précisément le bolus approprié à administrer.

Appuyer sur et pour ajuster les valeurs du RIG et du FC. Le bouton permet de passer à l'option suivante du menu de réglage.

Matin	06:00 - 10:59
Après-midi	11:00 - 16:59
Soir	17:00 - 21:59
Nuit	22:00 - 05:59

Après que tous les ratios RIG et FC aient été réglés, appuyer sur pour confirmer les modifications. Sauvegarder le réglage en appuyant sur .

RIG = Ratio Insuline/Glucides

Le RIG et le FC sont des ratios. Ils représentent tous deux ce que permet de couvrir 1 U d'insuline.

Le RIG est un paramètre basé sur la quantité de glucides en grammes pour un besoin équivalent à 1 U d'insuline.

FC = Facteur de Correction

Le FC est un paramètre basé sur la modification de glycémie attendue en mg/dL ou en mmol/L pour 1 U d'insuline.




Remarque Suivre les conseils et recommandations d'un professionnel de santé, médecin ou infirmière lors du réglage ou de la modification du RIG et/ou du FC.

➤ Réglage du Bolus

<p>PARAM. BOLUS</p> <ul style="list-style-type: none">1.REGL. RIG/FC2.BOLUS ETENDU:OFF3.BOLUS CALC.:GLUCI4.REGL. BOLUS5.BOLUS OUBLIE1:OFF6.BOLUS OUBLIE2:OFF7.BOLUS OUBLIE3:OFF8.BOLUS OUBLIE4:OFF9.QUITTER	<p>2. BOLUS ETENDU Permet de choisir entre bolus étendu et bolus duo ON/OFF.</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <p> 11.00 u BOLUS</p>	<p>3. CALCULATEUR DE BOLUS Les réglages sont GLUCIDES, UNITE ou LES DEUX. GLUCIDES = le bolus nécessite la quantité ingérée en grammes UNITE = le bolus nécessite de spécifier le nombre d'unités LES DEUX = pour chaque bolus, il est demandé de choisir une des deux options</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <ul style="list-style-type: none">4.REGL. BOLUS➤ 5.BOLUS OUBLIE1:ON6.BOLUS OUBLIE2:OFF	<p>4. REGLAGE DU BOLUS Définit la quantité d'unités d'insuline par défaut du bolus, à régler individuellement.</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <p>BOLUS OUBLIE1: 08:00AM – 10:30 AM</p>	<p>5. BOLUS OUBLIE 1-4 Il s'agit d'une option de sécurité reposant sur une alarme de rappel. Lorsqu'elle est active (ON), un intervalle de temps peut être réglé pour les bolus associés aux repas habituels. Une fois définie, une alarme signalera un bolus oublié si aucun bolus n'est administré pendant la période sélectionnée. Lorsque l'option BOLUS OUBLIE est réglée sur « ON », l'option REGLAGE DE L'HEURE apparaît.</p> <p>Remarque Si la fonction BOLUS OUBLIE n'est pas souhaitée, veuillez la régler sur « OFF ».</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <ul style="list-style-type: none">8.BOLUS OUBLIE4:OFF➤ 9.QUITTER1.REGL. RIG/FC	<p>6. QUITTER Appuyer sur  pour retourner au MENU BOLUS.</p>

➤ Bolus préréglé

La valeur d'un bolus préréglé est la valeur par défaut qui apparaît la première dans le menu bolus. La quantité d'insuline associée pour le petit-déjeuner, le déjeuner et le dîner se règle dans le menu de réglage du bolus.

<p>PARAM. BOLUS</p>  <p>9.00 u</p> <p>PETIT-DEJEUNER</p>	<p>Les bolus préréglés pour les repas sont définis pour les intervalles de temps suivants.</p> <ul style="list-style-type: none">• PETIT-DEJEUNER = 01:00 - 09:59 (1:00 AM - 9:59 AM)• DEJEUNER = 10:00 - 14:59 (10:00 AM - 2:59 PM)• DINER = 15:00 - 00:59 (3:00 PM - 12:59 AM) <p>Remarque PETIT-DEJEUNER, DEJEUNER ou DINER est affiché dans le menu BOLUS quand l'option « Bolus préréglé » est réglée sur « ON ».</p>
<p>PARAM. BOLUS</p>  <p>12.00 u</p> <p>DEJEUNER</p>	
<p>PARAM. BOLUS</p>  <p>11.00 u</p> <p>DINER</p>	

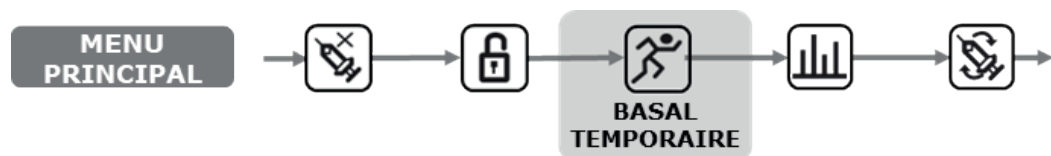
Remarque BOLUS PREREGLE s'active en « Mode Médecin ». Seul un professionnel de santé ou un instructeur agréé pour la pompe peut activer cette fonction.

Page vierge

6. Fonctions avancées de la pompe

6.1. Débits de base temporaires

La fonction basal temporaire sert à contrôler la glycémie lors d'activités à court terme inattendues ou inhabituelles (sport, exercices...) ou lors de stress ou de maladie. L'utilisation d'un basal temporaire permet des modifications temporaires et après leur utilisation, un retour automatique au débit basal normal.



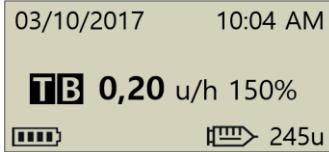
➤ Démarrer un débit de base temporaire

<p>MENU PRINC. Basal Temporaire</p>	1. Sélectionner BASAL TEMPORAIRE depuis le MENU PRINCIPAL , puis appuyer sur OK .
<p>BASAL TEMPO. 1 H 150 %</p>	2. Appuyer sur pour alterner entre la durée en h (heure) et le taux du basal temporaire par rapport au débit basal normal en % . Les boutons et permettent d'ajuster les valeurs.
<p>DEMARRER BASAL TEMPO.? - :NON OK :OUI</p>	3. Confirmer le basal temporaire en appuyant sur OK .

Remarque

- Exemple : un basal temporaire à 150% pendant 1 heure augmente le débit basal d'une fois et demie le débit basal normal pendant la prochaine heure.
- Le basal temporaire sera sans effet si la valeur des heures est réglée sur « 0 h », ou si le taux du débit est réglé à « 100 % ».
- Les débits basaux temporaires peuvent être réglés par intervalles de 10 % entre 0 et 200 %, et par intervalles de 1 h entre 0 et 24 heures.

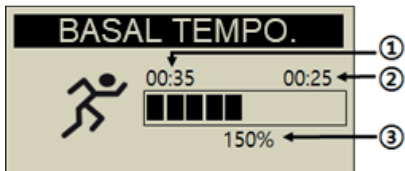
➤ Vérifier un basal temporaire en cours




1. Depuis l'écran d'accueil, un **T** clignotant indique qu'un basal temporaire est en cours.



2. Sélectionner **BASAL TEMPORAIRE** depuis le **MENU PRINCIPAL**.



3. **BASAL TEMPORAIRE** est affiché.
 - ① Temps écoulé depuis le début du basal temporaire
 - ② Temps restant du basal temporaire
 - ③ % du taux temporaire définiAppuyer sur  pour quitter.

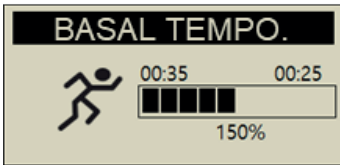
Remarque Exemple :
Taux du basal temporaire : 150%
Durée du basal temporaire : 1 heure (25 minutes restantes)

Remarque Un second basal temporaire ne peut pas démarrer tant qu'un autre est en cours. Le basal temporaire en cours doit d'abord s'achever ou être arrêté pour commencer un nouveau basal temporaire.

➤ Annuler un basal temporaire



1. Sélectionner **BASAL TEMPORAIRE** depuis le menu principal.



2. L'écran **BASAL TEMPORAIRE** est affiché, appuyer sur **OK** pour arrêter le BASAL TEMPORAIRE.

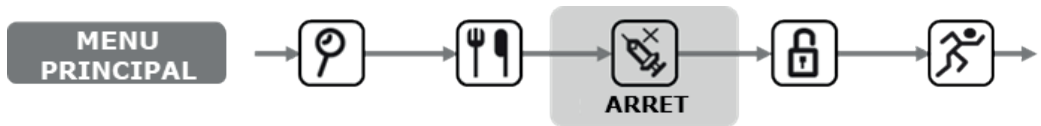


3. Confirmer l'**ANNULATION DU BASAL TEMPORAIRE** en appuyant sur **OK**.

Attention Consulter un professionnel de santé, infirmière ou médecin pour être conseillé sur les débits de base temporaires avant de les utiliser.

6.2. ARRET

La fonction « arrêt » arrête la Pompe à Insuline en interrompant toutes les administrations d'insuline, y compris les bolus et le débit basal. La fonction « arrêt » doit être désactivée pour reprendre l'administration du débit basal ou d'un bolus.



