

FR

Diabecare Dana-i



MANUEL DE L'UTILISATEUR



SOOIL

Diabecare DANA

Manuel de l'Utilisateur



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 6-444
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 Breccce 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 Diabecare DANA-i	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 Diabecare DANA-i.....	9
2.1 Faire connaissance avec la Pompe à Insuline DANA	10
➤ La Pompe à Insuline Diabecare DANA-i.....	10
➤ Panneau de contrôle.....	10
2.2 Installer la pile	11
2.3 Ecran d'affichage	13
➤ Ecran initial.....	13
➤ Mode contrôle à distance.....	15
➤ Options supplémentaires.....	15
2.4 Education du patient.....	16
➤ Concernant le « Mode Médecin »	16
3. Programmer la Pompe à Insuline	18
➤ Structure du menu DIABECARE DANA-i	18
3.1 Régler la date et l'heure.....	19
3.2 Régler le débit basal.....	21
➤ Description du graphique du débit de basal :.....	22
➤ Comment modifier le débit basal	23
3.3 Revue débit basal.....	25
3.4 Régler les Options Utilisateur	26
➤ Options Utilisateur.....	27
3.5 Ecran « PLUS D'INFORMATIONS »	30
4. Charger l'insuline dans la pompe.....	32
4.1 Préparation	32
4.2 Remplir le Réservoir d'Insuline	33

4.3	Ajuster la longueur de la vis d'assemblage avec l'Auto Setter	35
➤	Utiliser le DANA Auto Setter.....	36
4.4	Insérer le Réservoir dans la Pompe à Insuline	37
4.5	Relier le Kit de Perfusion à la Pompe à Insuline.....	38
4.6	Rechargement	39
4.7	Amorcer la Tubulure du Kit de Perfusion	40
➤	Procédure d'AMORÇAGE	41
4.8	Amorçage de la canule.....	43
4.9	Recharger la pompe à insuline	45
➤	Assemblage du réservoir et de la pompe	46
4.10	Implanter le kit de perfusion	47
➤	Sites recommandés pour l'implantation	48
5.	Administration d'un bolus	49
➤	Paramètres de calcul du bolus.....	49
➤	Trois types d'administration de bolus.....	50
5.1	Bolus standard (Bolus Rapide)	51
➤	Comment démarrer l'administration d'un bolus (rapide).....	51
➤	Pour annuler l'administration d'un bolus en cours.....	52
5.2	Calculateur de Bolus (Smart Bolus).....	53
5.3	Paramètres du Bolus.....	55
➤	Paramètres du Bolus.....	56
➤	Bolus pré-régulé	58
6.	Fonctions avancées de la pompe	59
6.1	Débits de base temporaires	59
➤	Démarrer un débit de base temporaire	59
➤	Vérifier un basal temporaire en cours.....	60
➤	Annuler un basal temporaire.....	61
6.2	Arrêt	62
6.3	Verrouillage.....	63
6.4	Changement de profil de débit basal	64
6.5	HISTORIQUE : pour afficher tout l'historique de la Pompe	66
➤	Menu Historique.....	66
6.6	Informations Produit.....	69
6.7	Mode avion	70

6.8	Bolus Etendu	71
➤	Démarrer un bolus étendu.....	71
➤	Vérifier un Bolus Etendu.....	72
➤	Annuler un bolus étendu	72
6.9	Bolus Duo	73
➤	Démarrer un Bolus Duo.....	73
➤	Annuler un bolus duo.....	74
7.	Alarmes, erreurs et alertes.....	75
➤	Messages d’alarme	76
➤	Messages d’erreur	81
➤	Messages d’alerte	83
8.	Résolution des problèmes	87
8.1	Hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible)	87
➤	Qu'est-ce que l'hypoglycémie ?	87
➤	Les causes de l'hypoglycémie.....	87
➤	Que faire en cas d’hypoglycémie	87
➤	Résolution des problèmes d’hypoglycémie	88
8.2	Hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé).....	89
➤	Qu'est-ce que l'hyperglycémie ?	89
➤	Les causes de l’hyperglycémie	89
➤	Que faire en cas d’hyperglycémie	89
➤	Résolution des problèmes d'hyperglycémie	90
8.3	Alarme d’occlusion	91
➤	Obstruction vraie (habituellement au sein de la canule ou de la tubulure).91	
➤	Occlusion causée par un facteur externe.....	92
8.4	Dépannage de la pompe à insuline	93
8.5	Dépannage de l’Auto Setter	94
9.	Entretien de la pompe et de ses accessoires	95
9.1	Entretien de la pompe à insuline.....	95
9.2	Mise au rebut de la pompe et du système	95
9.3	Conditions de transport et de stockage du système	96
10.	Caractéristiques	97
10.1	Pompe à Insuline.....	97
10.2	Kits de perfusion	98
10.3	Volume d’amorçage des kits de perfusion.....	99

➤	Pour amorcer la tubulure.....	99
➤	Pour amorcer la canule	99
10.4	Précision de l'injection.....	100
10.5	Classification et conformité	101
10.6	Fonction essentielle	101
10.7	Cybersécurité	101
10.8	Notification des événements indésirables	101
10.9	Communication sans fil	102
➤	Sécurité des données.....	102
➤	Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM).....	102
10.10	Explications des symboles universels.....	103
11.	Index	105
12.	Garantie	107

1. Introduction

1.1 Introduction à la Pompe à Insuline Diabecare DANA-i

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

Avertissement Le système Diabecare DANA-i 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 Diabecare DANA-i est conçue pour l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits variables prédéterminés, dans la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline.

La pompe est capable de communiquer de façon fiable et sécurisée avec des dispositifs connectés compatibles comportant un logiciel de dosage automatisé de l'insuline, afin de recevoir, confirmer et exécuter les commandes provenant de ces dispositifs.

La pompe est conçue pour n'être utilisée que par un seul patient, dans le cadre d'un usage domestique et seulement sur ordonnance. La pompe doit être utilisée avec de l'insuline U-100.