<p>MENU PRINCIPAL</p> <p>Fourchette et couteau, Seringue, Cadenas</p> <p>ARRET</p>	<p>1. Sélectionner ARRET depuis le MENU PRINCIPAL.</p>
<p>03/10/2017 10:04AM</p> <p>ARRET</p> <p>Batterie, 245 U</p> <p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>PAS ADMIN.</p> <p>Batterie, 245u</p>	<p>2. L'écran initial affiche successivement ARRET et PAS D'ADMINISTRATION, en boucle.</p>
<p>MENU PRINC.</p> <p>Fourchette et couteau, Seringue, Cadenas</p> <p>REACTIVER</p>	<p>3. Pour reprendre l'administration, sélectionner REACTIVER depuis le menu principal et confirmer avec OK. La pompe émet alors une alarme et affiche l'état « basal actif » sur l'écran initial.</p>

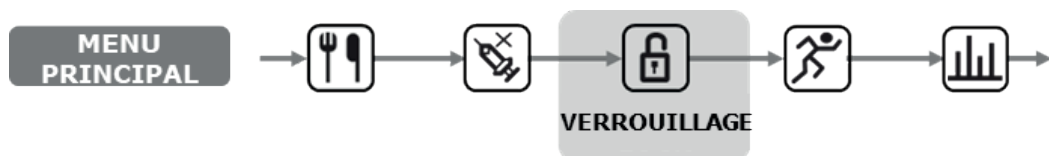
Remarque Lors d'un arrêt, la pompe sonne toutes les 4 minutes pour signaler qu'il n'y a pas d'administration d'insuline.

6.3. VERROUILLAGE

Le verrouillage de la pompe empêche les appuis accidentels sur les touches de la Pompe à Insuline.

Cette fonction est particulièrement utile pour :

- Les patients pédiatriques qui ne peuvent pas programmer la pompe eux-mêmes.
- Tous les patients, pendant leur sommeil.



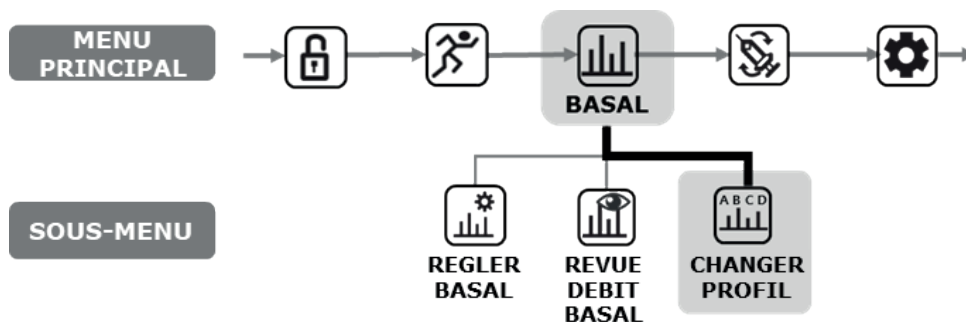
<p>MENU PRINCIPAL VERROUILLAGE</p>	1. Sélectionner VERROUILLAGE depuis le MENU PRINCIPAL .
<p>03/10/2017 10:04AM B 0,20 U/h 100% 245 U</p>	2. Le symbole de VERROUILLAGE s'affiche sur le Menu Principal.
<p>MOT DE PASSE 0 0 0 0</p>	3. Appuyer sur n'importe quel bouton à partir de l'Écran Initial et une demande de MOT DE PASSE apparaît.
<p>MOT DE PASSE 1 2 3 4</p>	4. Le MOT DE PASSE correct doit être saisi avant de pouvoir avoir accès aux menus d'administration.


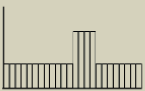
Remarque

- Le mot de passe par défaut correspond à la date de fabrication de la pompe, sous la forme MMJJ, où MM est le mois et JJ le jour de fabrication. La date de fabrication se trouve dans le menu « Informations Produit », voir chapitre 6.6 « Informations Produit ».
- Le MOT DE PASSE peut être modifié dans le menu OPTIONS UTILISATEUR.

6.4. Profils des Débits Basaux

Les débits de base définis peuvent être sauvegardés sous 4 profils différents. Ils peuvent servir pour les jours où une activité sportive est pratiquée, lors d'une maladie, ou pour tout événement spécifique qui pourrait affecter la sensibilité à l'insuline.

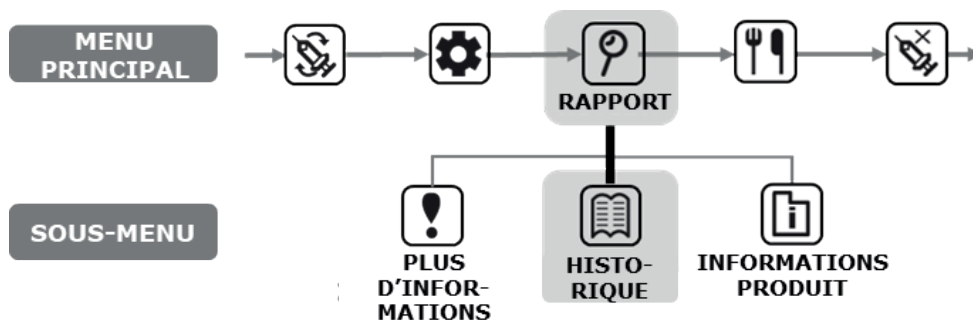


<p>BASAL</p>  <p>CHANGER PROFIL</p>	<p>1. Sélectionner CHANGER PROFIL dans le sous-menu BASAL.</p>
<p>CHANGER PROFIL</p> <p>A B C D</p> <p>PROFIL UTILISE : A</p>	<p>2. Sélectionner le Profil choisi.</p>
<p>PROFIL B</p>  <p>BASAL TOTAL 9.60 u</p>	<p>3. L'intitulé du PROFIL s'affiche. Confirmer le changement en appuyant sur OK.</p>
<p>CONFIRMER CHANGEMENT ?</p> <p>NON OK OUI</p>	<p>4. Confirmer encore le changement avec OK.</p>

Remarque Initialement, le profil basal A est réglé par défaut sur 0,2 U/h et les profils B, C et D sont réglés sur 0 U/h.

6.5. HISTORIQUE : affiche tout l'historique de la Pompe

L'historique et la mémoire de la pompe peuvent être visualisés sur la Pompe à Insuline



1. Sélectionner **RAPPORT** depuis le MENU PRINCIPAL, puis sélectionner **HISTORIQUE** dans le sous-menu VISUALISER.

L'écran affiche l'historique des bolus sous le titre 'H. BOLUS(u)'. Les données sont présentées dans un tableau avec des boutons de navigation (+, -, et ▶).

H. BOLUS(u)			
03/09	09:13	S	0:00
			2.20
03/08	19:12	E	1:00
			3.20

2. Les boutons et permettent de monter et descendre dans les dates. Le bouton affiche le menu suivant.

➤ **Menu de vérification**

H. BOLUS(u)				
①	03/08	17:13	S	0:00
②				2.20
③	03/09	09:12	E	1:00
				3.20

1. HISTORIQUE DES BOLUS

Les 300 derniers BOLUS sont enregistrés

- ① DATE (mm/jj)
- ② HEURE (hh:mm)
- ③ Type de BOLUS
S = Standard
E = Etendu
DS = Duo Standard
DE = Duo Etendu
- ④ Durée du Bolus (hh:mm)
- ⑤ Quantité du bolus (en unités)

BOLUS MOY. (U)		
MOY	03JOUR	10.2
MOY	07JOUR	12.3
MOY	14JOUR	11.5

2. BOLUS MOYEN

La valeur moyenne du bolus total quotidien sur 3, 7, 14 et 28 jours est affichée en unités d'insuline.

TOTX QTIDIE.(u)	
03/10	2.5/10.4
03/09	2.5/12.3
03/18	2.1/14.8

3. HISTORIQUE DES TOTAUX QUOTIDIENS

Les totaux quotidiens sur les 60 derniers jours sont affichés sous la forme : date et administration basale / administration basale + bolus

H.RECHARGES(u)		
03/08	09:02PM	240
03/05	05:32PM	220
03/02	11:55AM	210

4. HISTORIQUE DES RECHARGEMENTS

L'historique est affiché sous la forme : date et heure du rechargement, puis volume d'insuline rechargé.

H.AMORCES(u)		
03/08	09:06PM	C0.4
03/08	09:04PM	15.2
03/05	05:35PM	C0.4

5. HISTORIQUE DES AMORÇAGES

L'historique des amorçages de la pompe est affiché sous la forme : date, heure et volume d'insuline.

Remarque Pour le volume, « C » signifie « valeur d'amorçage pour la Canule ».

H. GLUCIDES(g)

03/10	05:04PM	180	▲
03/10	01:35PM	250	
03/09	07:22AM	228	▼

6. HISTORIQUE DES GLUCIDES

L'historique des quantités de glucides utilisées pour le calcul des bolus à administrer est exprimé en grammes de glucides.

H. GLYC(mg/dL)

03/10	10:02AM	180	▲
03/09	09:35PM	223	
03/09	06:22PM	105	▼

7. HISTORIQUE DE LA GLYCEMIE

L'historique de la glycémie utilise la glycémie du calculateur de bolus et s'affiche sous la forme : date, heure, glycémie en mg/dL ou en mmol/L

H. ALARMES

03/03	11:20AM	▲
BATTERIE NIV. BAS		
209U RESTANTES		
		▼

8. HISTORIQUE DES ALARMES

L'historique des alarmes et des avertissements DANA affiche

- la date et l'heure de l'alarme
- son type
- le volume du réservoir au moment de l'alarme

H. ARRETS

03/08	09:02PM	OFF	▲
03/08	08:55PM	ON	
03/05	05:30PM	OFF	▼

9. HISTORIQUE DES ARRETS

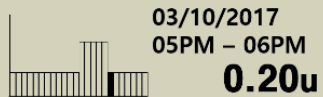
L'historique des arrêts affiche leur date, l'heure à laquelle l'arrêt a débuté (ON) et l'heure à laquelle il a été levé (OFF).

BASAL TEMPO.

03/09	05:50PM	OFF	▲
03/09	05:04PM	ON	
03/02	11:45AM	OFF	▼

10. HISTORIQUE DES DEBITS DE BASE TEMPORAIRES

L'historique des débits de base temporaires s'affiche sous la forme : date, heure à laquelle le basal temporaire a démarré (ON) et son heure d'arrêt (OFF).

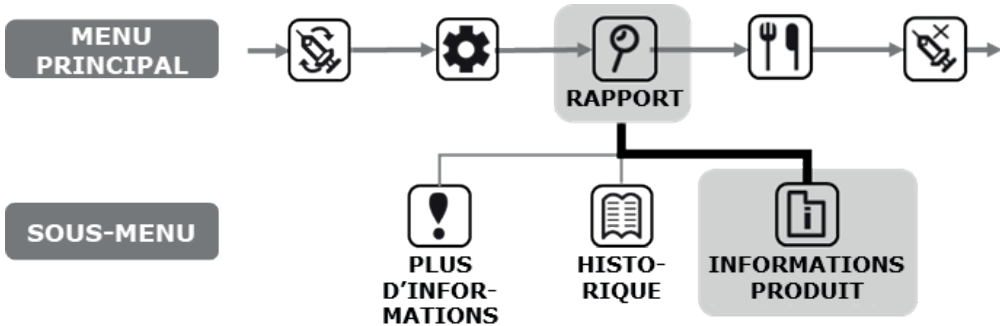
H. BASAL**11. HISTORIQUE DES DEBITS DE BASE**

Cet historique permet le passage en revue du débit basal utilisé par heure, en faisant défiler heure par heure les débits de base sur les 60 derniers jours.

Appuyer sur et pour changer d'heure.

6.6. Informations Produit

Cet écran affiche le pays où la pompe a été initialement expédiée après sa fabrication. Sont également affichés la date de fabrication, le numéro de série de la pompe et la version du logiciel installé.



Dans le **MENU PRINCIPAL**, sélectionner l'écran **RAPPORT**, puis choisir **INFORMATION PRODUIT** dans le sous-menu.

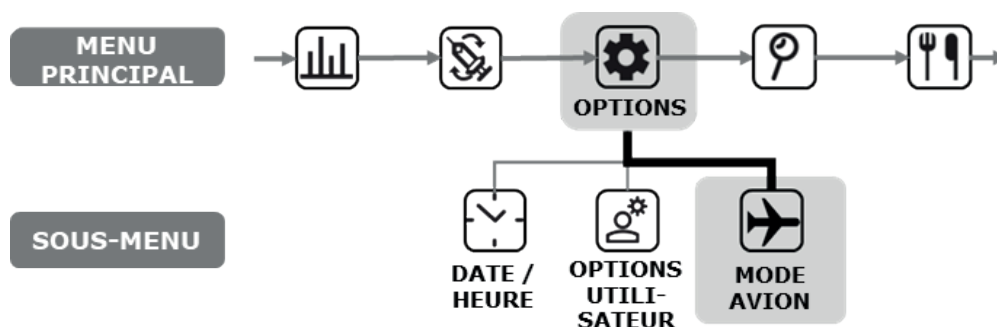
1.N/S : AAA0000AA
2.PAYS : KOR
3.DATE : 01 MAR 2017
4.VERSION : BPN X.X

L'affichage montre :

- le numéro de série de la pompe
- le pays dans lequel la pompe a été initialement distribuée
- la date de fabrication
- le numéro de version du logiciel de la pompe

6.7. Mode avion

La pompe **DANA Diabecare RS** est conçue pour être contrôlée à distance en association avec son application pour smartphone. Cependant, puisqu'un signal Bluetooth est émis en permanence, il faut basculer en mode avion quand il est nécessaire d'éteindre les signaux électroniques, comme lors d'un embarquement en avion.



	<ol style="list-style-type: none">1. Sélectionner OPTIONS depuis le MENU PRINCIPAL, puis sélectionner MODE AVION dans le sous-menu OPTIONS.
	<ol style="list-style-type: none">2. Le symbole « avion » est affiché sur l'écran initial.
	<ol style="list-style-type: none">3. Pour éteindre le mode avion, sélectionner MODE AVION OFF depuis le sous-menu OPTIONS.

Remarques

- Lorsque vous n'utilisez pas l'application pour smartphone, le mode avion permet d'économiser la pile.
- Veuillez consulter les instructions d'utilisation de l'application pour savoir comment connecter l'application pour smartphone et la pompe.

6.8. Bolus Etendu

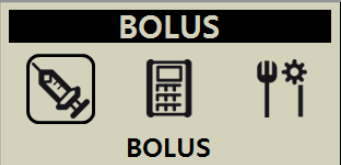
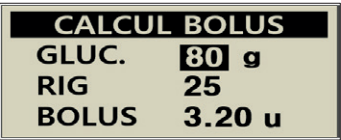

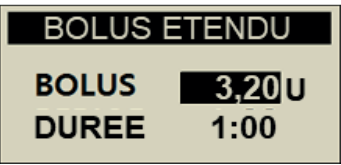
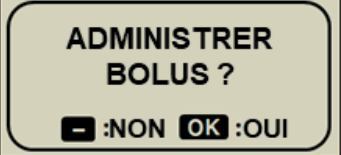
Un bolus Etendu ou Duo peut être utilisé pour :

- Les repas à absorption lente (teneur en graisses élevée), tels que pizzas et lasagnes ;
- Les utilisateurs de Pompe à Insuline qui ont d'autres problèmes médicaux, comme une gastroparésie qui peut ralentir/retarder l'absorption des glucides. Le professionnel de santé doit être consulté pour ce trouble et son traitement ;
- L'administration d'insuline quand un repas a été effectué sur une longue durée, ou lors de grignotage prolongé.

Remarque Pour activer la fonction BOLUS ETENDU, voir section 5.3 Réglage du Bolus.

➤ Démarrer un bolus étendu (Bolus Rapide)

Le bolus étendu (bolus rapide) repose sur les grammes de glucides.

 <p>BOLUS</p> <p>BOLUS</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Depuis le MENU PRINCIPAL, sélectionner BOLUS. Dans le sous-menu BOLUS, sélectionner l'icône Bolus.
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>GLUC. 80 g RIG 25 BOLUS 3.20 u</p>	<ol style="list-style-type: none">2. Saisir les grammes de glucides et confirmer que le RIG est correctement réglé. Appuyer sur OK.
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>BOLUS ETENDU</p>	<ol style="list-style-type: none">3. Les trois types de bolus sont affichés. Sélectionner BOLUS ETENDU et appuyer sur OK.
 <p>BOLUS ETENDU</p> <p>BOLUS 3.20U DUREE 1:00</p>	<ol style="list-style-type: none">4. Le menu BOLUS ETENDU affiche la quantité du Bolus en unités d'insuline et permet le réglage de la durée. La durée peut être réglée par tranches de 30 minutes jusqu'à 8 heures.
 <p>ADMINISTRER BOLUS ?</p> <p>NON OK OUI</p>	<ol style="list-style-type: none">5. Confirmer le début du BOLUS en appuyant sur OK.

➤ Vérifier un Bolus Étendu

	<p>1. Le statut « étendu » du bolus est affiché sur l'écran initial.</p>
	<p>2. Dans le MENU PRINCIPAL, sélectionner BOLUS. Dans le sous-menu BOLUS, sélectionner l'icône Bolus. Les trois types de bolus sont affichés. Sélectionner Bolus Étendu et appuyer sur OK.</p>
	<p>3. Le menu BOLUS ETENDU affiche le Bolus Étendu actif en cours.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Temps écoulé depuis le début du Bolus (hh:mm) ② Temps restant d'ici la fin du bolus ③ Quantité du Bolus déjà administrée ④ Quantité restante du Bolus <p>Appuyer sur pour quitter.</p>

➤ Annuler un bolus étendu

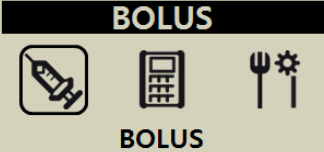
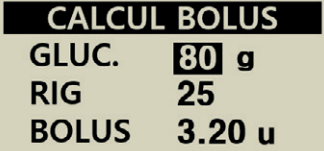

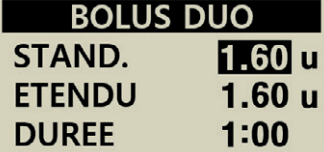
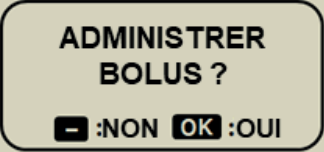

	<p>1. L'écran BOLUS ETENDU étant affiché, appuyer sur OK.</p>
	<p>2. Confirmer l'ANNULATION DU BOLUS en appuyant sur OK.</p>

Attention Dans l'historique de la pompe, l'historique des bolus étendus est enregistré à la date et heure où le bolus est terminé.

6.9. Bolus Duo


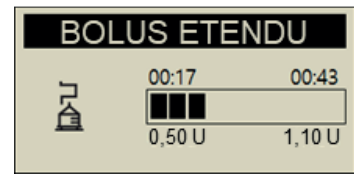
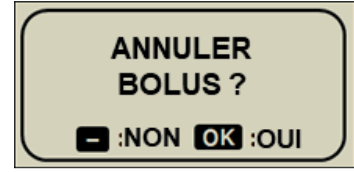
Un bolus Duo administre l'association d'un Bolus Standard suivi d'un Bolus Etendu. Les bolus Duo sont utiles lors de repas associant des glucides à absorption lente et rapide.