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 défectueuse, 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 **Diabecare DANA-i** 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	0 min
Maximum du total quotidien	80 U
Bolus maximal	40 U
Basal maximal	3,3 U/h

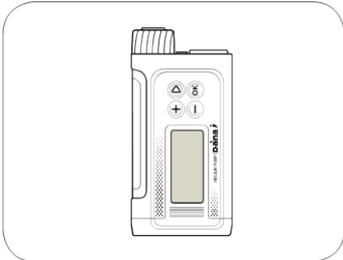
7. La pompe est conçue pour être utilisée avec de l'insuline U-100. Les autres insulines n'ont pas été testées et peuvent ne pas être compatibles avec la pompe à insuline Diabecare DANA-i.
8. Le réservoir et le kit de perfusion doivent être changés régulièrement, selon les recommandations de votre professionnel de santé. **NE PAS LES UTILISER PLUS LONGTEMPS QUE LA DUREE PREVUE.**
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 toute administration d'insuline involontaire.
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.

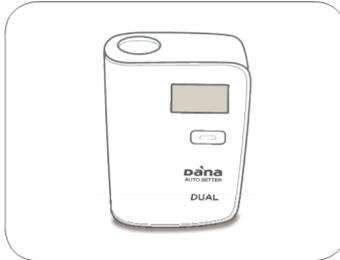
2. Pour commencer

Pour un usage approprié de la pompe à insuline Diabecare DANA-i, des accessoires et autres composants sont nécessaires.

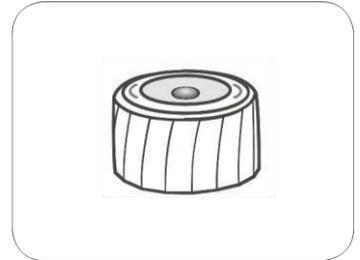
➤ Les éléments du système Diabecare DANA-i



Pompe à Insuline
(1x)



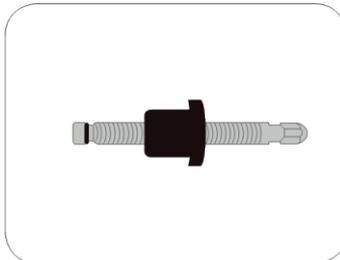
DANA Auto-Setter
(1x)



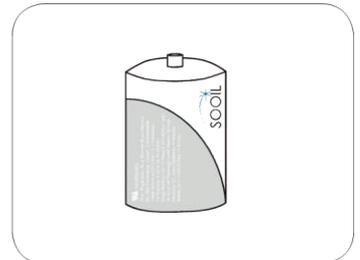
Bouchon du réservoir (2x)



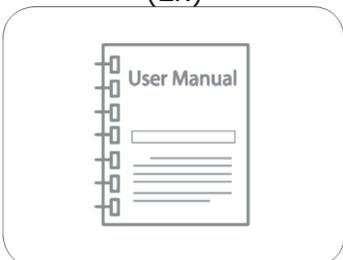
Bouchon du compartiment de la pile
(2x)



Vis d'assemblage
(2x)



Pile 1/2-AA de 3,6V
(2x)



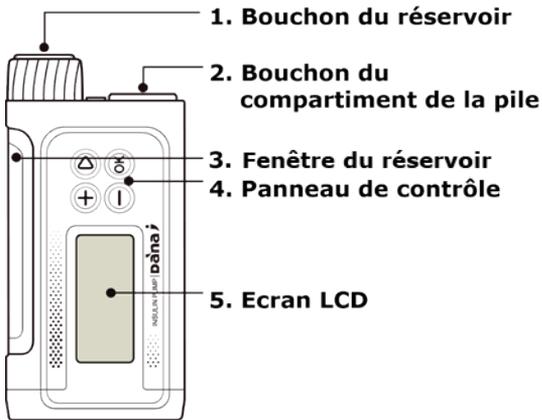
Manuel de l'Utilisateur
(1x)

Remarque

- Des accessoires supplémentaires peuvent être achetés séparément.
- La pile AAA pour faire fonctionner la pompe à insuline n'est pas fournie.

2.1 Faire connaissance avec la Pompe à Insuline DANA

➤ La Pompe à Insuline Diabecare DANA-i



1. Bouchon du réservoir

Le réservoir et la vis d'assemblage sont insérés dans ce compartiment. Tourner le bouchon du réservoir d'un quart de tour dans le sens horaire pour ouvrir le compartiment.

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.

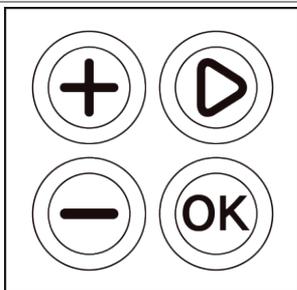
4. Panneau de contrôle

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

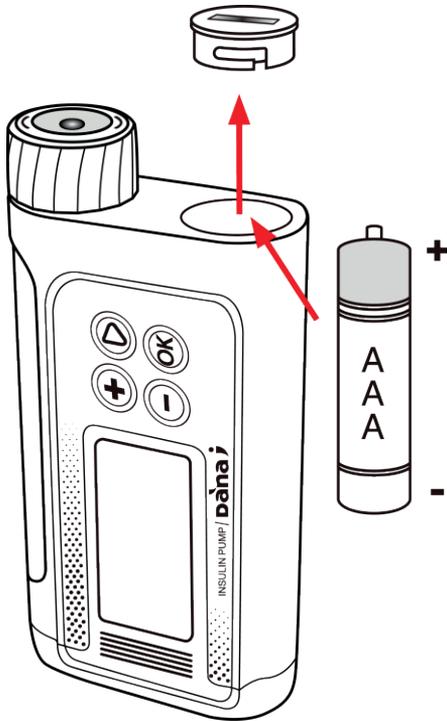


Une pression fait avancer à l'option suivante du menu



Une pression permet de sélectionner un élément ou de confirmer

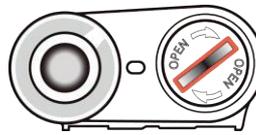
2.2 Installer la pile



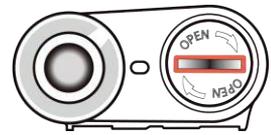
1. Ouvrir le compartiment de la pile en tournant son bouchon de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre.

Conseil : Pour retirer le bouchon du compartiment de la pile, une pièce de monnaie est nécessaire. Placer la tranche de la pièce dans la fente du bouchon pour le faire tourner.

2. Insérer la pile le pôle positif (+) tourné vers le haut et le pôle négatif (-) vers l'intérieur de la Pompe à Insuline.
3. Remettre le bouchon du compartiment de la pile en place en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. L'installation est terminée quand le bouchon est fermement verrouillé dans la pompe à insuline.