➤ Démarrer un Bolus Duo

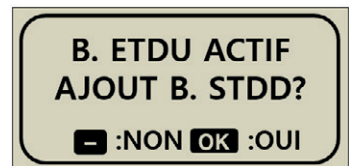
 <p>BOLUS</p> <p>BOLUS</p>	<p>2. Depuis le MENU PRINCIPAL, sélectionner BOLUS Dans le sous-menu BOLUS, sélectionner l'icône Bolus.</p>
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>GLUC. 80 g RIG 25 BOLUS 3.20 u</p>	<p>3. Saisir la quantité de glucides en grammes et confirmer que le RIG est bien correct. Appuyer sur OK.</p>
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>BOLUS DUO</p>	<p>4. Le MENU BOLUS affiche les trois types de bolus. Sélectionner BOLUS DUO et appuyer sur OK.</p>
 <p>BOLUS DUO</p> <p>STAND. 1.60 u ETENDU 1.60 u DUREE 1:00</p>	<p>5. Le menu BOLUS DUO affiche la quantité du bolus en unités d'insuline. Pour moitié, il s'agit d'un Bolus STANDARD, et pour moitié d'un Bolus ETENDU. La valeur de chaque Bolus peut être ajustée. La durée peut être ajustée par tranches de 30 minutes jusqu'à 8 heures.</p>
 <p>ADMINISTRER BOLUS ?</p> <p>NON OK OUI</p>	<p>6. Confirmer l'ADMINISTRATION DU BOLUS en appuyant sur OK.</p>
 <p>ADMINISTRATION</p> <p>ADMINISTRE 0.70 u OBJECTIF 1.60 u</p> <p>ANNULER</p>	<p>7. L'administration du bolus standard débute immédiatement, la quantité restante d'insuline étant administrée par le Bolus Etendu.</p>

➤ Annuler un bolus duo

La portion « étendue » d'un Bolus Duo s'arrête depuis le menu BOLUS ETENDU.

	1. Le statut « Bolus Duo » est affiché sur l'écran initial.
	2. Depuis l'écran BOLUS ETENDU , appuyer sur <input type="button" value="OK"/> .
	3. Confirmer l' ANNULATION DU BOLUS avec <input type="button" value="OK"/> .

Remarque Si le Bolus Standard est sélectionné alors qu'un Bolus Etendu ou un Bolus Duo sont en cours d'administration, le message « B. ETDU ACTIF AJOUT B. STDD » est affiché.



7. Alarmes et messages d'erreur

Ce chapitre décrit les alarmes et les messages d'erreur de la pompe à insuline et comment les interpréter et les traiter. Les alarmes et messages d'erreur de **DANA Diabecare RS** sont les suivants.

Type	Alarmes et messages d'erreur
AVERTISSEMENT (Priorité haute)	BATTERIE FAIBLE RESERVOIR BAS RESERVOIR VIDE EXTINCTION OCCLUSION
ERREUR (Priorité intermédiaire)	ERREUR DE CONTROLE ERREUR SYSTEME
ALARME (Priorité basse)	ARRET BOLUS OUBLIE VALEUR D'AMORÇAGE INSUFFISANTE AMORÇAGE INCOMPLET ADMINISTRATION INFÉRIEURE AU BASAL DÉFINI VÉRIFIER GLYCEMIE CONFIRMER L'APPAIRAGE PAS D'ADMINISTRATION

Remarque

- Un **AVERTISSEMENT** est une alarme critique qui signale un problème pouvant affecter la sécurité. Le problème est à résoudre dès que possible. Dans cette situation, les alarmes émettent un SON même si « VIBRATION » est sélectionné dans les Options Utilisateur.
- Une **ERREUR** signale un problème relatif à la pompe elle-même. Une ERREUR est moins grave qu'un AVERTISSEMENT. Dans cette situation, les erreurs émettent un SON même si « VIBRATION » est sélectionné dans les Options Utilisateur.
- Une **ALARME** fournit des informations sur l'état de la pompe à insuline.

➤ Message d'AVERTISSEMENT

BATTERIE FAIBLE

L'écran de batterie faible apparaît quand le niveau de la batterie est insuffisant pour faire fonctionner la pompe et administrer l'insuline. Une alarme continue est alors activée en émettant un son et des vibrations.




Solution :

Retirer la pile de la pompe à insuline et la remplacer par une pile neuve.

Etapes des avertissements de batterie faible

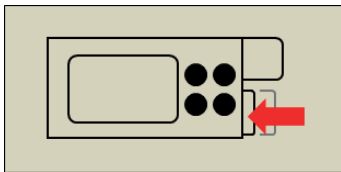


Etape 1 – Remplacement recommandé

Quand le niveau de la batterie est inférieur à 5%, l'icône « batterie vide»  apparaît et clignote. La communication Bluetooth est interrompue pour économiser la batterie.

Remarque

L'administration d'insuline n'est pas affectée.



Etape 2 – Remplacement à effectuer sous peu

Quand le niveau restant de la batterie est de 1%, cet écran est répété toutes les 10 minutes ou affiché à chaque fois que la pompe sort du mode « économiseur d'écran ».



Etape 3 - Avertissement – Batterie faible

Quand la batterie n'a plus d'énergie suffisante pour faire fonctionner la pompe, l'avertissement « BATTERIE FAIBLE » est affiché avec une alarme continue.

Avertissement L'administration d'insuline s'arrête quand le message d'avertissement « BATTERIE FAIBLE » est affiché.

Remarque

- En l'absence d'une pile de rechange, utiliser la pile de l'Easy Setter. Toujours s'assurer qu'une pile de rechange est à disposition.
- Voir la section 8.5 Pile pour la Pompe à Insuline DANA.

➤ Message d'AVERTISSEMENT

RESERVOIR BAS

Quand le volume du réservoir est sous le niveau défini pour l'avertissement « Réservoir Bas » dans les Options Utilisateur, cet écran s'affiche, accompagné d'une alarme.



Solution :

La pompe retourne à l'écran initial et l'icône du réservoir clignote. Après avoir vérifié le volume réel d'insuline restant dans le réservoir de la pompe, remplacer le réservoir et recharger la pompe si nécessaire.

Remarque Cette alarme se répète en fonction du réglage pour « Réservoir Bas », défini dans les Options Utilisateur. Tant que la pompe n'est pas rechargée, l'alarme « Réservoir Bas » se produit toutes les heures tant que la quantité d'insuline restante est supérieure à 20 U, puis toutes les 30 minutes quand elle atteint 20 U ou moins. Voir section 3.4 « Régler les Options Utilisateur », et section 4 « Charger l'insuline dans la pompe ».

RESERVOIR VIDE

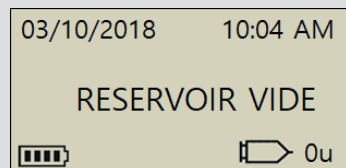
Quand le réservoir est vide (0 U), il n'y a pas d'administration d'insuline et cet écran est affiché, accompagné d'une alarme sonore.



Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton. Remplacer immédiatement le réservoir et recharger la pompe.

Avertissement Quand la pompe affiche « PAS D'ADMINISTRATION/RESERVOIR VIDE », non seulement elle n'administre pas d'insuline, qu'il s'agisse du débit basal ou d'un bolus, mais elle ne permet pas non plus d'accéder aux fonctions d'administration de l'insuline.



Remarque Cette alarme se répète toutes les 5 minutes jusqu'à ce qu'une recharge complète de la pompe soit effectuée. Voir chapitre 4. Charger l'insuline dans la pompe.

EXTINCTION

La pompe émet une alarme sonore automatiquement si l'utilisateur n'appuie sur aucun bouton après que l'intervalle de temps prédéfini pour l'extinction ait été dépassé. Si aucune prise en compte de l'alarme (appui sur un bouton) n'est effectuée après l'alarme sonore, la pompe interrompt toute administration d'insuline.



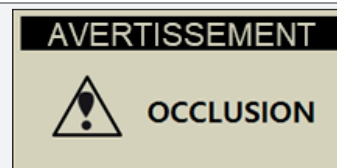
Solution :

Pour arrêter l'alarme, accuser réception en appuyant sur n'importe quel bouton.

Remarque Pour désactiver l'alarme d'extinction automatique, voir section 3.4 Régler les Options Utilisateur, « EXTINCTION » et régler le temps sur 0 (zéro).

OCCCLUSION

Cet avertissement se produit si la Pompe à Insuline se bouche ou si un problème perturbe l'administration d'insuline.



Solution :

Une alarme d'occlusion se produit quand la Pompe à Insuline détecte un blocage et ne peut pas administrer d'insuline. Vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion ni de pli et remplacer le réservoir et le kit de perfusion si nécessaire.

Attention Même après avoir résolu le problème, vérifier la glycémie fréquemment pour s'assurer que la pompe administre l'insuline correctement.

Procédures d'auto-vérification lors de la survenue d'une alarme d'occlusion

Appliquer des procédures d'auto-vérification dans les cas suivants :

- Une alarme d'occlusion se produit pendant le remplacement du réservoir ou du kit de perfusion.
- L'alarme d'occlusion se produit souvent.

Etape 1 Priorité à la sécurité: vérifier la glycémie (il pourrait s'agir d'une hyperglycémie).

Etape 2 Vérifier visuellement qu'aucune zone de la tubulure n'est pliée, ni bloquée.

Etape 3 Pour déterminer si l'occlusion est au niveau de la pompe, de ses consommables, ou dans le corps du patient (occlusion de la canule).

- a. Se déconnecter du kit de perfusion.
- b. Administrer un BOLUS de 5 ou 6 unités.

S'il n'y a pas d'alarme d'occlusion ni de blocage, on peut observer une « flaque » d'insuline au bout de la tubulure du kit de perfusion. Cela permet de déterminer que l'occlusion était au niveau de la canule ou du corps de l'utilisateur. Remplacer le cathéter (canule) ou changer de site d'implantation pour résoudre le problème.

➤ Messages d'ERREUR

ERREUR DE CONTROLE

Cette alarme se produit si la Pompe à Insuline suspecte un signal interne défectueux.

AVERTISSEMENT



**ERREUR DE
CONTROLE**

ERREUR SYSTEME

Cette alarme se produit quand la Pompe à insuline détecte un mouvement inhabituel via un dispositif de contrôle.

AVERTISSEMENT



**ERREUR
SYSTEME**

Solution :

Si une de ces alarmes se produit, retirer la pile l'arrête. Remettre la pile en place après 10 secondes. La pompe effectue alors une procédure complète d'auto-vérification. La Pompe à Insuline DANA surveille toutes les opérations pour assurer la sécurité de l'utilisateur. Tout bruit inhabituel peut déclencher une alarme appropriée pour éviter tout problème ultérieur.

Toutefois, si l'alarme ne se produit pas à nouveau après avoir redémarré la pompe, celle-ci n'a pas de problème.

Avertissement Quand des erreurs se produisent, toute administration d'insuline est arrêtée. Quand ces erreurs se produisent, il faut vérifier que l'insuline est administrée, après le redémarrage.

Attention Si l'AVERTISSEMENT persiste, il faut contacter le support technique du distributeur local de la pompe à insuline.

➤ Messages d'ALARME

INTERRUPTION

Lorsqu'on essaie de sélectionner un menu concernant la perfusion (administration d'insuline) alors que la Pompe à Insuline est en mode « Arrêt », ce message d'alerte s'affiche.

Voir section 6.2 INTERRUPTION.

Solution :

Désactiver le mode « Arrêt » avant de pouvoir accéder à un des menus concernant la perfusion (administration d'insuline).

ALARME

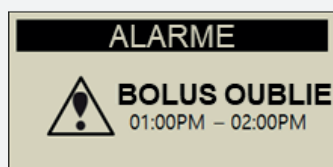


ARRET

➤ Messages d'ALARME

BOLUS OUBLIE

Si un bolus a été manqué pendant la période où il était prévu de l'administrer, la Pompe à Insuline émet une alarme, accompagnée d'un message d'alarme. Voir section 5.3 Réglage du Bolus – BOLUS OUBLIE



Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton. Suivre les indications affichées pour déterminer si un bolus a été manqué et l'administrer si nécessaire.

QUANTITE D'AMORÇAGE INSUFFISANTE

Ce message d'alarme s'affiche si le volume utilisé pour l'amorçage de la tubulure est inférieur à 7 U.



Solution :

Il est nécessaire d'amorcer correctement la tubulure du kit de perfusion pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air et que l'insuline est prête à être administrée. Même la tubulure la plus courte requiert plus de 7 unités pour un amorçage correct. Ainsi, pour des raisons de sécurité, la Pompe à Insuline requiert un volume d'amorçage minimal de 7 unités. Voir section 10.3 « Volume d'amorçage des kits de perfusion » pour les quantités minimales recommandées pour l'amorçage pour chaque kit de perfusion.

AMORÇAGE INCOMPLET

Si le processus d'amorçage ne s'est pas achevé avec succès après le rechargement, l'alarme « AMORÇAGE INCOMPLET » se produit toutes les 5 minutes, avec l'affichage du message et une alarme sonore.



Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton. Dans le cas d'un amorçage incomplet, l'insuline n'est pas administrée tant que l'amorçage n'est pas correctement effectué. Voir section 4.7 Amorcer la tubulure du kit de perfusion.

➤ Messages d'ALARME

ADMINISTRATION INFÉRIEURE AU BASAL DÉFINI

Si le débit basal a été omis et que l'administration couvre moins de 80% du basal défini, cette alarme se déclenche.

ALARME

ADMINISTRATION
INFÉRIEURE AU
BASAL DÉFINI

Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton. Si vous utilisez la pompe avec une administration de débits de base selon des intervalles définis, un débit de base peut parfois être omis. Pour une administration basale stable, éviter d'appuyer longtemps sur les boutons de la pompe.

✳ Les intervalles de l'administration du débit basal sont déterminés par le volume des débits de base définis.

Valeurs du DEBIT DE BASE (U/h)	Intervalles d'administration de base
≥ 0.1 U/h (débit de base)	Toutes les 4 minutes, 1/15 ^e de la quantité horaire est administré. Il y a 15 administrations par heure.
Bolus étendu	
≤ 0.09 U/h (débit de base)	L'administration du basal se produira à la 56 ^e minute de l'heure en cours (une administration par heure).

Avertissement Les administrations de base de petit volume peuvent être interrompues pendant l'appairage Bluetooth ou pendant que des changements de configuration ou de réglages sont effectués. Ces administrations de très faibles volumes selon le débit basal défini (par exemple ≤ 0,09 U/h) doivent être suivies avec attention afin d'éviter une hyperglycémie inattendue qui pourrait mener à la cétose.

VERIFIER GLYCEMIE

Cette alarme rappelle de vérifier la glycémie après un bolus.

ALARME

 VERIFIER
GLYCEMIE

Résolution :

Une musique se fait entendre pendant 30 secondes. Elle peut être arrêtée en appuyant sur n'importe quel bouton.

Remarque L'alarme de rappel pour la vérification de la glycémie postprandiale est paramétrée à 2 heures par défaut. Elle peut être ajustée par le professionnel de santé, dans le « Mode Médecin » de la pompe.

CONFIRMER L'APPAIRAGE

Ce message s'affiche quand la pompe reçoit un signal d'appairage.

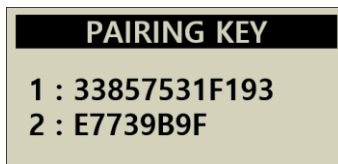


Résolution :

Si l'appairage n'est pas souhaité, appuyer sur NON.

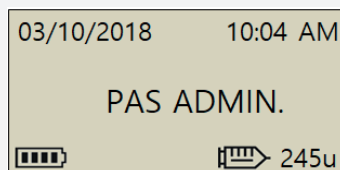
Remarque

Pour confirmer l'appairage, la pompe affiche deux codes d'appairage alphanumériques. Ces codes doivent tous deux être correctement saisis dans l'application mobile AnyDANA.



PAS D'ADMINISTRATION

La pompe ne peut pas administrer d'insuline pour une ou plusieurs raisons. Ce message s'affiche sur l'écran initial et peut clignoter avec des informations complémentaires.



Solution :

Les détails du message clignotent en alternance avec « PAS D'ADMINISTRATION ». Voir ci-dessous les raisons pour lesquelles il n'y a PAS D'ADMINISTRATION.

※ Raisons du message PAS D'ADMINISTRATION

	Sans amorçage, le pompe n'administre pas d'insuline. Voir section 4.7 Amorcer la tubulure du kit de perfusion.
	Si le basal est réglé sur 0,00 U/h, PAS D'ADMINISTRATION est affiché. Voir section 3.2 « Régler le débit basal ».
	Le mode « Arrêt » est activé. Voir section 6.2 « Arrêt ».
	S'il n'y a pas d'insuline dans le réservoir, RESERVOIR VIDE s'affiche et l'insuline ne peut pas être administrée. Voir chapitre 4. « Charger l'insuline dans la pompe ».

8. Résolution des problèmes

8.1. Hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible)

➤ Qu'est-ce que l'hypoglycémie ?

L'hypoglycémie survient lorsque le taux de sucre dans le sang est faible. Les symptômes et le traitement de l'hypoglycémie sont en principe bien connus des utilisateurs d'insuline.

Les symptômes sont :

- Maux de tête et vertiges
- Transpiration
- Tremblements
- Faim
- Picotements / engourdissement
- Nausées ou vomissements
- Rythme cardiaque accéléré
- Confusion

➤ Les causes de l'hypoglycémie

- Nourriture insuffisante
- Insuline en excès
- Exercice supérieur à l'habitude
- Consommation de boissons alcoolisées

➤ Que faire en cas d'hypoglycémie

1. Vérifier sa glycémie.
2. Si la glycémie est basse, utiliser des glucides à action rapide conformément aux instructions du diabétologue/endocrinologue. Revérifier la glycémie comme conseillé.
3. Si une hypoglycémie apparaît avant un repas, envisager un bolus pendant la consommation du repas plutôt qu'avant.
4. En cas d'hypoglycémie sévère, il est recommandé de suspendre l'administration d'insuline en débranchant le kit de perfusion.

Remarque Si l'hypoglycémie survient fréquemment ou est difficile à résoudre, contacter le professionnel de santé.

➤ Résolution des problèmes d'hypoglycémie

CAUSE POSSIBLE	REPOSE PROPOSEE
Augmentation de l'activité physique	Consulter le professionnel de santé pour les ajustements nécessaires à une activité physique accrue. Il est possible de choisir d'utiliser ou de modifier les débits de base temporaires ou de diminuer les bolus des repas avant l'activité.
Alimentation réduite	Consulter le professionnel de santé pour ajuster les débits de base ou les bolus de repas, afin de représenter de façon plus précise les apports actuels.
Consommation d'alcool	La prudence est requise lors de consommation d'alcool, car la métabolisation de l'alcool par le foie expose à l'hypoglycémie.
Erreur de réglage utilisateur	L'historique des bolus et les débits de base doivent être vérifiés. Le professionnel de santé doit être consulté pour s'assurer que les bolus, les plages horaires, le RIG, le FC, la glycémie idéale et le débit de base sont correctement programmés.

8.2. Hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé)

➤ Qu'est-ce que l'hyperglycémie ?

Une hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé) peut survenir en cas d'interruption de l'administration d'insuline. Il est important de savoir que s'il n'y a pas d'administration d'insuline, on peut constater une augmentation de la glycémie qui, si elle n'est pas détectée ou traitée, peut provoquer une acidocétose diabétique.

Les symptômes sont :

- Nausées
- Vomissements
- Somnolence accrue
- Difficultés respiratoires
- Déshydratation
- Haleine « fruitée » (odeur de pomme)
- Lèvres, bouche ou langue sèches et gercées

➤ Les causes de l'hyperglycémie

- Nourriture en excès
- Insuline insuffisante
- Résistance à l'insuline
- Interruption de l'administration d'insuline par la pompe

➤ Que faire en cas d'hyperglycémie

1. Vérifier la glycémie.
2. Vérifier la pompe, même si elle semble être en bon état. Si la pompe à insuline et la vis d'assemblage ne sont pas accouplées, même si la pompe est fonctionnelle, l'insuline n'est pas administrée. Voir chapitre 4. Charger l'insuline dans la pompe.
3. Si la glycémie reste élevée, appliquer les mesures prescrites par le professionnel de santé et/ou le contacter immédiatement.