Verrouillé



Ouvert

Avertissement Veuillez changer la pile dans un environnement sec et propre pour éviter toute pénétration d'eau dans le corps de la pompe. S'il est correctement vissé, le bouchon du compartiment de la pile ne dépasse pas du corps de la pompe. Un vissage correct évite toute infiltration de liquide.

Attention La pompe nécessite une pile AAA de 1,5V. Veuillez utiliser une pile alcaline AAA neuve à chaque remplacement. Ne pas utiliser de pile carbone-zinc pour votre pompe. Les piles carbone-zinc ne sont pas compatibles avec votre pompe.

Attention Les piles au lithium ne sont pas recommandées. Leur utilisation pourrait altérer la fiabilité de l'indicateur de niveau de pile.

Attention

- NE PAS ESSAYER DE CHANGER LA PILE QUAND L'ADMINISTRATION D'UN BOLUS EST EN COURS.
- Jeter les piles usagées dans un point de collecte adapté selon les directives locales ou contacter votre distributeur pour plus d'informations concernant les instructions d'élimination.
- Il est recommandé de toujours avoir une pile de rechange neuve en cas de besoin.
- Pour une lecture précise de la charge restante de la pile, vérifier l'affichage de la charge après l'administration d'un bolus.

Remarque

La pompe à insuline Diabecare DANA-i est alimentée par une pile AAA fournie séparément.

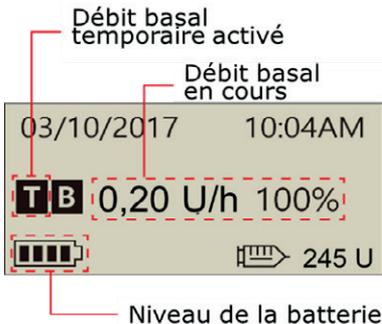
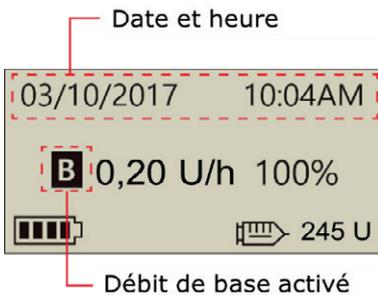
Remarque

SOOIL recommande d'utiliser soit une pile alcaline AAA de marque Duracell, soit une pile alcaline AAA « Energizer Advanced »

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

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 la date et l'heure

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 **T** 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 de base temporaires

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

* U/h = unités/heure

Etat de la batterie

Affiche le niveau restant de la batterie :

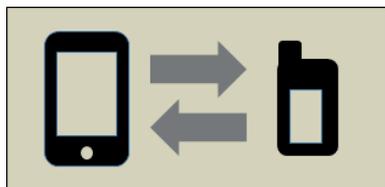


Remarque A 0%, l'icône de la pile clignote pour avertir de l'épuisement de la pile.

Remarque L'utilisation de pile au lithium pourrait altérer la fiabilité de l'indicateur du niveau de charge de la pile. Il est recommandé d'utiliser des piles alcalines.

<p>03/10/2017 10:04AM</p> <p>T B 0,20 U/h 100%</p> <p>   245 U</p>	<p>Verrouillage Apparaît à l'écran quand la pompe est verrouillée. Voir section 6.3 « Verrouillage »</p>
<p>Verrouillage</p> <p>Volume d'insuline restant</p>	<p>Volume restant d'insuline Affiche le volume d'insuline dans le réservoir.</p> <p>Remarque L'indicateur de réservoir bas  clignote quand le volume d'insuline restant est faible. Voir chapitre 7 « Alarmes, erreurs et alertes ».</p>
<p>03/10/2017 10:04AM</p> <p>ETENDU 1,20 U/h</p> <p>B 0,20 U/h 100%</p> <p>  245 U</p>	<p>Mode bolus étendu L'indication (ETENDU X,XX U/h) est affichée seulement quand le bolus étendu est activé. Voir section 6.8 « Bolus étendu »</p>
<p>03/10/2017 10:04AM</p> <p>DUO 1,20 U/h</p> <p>B 0,20 U/h 100%</p> <p>  245 U</p>	<p>Mode « bolus duo » L'indication (DUO X,XX U/h) est affichée seulement quand le schéma d'administration double « bolus duo » est activé. Voir section 6.9 « Bolus duo »</p>
<p>03/10/2017 10:04 AM</p> <p>PAS ADMIN.</p> <p>  245u</p>	<p>Pas d'administration Cet écran est affiché quand la pompe n'administre pas d'insuline. Voir chapitre 7 « Alarmes, erreurs et alertes ».</p>

➤ Mode contrôle à distance



Mode contrôle à distance

Quand un appareil compatible (avec l'application mobile dédiée) est connecté à la pompe, celle-ci affiche l'écran illustré ci-contre. Dans cette situation, les boutons de la pompe sont désactivés.

Attention Si cet écran s'affiche alors que la connexion avec un appareil compatible n'était pas souhaitée, il est conseillé de déconnecter la pompe en appuyant sur le bouton  pendant au moins 5 secondes.

03/10/2017 10:04AM

B 0.20 u/h 100%

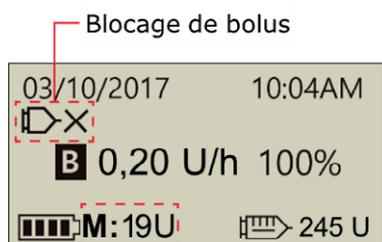


 245u

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



Blocage de bolus

Total quotidien maximal autorisé

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:XXU)** 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.