➤ Résolution des problèmes d'hyperglycémie

CAUSE POSSIBLE	SUGGESTION
Réservoir vide	Vérifier sur l'écran d'affichage qu'il reste de l'insuline et regarder aussi le niveau du réservoir inséré dans la pompe. Remplacer le réservoir si nécessaire
Fuite d'insuline au site d'implantation, déconnexion du cathéter du site d'implantation ou au niveau du raccordement à la pompe	Examiner le site d'implantation pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuite. Examiner le raccordement du kit de perfusion à la pompe et l'état du connecteur Remarque L'insuline a une odeur forte et âcre. Si un dégagement d'odeur d'insuline, il peut y avoir une fuite
Kit de perfusion coudé ou obstrué	Changer le kit de perfusion
Erreur de réglage utilisateur	L'historique des bolus et les débits de base doivent être vérifiés. Le professionnel de santé doit être consulté pour s'assurer que les bolus, les plages horaires, le RIG, le FC, la glycémie idéale et le débit de base sont correctement programmés

8.3. Alarme d'occlusion

Les causes des alarmes d'occlusion sont très variées. La tubulure peut être bloquée par des matériaux d'origines diverses ou par des facteurs externes. Les différentes causes d'occlusion sont décrites ci-dessous.

➤ **Obstruction vraie (habituellement au sein de la canule ou de la tubulure)**

CAUSES DE L'OCCLUSION	QUE FAIRE
Utilisation du réservoir ou du kit de perfusion pendant plus de 72 heures	Remplacer le kit de perfusion et le réservoir, procéder au rechargement et à l'amorçage
Réutilisation du kit de perfusion ou du réservoir	
Tissu cutané ou cellules en suspension, ou autres substances	
Canule pliée, tordue ou endommagée	Insérer un cathéter neuf sur une autre site d'implantation
Tubulure pliée, tordue ou déformée	La redresser pour permettre un écoulement facile
Insuline dénaturée (cristallisée, couleur altérée). Le phénomène est plus fréquent en cas de climat chaud. Parfois, il est préférable de ne remplir que partiellement le réservoir et de le remplacer plus fréquemment, pour éviter la détérioration de l'insuline	Changer l'insuline en utilisant un flacon neuf. Recharger la pompe en remplaçant la tubulure, le réservoir et le cathéter

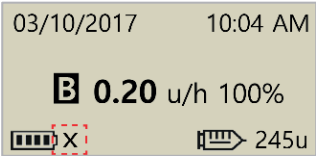
➤ **Occlusion causée par un facteur externe**

CAUSES DE L'OCCLUSION	QUE FAIRE
La vis d'assemblage a déjà été touchée par une fuite d'insuline (rare)	Laver la vis d'assemblage dans de l'eau chaude avec un détergent doux, sécher soigneusement puis réinstaller la vis d'assemblage dans la pompe
Distribution d'insuline terminée (avec vis d'assemblage correctement en place)	Ajuster et desserrer complètement la vis d'assemblage jusqu'au bout, puis mener le rechargement de la pompe à son terme avec un réservoir neuf
Insuline trop froide utilisée pendant le rechargement. (Des bulles d'air peuvent apparaître dans le réservoir ou la tubulure lorsque l'insuline se réchauffe jusqu'à température ambiante)	Laisser l'insuline atteindre la température ambiante pendant 30 minutes, puis mener le rechargement et l'amorçage à leur terme
Cellulite ou raideur musculaire Sites inadaptés à la perfusion Zone lésée par l'aiguille, peau crevassée, zone ridée, ou insertion fréquente dans la même zone entraînant une lipohypertrophie.	Changer fréquemment l'emplacement des sites d'implantation Masser pour lisser la peau
Angle d'insertion de la canule incorrect en fonction du type/longueur de la canule	Consulter un professionnel de santé ou un instructeur agréé pour la pompe à insuline afin d'obtenir la marche à suivre selon le type et la taille du kit de perfusion, ainsi que sur la méthodologie d'insertion de la canule

Avertissement Si l'avertissement d'occlusion persiste, contacter le support technique du distributeur local/national de la Pompe à Insuline.

Attention Vérifier la glycémie fréquemment après une obstruction/occlusion.

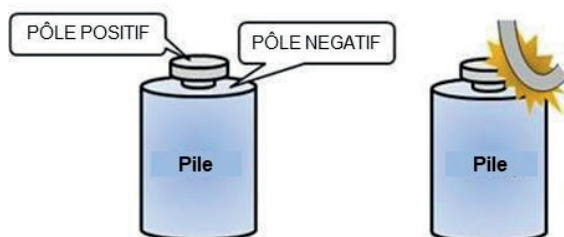
8.4. Dépannage de la pompe à insuline

PROBLEME	RESOLUTION
LCD anormal	<p>Un affichage LCD anormal peut se produire lorsque la charge de la batterie est faible. Vérifier le niveau de la batterie après avoir administré un bolus.</p> <p>La durée de vie de la pile est comprise entre 3 et 6 semaines, mais varie selon les utilisateurs. Certaines piles affichent encore une autonomie complète après deux mois.</p> <p>Pour éviter tout problème avec la batterie, il est recommandé de changer la batterie tous les deux mois, lorsque les alertes de batterie faible s'affichent, ou en cas de problème d'affichage à l'écran.</p>
La pompe à insuline ne fonctionne pas après un scanner ou une IRM	<p>Il est possible que la pompe soit endommagée par un scanner ou une IRM. Le support technique doit être contacté dans ce cas.</p>
Anomalie du module Bluetooth à basse consommation	<p>Si le symbole « X » s'affiche à l'écran, la pompe a des problèmes au niveau de son module Bluetooth. Après avoir retiré la batterie de la pompe, la réinsérer après 10 secondes. Si le symbole « X » est toujours présent, veuillez contacter le service technique de votre distributeur local de la Pompe à Insuline.</p> <div data-bbox="642 1244 959 1399"><p>03/10/2017 10:04 AM B 0.20 u/h 100% [Battery icon with X] [Bluetooth icon] 245u</p></div>

Avertissement En cas de dysfonctionnement de l'appareil, arrêter immédiatement d'utiliser la pompe à insuline et contacter le distributeur local/national pour obtenir une assistance technique.

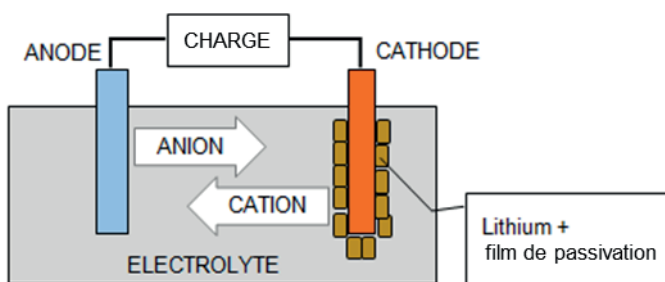
8.5. Pile pour la Pompe à Insuline DANA

La pile pour la pompe DANA est une pile au lithium au format 1/2-AA.



Attention Ne pas ranger ni transporter la pile sans emballage avec un conducteur tel qu'une pièce de monnaie, une clé métallique ou un trombone. La pile présente un risque élevé d'incendie si les pôles de la batterie sont court-circuités.

Film de passivation : En chimie physique et en ingénierie, le terme « passif » désigne un matériau moins affecté par des facteurs environnementaux, tels que l'air et l'eau. La passivation implique le matériau du revêtement externe, qui peut être appliqué en tant que micro-revêtement ou se produire de façon naturelle.



Le film de passivation est naturellement généré sur la pile au lithium de la pompe à insuline DANA au fil du temps. Le film de passivation n'est pas lié à la capacité de la pile et ne réduira pas l'autonomie de la pile, mais il se peut que la pompe affiche une capacité inférieure à 100% lorsqu'une nouvelle pile est insérée pour la première fois.

Lors de la première installation d'une nouvelle pile dans la pompe à insuline DANA, la pompe tire un courant plus élevé que la normale lorsqu'elle effectue les processus d'auto-vérification, ce qui devrait éliminer tout film de passivation. Si toutefois la pile n'affiche pas immédiatement 100%, le retrait de la batterie et la répétition de son installation 2 à 3 fois permettent de briser le film de passivation et d'afficher la capacité de la pile attendue de 100%.

9. Entretien de la pompe et de ses accessoires

9.1. Entretien de la pompe à insuline

Utiliser un chiffon doux ou un mouchoir pour essuyer l'extérieur de la pompe à insuline. Si nécessaire, une petite quantité d'alcool doux sur un chiffon doux ou un mouchoir peut être utilisée. Les solvants organiques tels que le benzène, l'acétone et les nettoyants industriels et ménagers peuvent causer des dommages irréparables à la Pompe à Insuline.

Il est important de :

- ne pas exposer la pompe à insuline à la lumière directe du soleil ou à la chaleur pendant une période prolongée ;
- ne pas faire tomber la pompe à insuline ;
- ne pas essayer de réparer, d'ouvrir ou de modifier la pompe à insuline de quelque manière que ce soit ;
- éviter les milieux acides ou alcalins ;
- conserver la pompe à insuline loin des champs électromagnétiques puissants tels que ceux générés par les téléphones portables et les fours à micro-ondes.

Attention La Pompe à Insuline ne doit pas être utilisée en présence de champs électromagnétiques intenses, tels que ceux générés par certains appareils médicaux électriques. La pompe doit être retirée quand l'utilisateur subit un scanner, une IRM ou une radiographie. L'utilisation de la pompe peut générer et émettre une énergie de fréquence radio qui peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils à proximité.