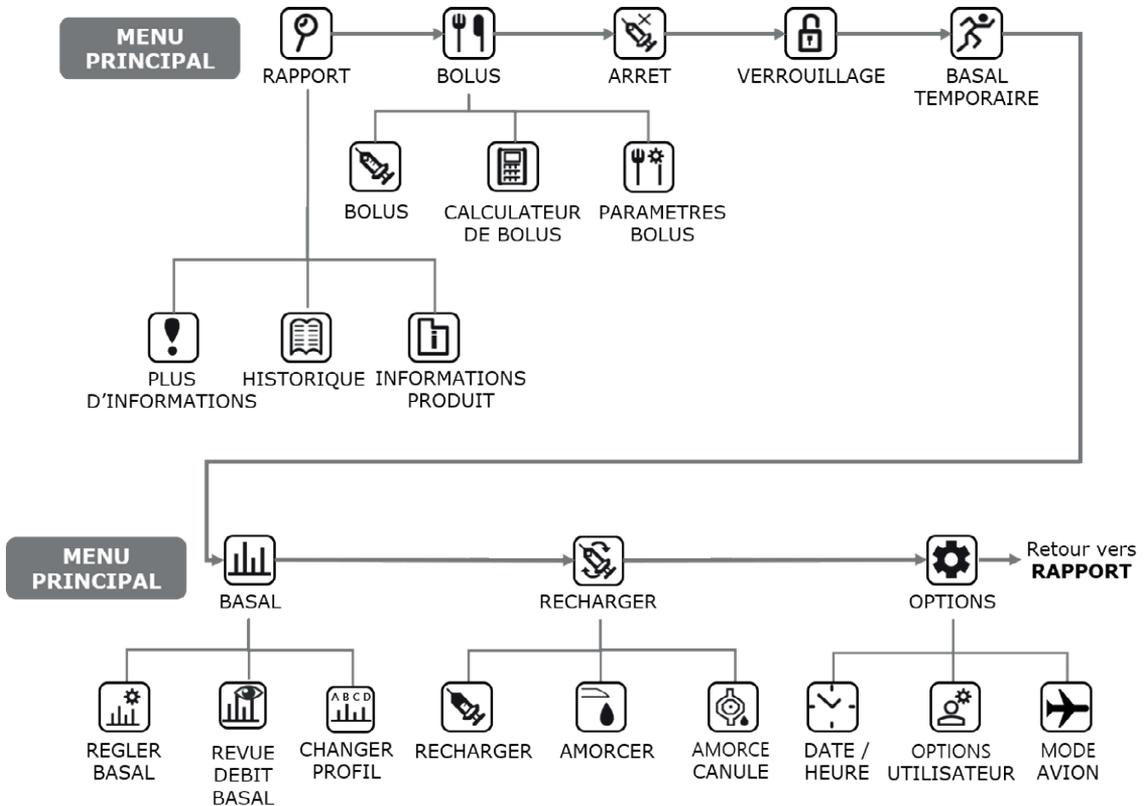
- | | |
|--|--|
| ✓ Préréglage du bolus (BOLUS PREREGLE) | ✓ Ratio de diminution d'insuline en % (DIM RATIO(%)) |
| ✓ Alarme pour le contrôle de la glycémie en min (RAPPEL (M)) | ✓ Débit basal maximal en U/h (MAX BASAL (U/H)) |
| ✓ Blocage de bolus (Blocage BOL.) | ✓ Bolus maximal en U (MAX BOLUS(U)) |
| ✓ Incrément bolus (INC. BOLUS) | ✓ Total quotidien maximal en U (MAX JOUR(U)) |
| ✓ Incrément basal (INC. BASAL) | ✓ Ratio de sécurité (RATIO SECUR.) |
| ✓ Glycémie idéale (G. IDEALE) | ✓ Sensibilité de la détection de blocage (SEUIL OCCLUSION) |
| ✓ Insuline Active (INSUL. ACTIVE) | ✓ Réglage de l'heure (UTC) et de la date (REGLAGES UTC) |

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

Page vierge

3. Programmer la Pompe à Insuline

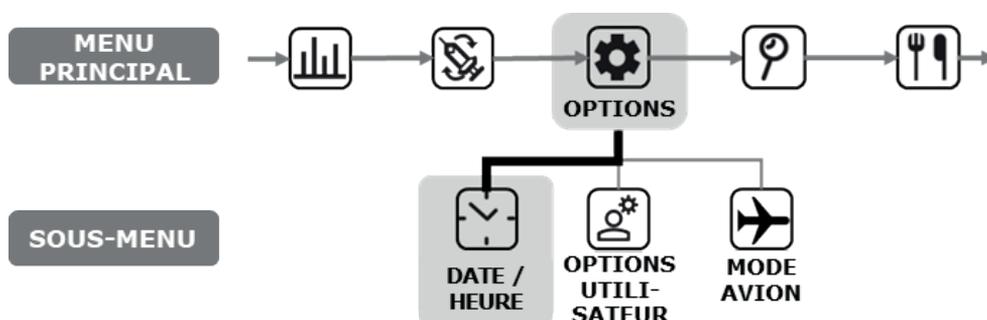
➤ Structure du menu DIABECARE DANA-i



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 la date et l'heure

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.



FUSEAU HORAIRE : 00

HEURE UTC

30/01/2019 00:00:00

HEURE LOCALE

30/01/2019 00:00:00

Depuis le sous-menu « DATE/HEURE », régler l'heure en utilisant les boutons \oplus ou \ominus . Appuyer sur $\textcircled{\text{OK}}$ pour enregistrer le réglage.

UTC = 0	Heure de Greenwich
-1 heure	Cap-Vert
-2 heures	Brésil
-3 heures	Argentine
-4 heures	Côte Atlantique de l'Amérique du nord
-5 heures	Est de l'Amérique du nord
-6 heures	Centre de l'Amérique du Nord
-7 heures	Les Rocheuses
-8 heures	Côte pacifique d'Amérique du Nord
-9 heures	Alaska
-10 heures	Hawaï / Rarotonga
-11 heures	Samoa américaines
-12 heures	Île Baker

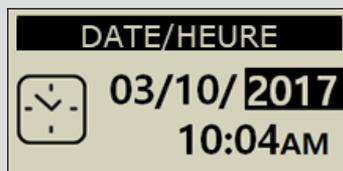
+ 1 heures	France métropolitaine / Italie / Allemagne
+ 2 heures	Europe orientale / Grèce
+ 3 heures	Moscou / Istanbul
+ 4 heures	Samara / Arménie
+ 5 heures	Ouzbékistan
+ 6 heures	Inde / Bhoutan
+ 7 heures	Thaïlande
+ 8 heures	Australie occidentale / Chine
+ 9 heures	Corée / Japon
+10 heures	Australie orientale
+11 heures	Nouvelle-Calédonie
+12 heures	Nouvelle-Zélande

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

Remarque La pompe à insuline Diabecare DANA-i se base sur l'heure UTC (temps universel coordonné). Le réglage de la date et de l'heure ne peut se faire que depuis le mode « Médecin ».

Remarque Il peut être nécessaire de changer le FUSEAU HORAIRE, si vous voyagez dans un pays dont le fuseau horaire est différent. Il est important de régler l'heure et la date avec précision pour garantir une administration d'insuline basale correcte et conserver un enregistrement exact du fonctionnement de la pompe.

Avertissement Si la pile a été longtemps retirée de la pompe, la pompe demande d'effectuer à nouveau le réglage **DATE/HEURE**. Il faut effectuer le réglage de la date et de l'heure en utilisant le temps UTC et non pas l'heure locale. Si vous ne connaissez pas l'heure UTC actuelle, vous pouvez régler l'heure UTC automatiquement en connectant l'application AnyDANA. Veuillez consulter la section 3.3 dans le manuel de l'application AnyDANA.

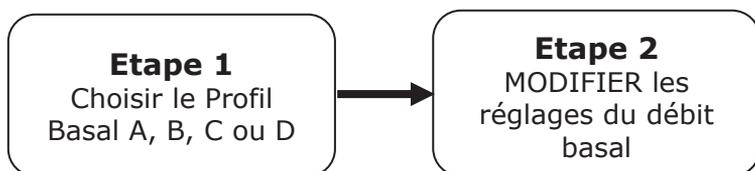


3.2 Régler le débit basal

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, qui peuvent être modifiés 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 :**

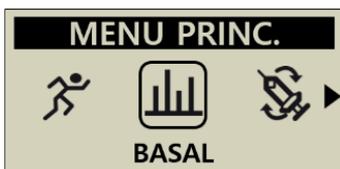
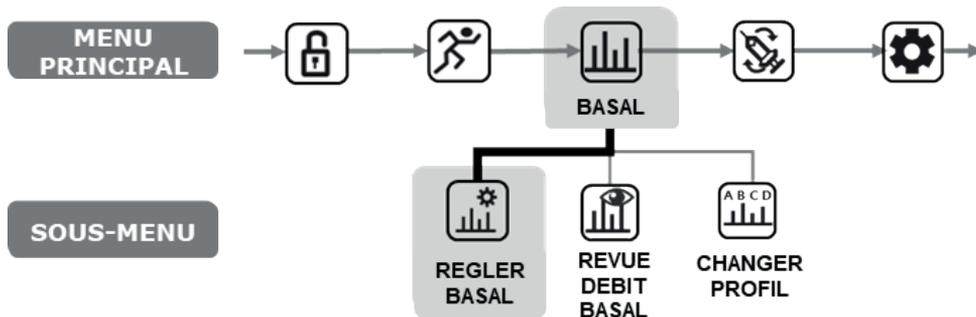


<p>Tranche horaire sélectionnée</p> <p>00-01</p> <p>23-24</p>	<p>① Graphique en bâtons du débit basal par tranche horaire</p> <p>Le graphique comprend 24 bâtons, chacun représentant un débit basal pour une tranche horaire spécifique. Sur le graphique la valeur du bâton démarre à 00 et va jusqu'à 24 (ou 12:00AM).</p> <p>Quand une tranche horaire spécifique est sélectionnée, le bâton devient noir.</p>
<p>REGLER A</p>	<p>② Lettre du Profil Basal</p> <p>Le Profil Basal actif est celui dont la lettre figure dans la ligne de titre.</p> <p>Dans l'exemple ci-contre, le Profil Basal « A » est sélectionné. (Voir section 6.4 « Profil Basal »)</p>
<p>BTQ : 05.20</p>	<p>③ BTQ (Basal Total Quotidien)</p> <p>Le BTQ est le Basal Total Quotidien administré en 24 heures avec le Profil Basal.</p> <p>Dans l'exemple, le Basal Total Quotidien (BTQ) est de 5.20 unités.</p>
<p>18 - 19</p>	<p>④ Tranche horaire</p> <p>Le premier nombre indique l'heure de début de chaque administration horaire selon le Profil de Base, le second l'heure de fin.</p> <p>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</p> <p>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 en « Mode Médecin ».

➤ **Comment modifier le débit basal**



1. Dans le **MENU PRINCIPAL**, faire défiler les items, sélectionner **BASAL** et appuyer sur .



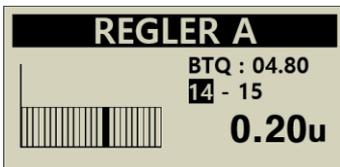
2. Sélectionner **REGLER DEBIT BASAL** et appuyer sur .



3. Le Profil Basal en cours est affiché. Confirmer la sélection en appuyant sur .



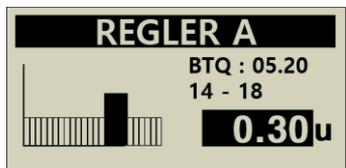
4. L'écran d'édition du Profil Basal est affiché. La tranche horaire par défaut est 00-01.



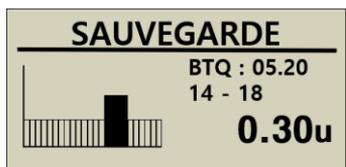
5. Utiliser les touches  et  pour régler l'heure de **DEBUT**. Appuyer sur  pour passer à l'heure de **FIN**.



6. Utiliser les touches \oplus et \ominus pour régler l'heure de **FIN**. Appuyer sur \triangleright pour passer au **DEBIT BASAL**.



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



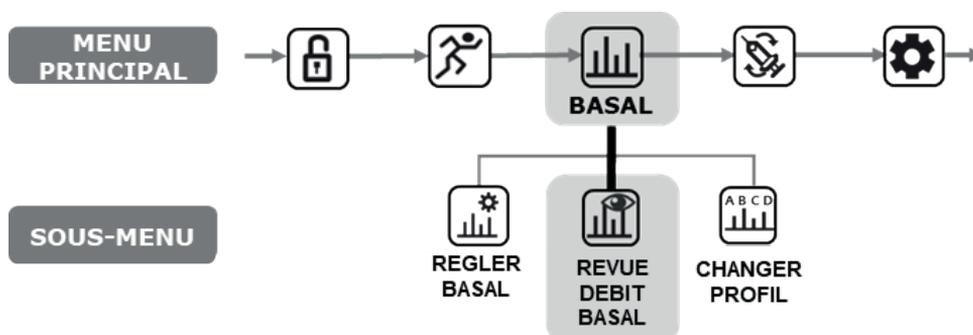
8. Lorsqu'on appuie sur OK pour enregistrer, l'écran « SAUVEGARDE » s'affiche. Appuyer sur OK pour terminer le réglage, ou appuyer sur \triangleright pour passer à l'heure de début pour le Débit Basal suivant.