➤ Conditions de transport et de stockage

Pour un transport et un stockage en toute sécurité de la pompe à insuline **DANA Diabecare RS**, évitez les conditions suivantes :

- Températures de stockage inférieures à -20°C (-4°F) ou supérieures à 50°C (122°F).
- Températures de fonctionnement inférieures à 1°C (34°F) ou supérieures à 40°C (104°F).
- Taux d'humidité supérieur à 95%.
- Exposition à une poussière excessive ou à un environnement salé.
- Exposition à des gaz explosifs.
- Exposition à la lumière directe du soleil.
- Environnements dans lesquels un champ électromagnétique intense est généré.
- Pression atmosphérique inférieure à 500 hPa ou supérieure à 1060 hPa.

500 hPa =	500 mbar,	50 kPa,	375 mmHg,	7,3 psi
1060 hPa =	1060 mbar,	106 kPa,	795 mmHg,	15,4 psi

➤ Nettoyage de la pompe et de ses accessoires

1. L'extérieur de la pompe à insuline et de ses accessoires devraient être nettoyés tous les mois.
2. Lors du nettoyage, utiliser un chiffon imbibé d'eau ou d'un détergent au pH neutre, puis essuyer avec un chiffon sec.
3. NE PAS UTILISER de diluant, acétone, de benzène ou de solvants similaires.

Remarque Il est recommandé d'essuyer et de nettoyer le joint torique en caoutchouc du couvercle de la pile chaque fois qu'une nouvelle pile est insérée dans la pompe à insuline. Lors d'une utilisation normale, de petites quantités de peluches ou de saletés peuvent s'accumuler autour de ce joint torique.



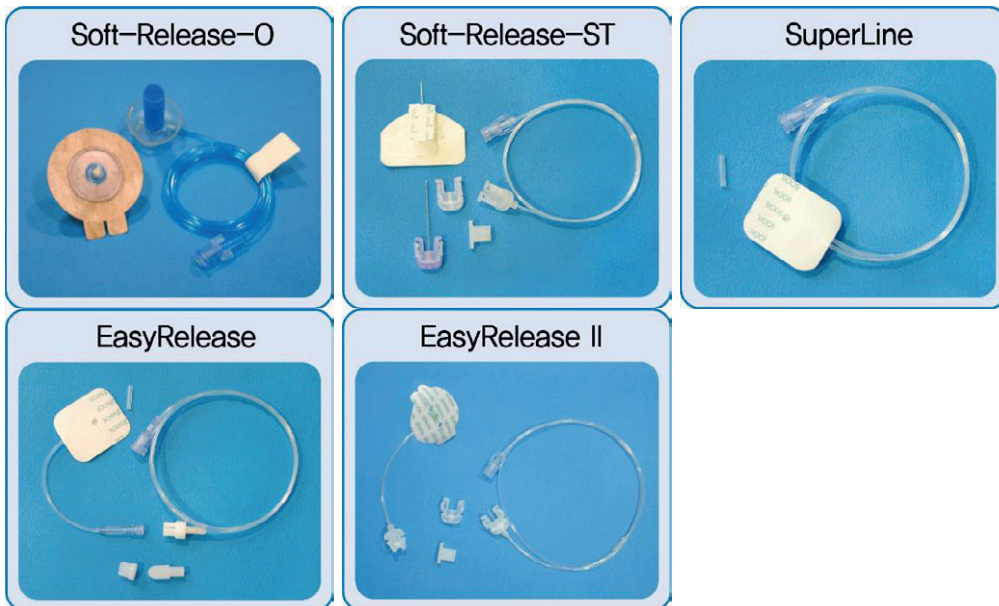
Page vierge

10. Caractéristiques

10.1. Pompe à Insuline

CARACTERISTIQUE	POMPE A INSULINE
Nom du produit Nom du modèle	DANA Diabecare DANA Diabecare RS
Taille	91× 45,5× 20mm (3.6× 1.8× 0.8 pouces) **bouchon du réservoir inclus
Poids net Réservoir à insuline	53g (sans la batterie), 62g (batterie incluse) 3 mL (300 Unités) - réservoir compatible avec l'insuline
Réglage bolus repas Réglage débit de base Profil de débit de base Débit de base minimal Incrément minimal	0 – 80 U 0,04 ~ 16,0 U/h 4 profils couvrant chacun une période de 24 heures 0,04 U/h 0,01 unité
Moteur	Moteur Swiss Micro DC (3 V ; 5,75 mA)
Durée du bolus pour 1 unité administrée	12 / 30 / 60 secondes (réglages optionnels)
Alimentation	Pile au lithium de 3,6 V au format 1/2-AA
Economie d'énergie	Mode veille, mode avion
Alarme	Type d'alarme : visuelle, sonore et vibrations Fréquence audio : 300 Hz à 3000 Hz
Sans fil	Caractéristiques Bluetooth V4.X BLE
Conditions d'opération	Température : 1 - 40°C / 34 - 104°F Humidité relative : 10-90 % Pression atmosphérique : 700 - 1060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température : de -20 à 50°C / de -4 à 122°F Humidité relative : 0 - 95 % Pression atmosphérique : 500 - 1060 hPa
Identification unique du dispositif médical	Kit : 08809220582981 A l'unité : 08809220582998

10.2. Kits de perfusion



	Soft-Release-0	Soft-Release-ST	Super Line	Easy Release	Easy Release II
Calibre de l'aiguille	26G	26G	27G	27G	27G
Type d'aiguille	Téflon	Téflon	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable
Angle d'insertion	90°	15-30°	0°, 90°	90°	90°
Déconnexion	Oui	Oui	Non	Oui	Oui

Remarque Chaque type de kit de perfusion a des caractéristiques qui lui sont propres. Le professionnel de santé et l'instructeur agréé pour la pompe à insuline ont la capacité d'assister les patients dans le choix du kit de perfusion le plus approprié à leur utilisation.

10.3. Volume d'amorçage des kits de perfusion

Les kits de perfusion neufs, non ouverts, sont stériles et leur tubulure est remplie d'air/vide. Une fois connecté à la pompe à insuline, il est nécessaire d'amorcer la tubulure (la remplir d'insuline et en retirer l'air) avant que la tubulure ne soit connectée à la canule ou implantée chez le patient.

Le tableau suivant indique le volume estimé d'insuline nécessaire pour remplir la tubulure pour chacun des kits de perfusion :

Remarque Les volumes sont approximatifs.

➤ Pour amorcer la tubulure

Kit de perfusion	Longueur de la tubulure	Quantité minimale d'insuline requise
SUPER LINE	550 mm	10 Unités
Easy Release I/II Soft Release ST	700 mm	15 Unités
	1100 mm	20 Unités
Soft-Release-O	300 mm	7 Unités
	600 mm	14 Unités
	800 mm	19 Unités
	1000 mm	22 Unités

➤ Pour amorcer la canule

Kit de perfusion	Taille de l'aiguille	Quantité minimale d'insuline requise
Soft Release ST	Aiguille de 19 mm, base comprise	0,6 Unités
Soft-Release-O	Aiguille de 6 mm, base comprise	0,3 Unités
	Aiguille de 9 mm, base comprise	0,4 Unités

Remarque L'air étant plus léger que l'insuline, la pompe à insuline doit être maintenue en position verticale soit « debout » pendant l'amorçage. Cela contribue à éliminer l'air au sein du réservoir et de la tubulure.

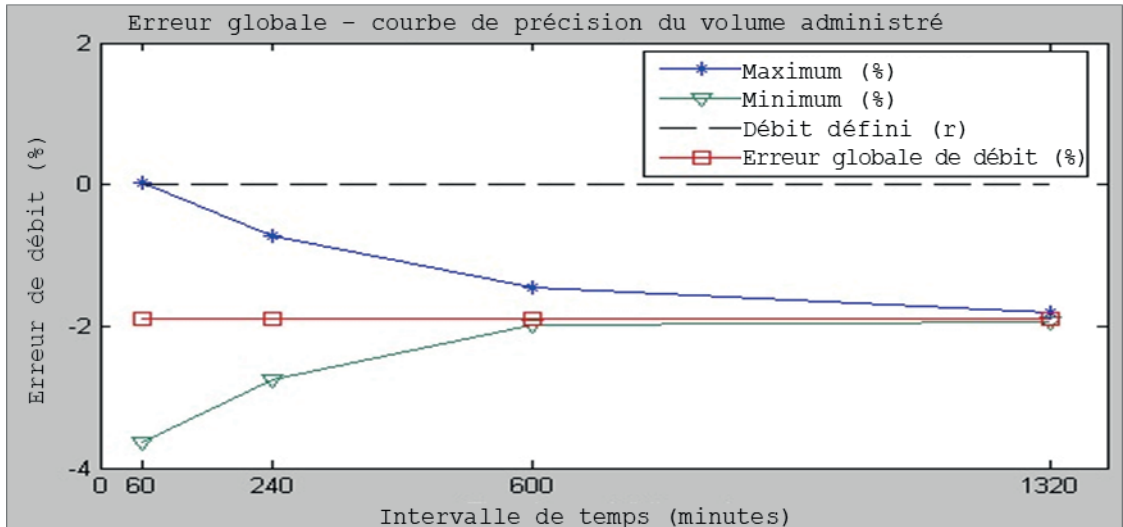
10.4. Précision de l'injection

Intervalles d'administration :

- 4 minutes lorsqu'un réglage basal n'est pas inférieur à 0,1 U/h
- 60 minutes avec un débit de base compris entre 0,04 et 0,09 U/h

Précision de l'injection : $\pm 4\%$

Courbe en trompette pour la précision de l'injection (-1,94 %) pour un débit de base de 8 U/h (débit intermédiaire)



10.5. Classification et conformité

- La Pompe à Insuline **DANA Diabecare RS** est classée comme équipement électrique à usage médical interne de type BF selon la norme IEC 60601-1 (équipement électrique à usage médical, exigences générales pour la sécurité).
- Ce matériel n'est pas conçu pour être utilisé près d'éléments inflammables, conformément à la norme IEC 60601-1.
- La pompe fonctionne en permanence en fonction des paramètres définis par l'utilisateur.