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

3.3 Revue débit basal

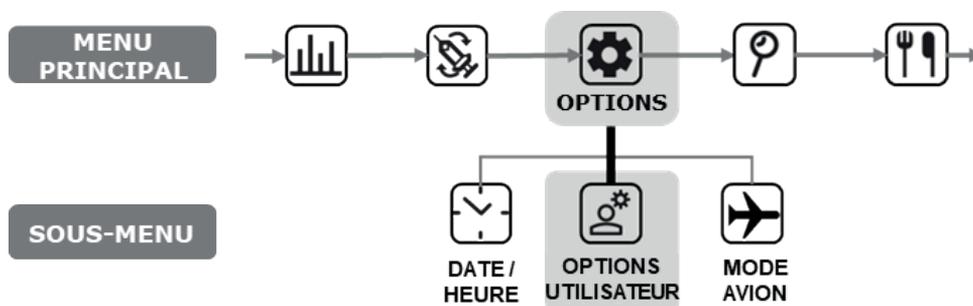
La fonction « REVUE DEBIT BASAL » permet de voir les réglages du profil en cours selon les heures.



<p>BASAL REVUE DEBIT BASAL</p>	<p>1. Sélectionner « REVUE DEBIT BASAL » dans le sous-menu « BASAL » et appuyer sur .</p>
<p>REVUE BASAL REVUE PROFIL A</p>	<p>2. La lettre du Profil Basal en cours est affichée, confirmer la sélection en appuyant sur .</p>
<p>REVUE A BTQ : 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 .</p>
<p>OPTIONS</p> <p>OPTIONS UTIL.</p>	<p>2. Sélectionner OPTIONS UTILISATEUR dans le sous-menu OPTIONS et appuyer sur .</p>
<p>OPTIONS UTIL.</p> <p>15. 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

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.G. IDEALE:100 15.QUITTER ▼	1. FORMAT HEURE Ajuste l'affichage de l'heure au format 12 ou 24 heures.
	2. DEFIL. BOUTON Quand ON est sélectionné, maintenir la pression sur les boutons ⊕ ou ⊖ fait rapidement défiler les valeurs.
	3. BIP Un bip est émis lors de l'appui sur un bouton (ON), ou non (OFF).
	4. ALARME La sélection permet de choisir entre SON , VIBRATION ou LES DEUX pour les alertes et alarmes de la pompe. Remarque Pour des raisons de sécurité, certaines alarmes importantes émettront un SON , même si VIBRATION est sélectionné.
	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.
	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 0 et 60 secondes.
	7. LANGUE Permet de modifier les options linguistiques selon le pays/la région.

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. QUE.:245U
- 14.G. IDEALE:100
- 15.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** (mmol/L) ou **MG** (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 », chapitre 6.6.

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

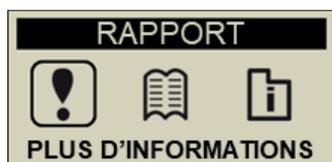
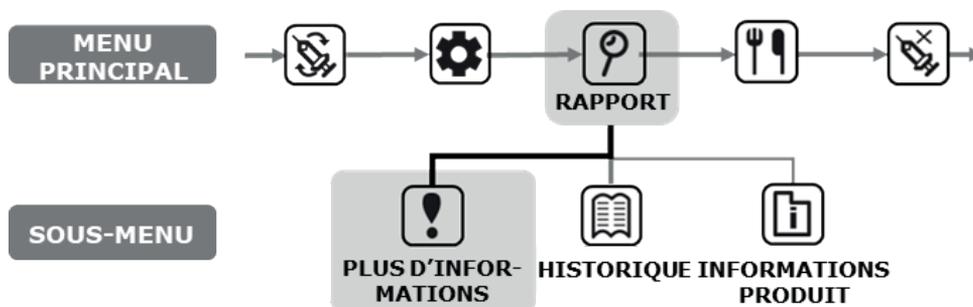
<p>OPTIONS UTIL.</p> <p>11.MOT DE PASSE ▲</p> <p>▶12.VOL. CANULE: 0.4</p> <p>13.MODIF. QTE:245U ▼</p>	<p>12. VOLUME CANULE</p> <p>La canule (aiguille souple) a un volume à vide prédéfini qu'il faut remplir d'insuline avant administration. Veuillez régler le volume prédéfini ici, en fonction de la canule spécifiquement employée.</p> <p>(Voir section 10.3 « Amorcer le volume des kits de perfusion »)</p>
<p>OPTIONS UTIL.</p> <p>12.VOL. CANULE:0.4 ▲</p> <p>▶13.MODIF. QTE:245U</p> <p>14.G. IDEAL:100 ▼</p>	<p>13. MODIFIER LA QUANTITE D'INSULINE RESTANTE</p> <p>Permet d'ajuster la quantité d'insuline restante dans le réservoir inséré dans la pompe.</p>
<p>SAUVEGARDER REGLAGES ?</p> <p><input type="checkbox"/> :NON <input checked="" type="checkbox"/> :OUI</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.</p> <p>13. MODIF. QUE.:245U ▲</p> <p>▶14. G. IDEALE :100</p> <p>15. QUITTER ▼</p>	<p>14. GLYCEMIE IDEALE</p> <p>Il s'agit de la valeur cible, ou idéale, de la glycémie pour le « calculateur de bolus » dans le menu Bolus de la pompe.</p>
<p>OPTIONS UTIL.</p> <p>14.G. IDEAL:100 ▲</p> <p>▶15.QUITTER</p> <p>1.FORMAT HEURE:12 ▼</p>	<p>15. QUITTER</p> <p>Appuyer sur  pour quitter et sauvegarder les réglages.</p>

Remarque Pour le réglage d'OPTIONS UTILISATEUR importantes, comme la langue, l'unité de la glycémie, les paramètres d'extinction, la définition du mot de passe, ou la modification de la quantité restante d'insuline dans le réservoir, une confirmation par OUI/NON est requise.