10.6. Fonction essentielle

La pompe à insuline maintient la précision de l'administration de l'insuline dans les conditions environnementales spécifiées.

10.7. Cybersécurité

Toutes les communications Bluetooth à basse consommation de la pompe à insuline DANA Diabecare RS sont cryptées entre l'application mobile AnyDANA et la Pompe à Insuline DANA RS.

Si vous ne souhaitez pas utiliser le mode de contrôle à distance, il est recommandé de désactiver le module Bluetooth à basse consommation en activant le « Mode Avion » dans le menu principal. Voir chapitre 6.7 « Mode Avion ».

Afin d'éviter toute administration d'insuline non souhaitée du fait d'un piratage, les options « Blocage Bolus » et « Ratio Sécurité » peuvent être activées en « Mode Médecin ». De plus, la Pompe à Insuline Dana RS comprend des limites de sécurité concernant la taille du bolus, le débit basal et la dose totale quotidienne. Ces paramètres peuvent être personnalisés par votre professionnel de santé dans le « Mode Médecin » de la pompe.

La Pompe à Insuline DANA Diabecare RS ne peut être appairée qu'à un appareil à la fois.

10.8. Notification des événements indésirables

Si l'utilisateur constate un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques et/ou des performances du matériel pouvant directement ou indirectement être la cause du décès du patient, ou d'une dégradation sévère de son état de santé, il faut en informer le fabricant et l'Autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

10.9. Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM)

La pompe à insuline DANA Diabecare RS est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Pompe à Insuline DANA Diabecare RS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Emissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique
Emissions de radiofréquence (RF) EN 55011	Groupe 1	La pompe à insuline DANA Diabecare RS utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions de radiofréquence (RF) EN 55011	Classe B	La pompe à insuline DANA Diabecare RS peut être utilisée dans tous les établissements, dont les établissements domestiques, ainsi que ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non-applicable	
Variations de tension/émissions flicker IEC 61000-3-3	Non-applicable	

NOTE La déclaration précédente est requise par la norme IEC 60601-1-2 pour les appareils du groupe 1, classe B. Cependant, comme la pompe à insuline DANA Diabecare RS est alimentée par pile, ses émissions ne seront pas affectées par l'alimentation électrique de l'établissement.

Immunité électromagnétique – Pour tous les appareils et systèmes électro-médicaux

Test d'émissions	Test de niveau IEC 60601	Compatibilité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15k V air	La pompe à insuline DANA Diabecare RS ne devrait pas être affectée par des décharges électrostatiques pouvant se produire dans des conditions normales d'utilisation.
Coupage/sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 KV pour les lignes entrée/sortie	Non-applicable	Non-applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	Non-applicable	Non-applicable
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% baisse de U_T) Pour 0, 5 cycles 40% UT (60% baisse de U_T) Pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de U_T) Pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de U_T) pour 5 secondes	Non-applicable	Non-applicable
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE U_T est la tension secteur du courant alternatif avant l'application du niveau de test.

Test d'émissions	Niveau de test IEC 60601	Compatibilité	Environnement électromagnétique
Radiofréquence transmise IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non-applicable	<p>Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquence Portable and mobile RF ne devraient pas être utilisés plus près de toute partie de la Pompe à Insuline DANA Diabecare RS, y compris ses câbles, que la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance recommandée de séparation</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Radiofréquence émise IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique ^a, doivent être inférieures au niveau de compatibilité dans chaque gamme de fréquences. ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, et par les objets et les personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, les radioamateurs, les radios AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être prédites en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la pompe à insuline DANA Diabecare RS est utilisée dépasse le niveau de compatibilité RF applicable ci-dessus, la pompe à insuline DANA Diabecare RS doit être surveillée pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe à insuline DANA Diabecare RS.

^b Sur la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la Pompe à Insuline DANA Diabecare RS

La Pompe à Insuline DANA Diabecare RS est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe à insuline DANA Diabecare RS peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication portables et mobiles (émetteurs) et la pompe à insuline DANA Diabecare RS, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]	
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233
0,1	0,369	0,738
1	1,167	2,333
10	3,689	7,379
100	11,667	23,333















Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.










NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.10. Explications des symboles universels

Sur l'emballage et sur la plaque signalétique de la pompe à insuline DANA Diabecare RS System, vous pouvez rencontrer les symboles suivants montrés ici avec leur signification :

	Dispositif médical
	Suivre les instructions d'utilisation
	Attention. Se référer aux notes relatives à la sécurité dans le manuel accompagnant cet instrument.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue ou de modèle
	Numéro de lot (code du lot)
	Date d'expiration (date limite d'utilisation)
	Marquage CE
	Ne pas réutiliser
	Numéro de série
	Pièce appliquée de type BF (protection des chocs électriques)
	Représentant Européen Agréé
	Stérilisé avec de l'oxide d'éthylène
IP28	Code International de Protection. Degré anti-poussière : 2 / Degré d'étanchéité : 8

	Courant continu
	Elimination (marquage DEEE)
	Absence de pyrogénicité
	Garder au sec
	Plage de température de stockage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Plage d'humidité de stockage
	Limitation de la pression atmosphérique
	Importateur
RxOnly	Sur prescription aux Etats-Unis.

11. Index

A

Accessoires	9
Alarmes et erreurs	77
Amorçage de la canule	41
Amorçage du kit de perfusion	38
Arrêt	61

B

Bolus	
Bolus duo	71
Bolus étendu	69
Bolus oublié	55
Bolus préréglé	56
Bolus standard (bolus	49
Calculateur de bolus	
(smart bolus)	51
Paramètres	53

C

Calculateur de bolus	51
Caractéristiques	92
Changer de profil basal	63
Conditions de transport et	
stockage	90

D

Date et heure (réglage)	18
Débit basal	
Modifier	21
Régler	19
Revue	23
Débits basaux temporaires	58

E

Easy setter	33
Ecran initial	13

I

Informations produit	67
Insuline active	52
Intervalles	
débit basal	79

K

Kits de perfusion	94
-------------------	----

L

Langue (réglage)	25
------------------	----

M

Menu (structure)	17
Messages d'avertissement	74
Messages d'erreur	77
Mode avion	68
Mode médecin	16
Mot de passe	26

N

Nettoyage de la pompe	21
-----------------------	----

O

Occlusion (alarme)	76, 86
Options utilisateur	24

P

Pile	
Installer la pile	11
Pile pour la pompe à	88

Plus d'informations	46
Problèmes (résolution)	81
Profil des débits basaux	63

H

Historique	64
Hyperglycémie	83
Hypoglycémie	81

R

Rechargement	37
Réservoir (remplissage d'insuline)	31
RIG et FC (réglage)	54

S

Site d'implantation	46
Symboles	101, 102

T

Totaux quotidiens	65
-------------------	----

U

Unité de glycémie	26
-------------------	----

V

Verrouillage	62
Volume d'amorçage des perfusion	94

12. Garantie

SOOIL Development Company Limited garantit que le Système DANA Diabecare System est exempt de défaut matériel ou de fabrication dans des conditions d'utilisation normales. Cette garantie est valide pour une période de quatre (4) ans à compter de la date d'achat par l'acheteur initial. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial.

Si le Système venait à ne plus fonctionner correctement en raison d'un défaut matériel ou de fabrication pendant la période de garantie, il peut être retourné à SOOIL Development Co. Ltd., après envoi au Distributeur local/national. Le Système sera réparé ou remplacé à la discrétion de SOOIL, sans frais pour l'acheteur. Les frais de port et autres coûts (le cas échéant) engendrés par l'envoi d'un Système pour réparation sont couverts par cette garantie. La période de garantie ne peut pas être étendue au-delà de l'achat d'origine.

Cette garantie n'est valide que si le Système DANA Diabecare est utilisé dans le cadre des instructions du fabricant. Veuillez noter que la garantie ne s'étend pas aux dommages causés dans les cas suivants :

- Lors d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées par toute personne ou entité autre qu'un technicien agréé par SOOIL ;
- Lors de modifications ou de changements opérés sur le Système par l'utilisateur ou toute autre personne après la date de fabrication ;
- Lors de cas de force majeure ou de tout autre événement hors du contrôle de SOOIL, ou d'actes de négligence, d'utilisation incorrecte, ou de mauvais traitement du Système par l'utilisateur ou toute autre personne, incluant, sans s'y limiter, l'abus physique, comme le fait de laisser tomber le Système DANA ou plus généralement de l'endommager ;
- Le non-respect des instructions du fabricant, dont celles concernant le transport, le stockage ou le nettoyage du Système DANA Diabecare ;
- Cette garantie ne couvre pas les piles, les kits de perfusion, les réservoirs ou les autres accessoires du Système DANA Diabecare.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de kits de perfusion, de réservoirs ou de piles non spécifiquement approuvés par le constructeur peut causer des dégâts matériels ou des blessures, en impliquant l'instrument ou l'utilisateur.

A l'exception des conditions établies dans la présente garantie, toutes les autres garanties sont expressément rejetées et exclues, comme notamment (et sans s'y limiter) les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Les recours prévus par la présente garantie sont les uniques recours disponibles en cas de non-respect d'une de ces dispositions. A l'exception des recours prévus, SOOIL Development Co. Ltd., ses distributeurs, fournisseurs et agents ne sont pas responsables de tout dommage et de toute réclamation, perte, ou responsabilité, de quelque nature qu'ils soient, incluant, sans limitation, tout dommage particulier, incidentel ou indirect causé par le Système ou un vice de celui-ci.

 SOOIL

 **SOOIL Development Co., Ltd.**

62, Yonggu-dearo 2325beon-gil, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, 16922, Republic of Korea

Tel: +82(2)3463-0041

Fax: +82(2)3463-7707

Email: sooil@sooil.com

www.sooil.com

 EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert
Germany

 CE
1639

Dána Diabecare RS

IFU-120-FR (rev.5_210524)

SOOIL DEVELOPMENT Co., LTD