3.5 Ecran « PLUS D'INFORMATIONS »

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

- L'insuline active restante du 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 .
2. Sélectionner **PLUS D'INFORMATIONS** et appuyer sur .

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. ETD (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 :

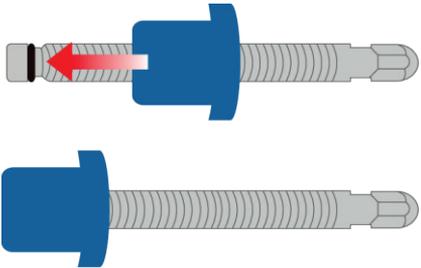
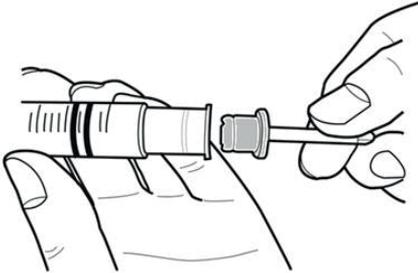
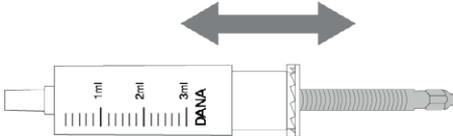
- Sortir le flacon d'insuline du réfrigérateur et le laisser réchauffer à température ambiante avant de commencer.
- Placer tous les éléments nécessaires sur une surface sèche, propre et bien éclairée :
 - ✓ La Pompe à Insuline DANA
 - ✓ L'Insuline analogue (à température ambiante)
 - ✓ Le Réservoir DANA (3 mL)
 - ✓ Le Kit de Perfusion DANA
 - ✓ Le DANA Auto Setter
 - ✓ La vis d'assemblage
 - ✓ Une compresse alcoolisée (x 1)
- 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.

Avertissement Veuillez déconnecter la Pompe à Insuline du kit de perfusion et du corps avant de déballer les éléments nécessaires ou de commencer toute étape du processus de rechargement. L'insuline pourrait être administrée par inadvertance si la pompe est 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.

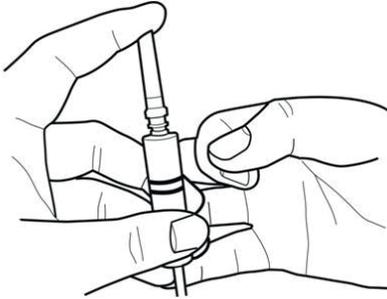
Remarque Dans ce manuel, la température ambiante désigne une température allant de 15°C (59°F) à 30°C (86°F).

4.2 Remplir le Réservoir d'Insuline

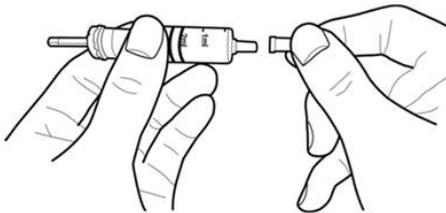
 <p>Capuchon du réservoir</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Retirer le bouchon arrondi au bout du piston du réservoir, puis le jeter. Un petit capuchon blanc doit être également retiré du piston, mais il doit être conservé pour être utilisé ultérieurement. Tirer le piston jusqu'au trait correspondant 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 Auto 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.



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.

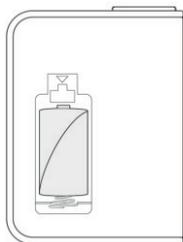
4.3 Ajuster la longueur de la vis d'assemblage avec l'Auto Setter

Le DANA Auto Setter a été conçu pour ajuster la longueur de la vis d'assemblage, mesurer la quantité d'insuline dans le réservoir et envoyer cette mesure à la pompe grâce à la communication sans fil.

Le DANA Auto Setter



Mettre une pile dans l'Auto Setter



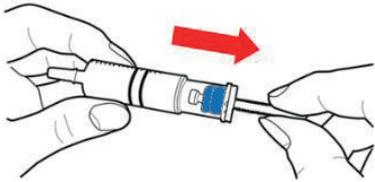
Ouvrir le compartiment de la pile. Insérer la pile le pôle positif vers le haut. Fermer le compartiment de la pile.

Remarque Le DANA Auto Setter nécessite une pile 1/2-AA de 3,6 V.

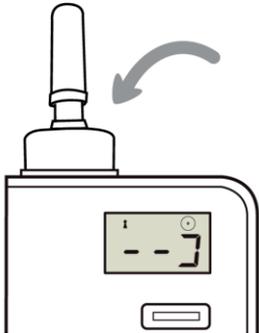
Attention

- L'Auto 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'Auto Setter pour éviter toute fuite d'insuline.

➤ Utiliser le DANA Auto Setter

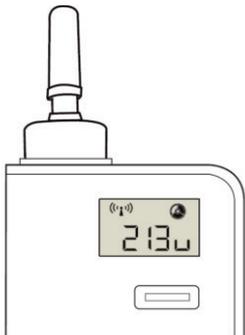


1. Desserrer la vis d'assemblage jusqu'à ce que l'extrémité de l'embout soit recouverte par le capuchon bleu. Il est important d'ajuster la longueur précisément.



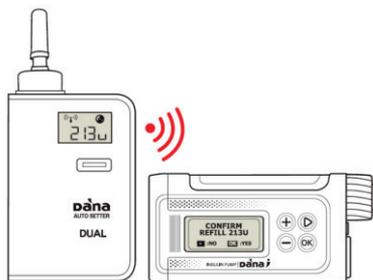
2. Insérer le réservoir rempli d'insuline dans le DANA Auto Setter et l'allumer en appuyant sur le bouton.

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



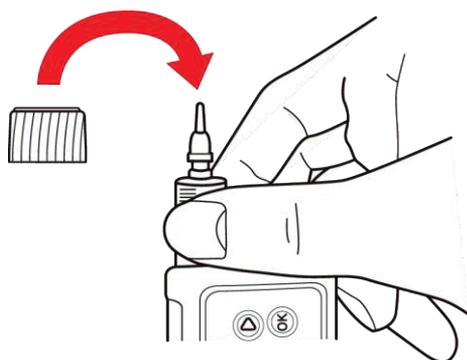
3. Appuyer de nouveau sur le bouton du DANA Auto Setter pour démarrer la mesure. Le réservoir s'enfonce dans le DANA Auto-Setter et le volume est mesuré.

Remarque Lorsque le bouton est maintenu appuyé et que le moteur est en fonctionnement, le réservoir descend à l'intérieur de l'appareil.



4. La pompe reçoit et affiche automatiquement le volume de la recharge que l'Auto Setter a mesuré. Appuyer sur  pour sauvegarder, puis aller dans le sous-menu **AMORCER** (menu **RECHARGER**).

4.4 Insérer le Réservoir dans la Pompe à Insuline

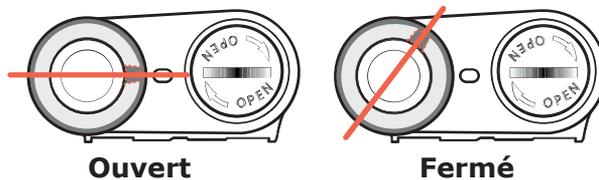


1. Insérer le réservoir avec la vis d'assemblage dans la Pompe à Insuline, comme représenté ci-contre.

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. Positionner le bouchon du réservoir de manière à aligner son repère avec la ligne de guidage, puis visser de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le bouchon du réservoir se verrouille en émettant un clic.

Attention Il faut s'assurer que le bouchon du réservoir est correctement verrouillé.



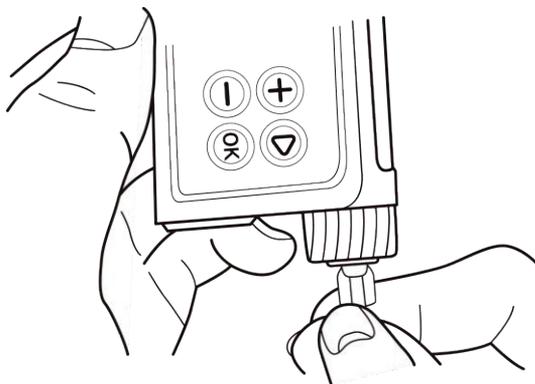
Attention

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.

Remarque

Si après plusieurs essais le réservoir ne rentre pas, utiliser un autre réservoir neuf.

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.

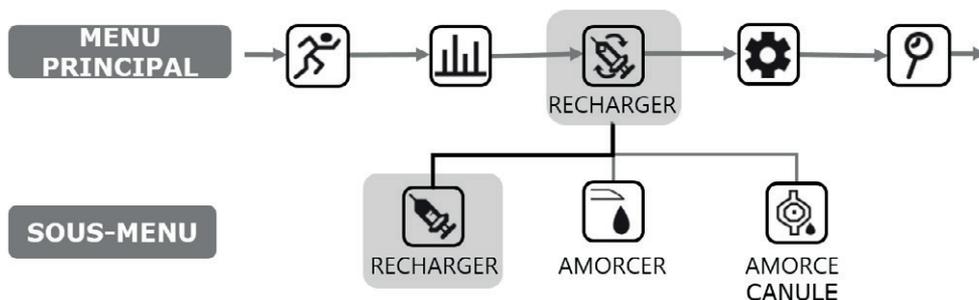
CONSEIL ! La pompe à insuline DANA utilise une connexion spécifique pour relier la pompe à insuline à la tubulure du kit de perfusion. Seuls les kits de perfusion DANA peuvent être reliés à la pompe à insuline DANA.

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.

4.6 Rechargement

Grâce à la saisie de la recharge, la pompe peut déterminer avec exactitude la quantité d'insuline dans le réservoir. Si la pompe a déjà reçu de l'Auto Setter le volume d'insuline qu'il a mesuré, ne pas prendre en compte cette étape, et passer au chapitre 4.7 « Amorcer la Tubulure du Kit de Perfusion ».



<p>MENU PRINC.</p> <p>RECHARGER</p>	<p>1. Choisir RECHARGER et appuyer sur .</p>
<p>RECHARGER</p> <p>RECHARGER</p>	<p>2. Sélectionner le menu RECHARGER et appuyer sur .</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 .</p> <p>CONSEIL ! Maintenir les boutons et appuyés pour modifier la valeur rapidement.</p>
<p>CONFIRMER RECHARGE 280U?</p> <p> :NON :OUI</p>	<p>5. Appuyer sur pour enregistrer et ouvrir le menu AMORCER.</p>

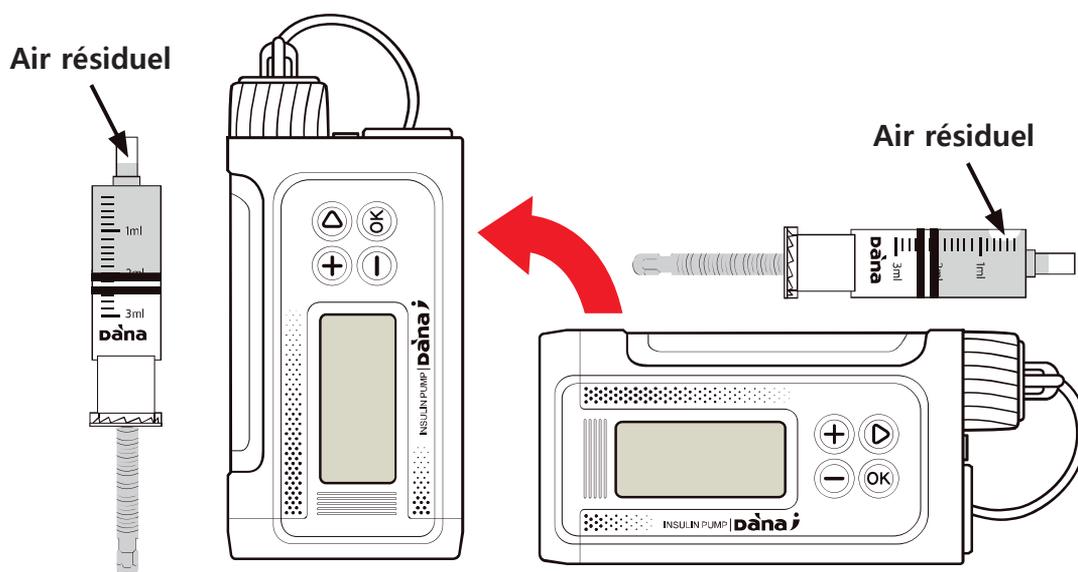
4.7 Amorcer la Tubulure du Kit de Perfusion

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 Débit Basal est correct et activé.

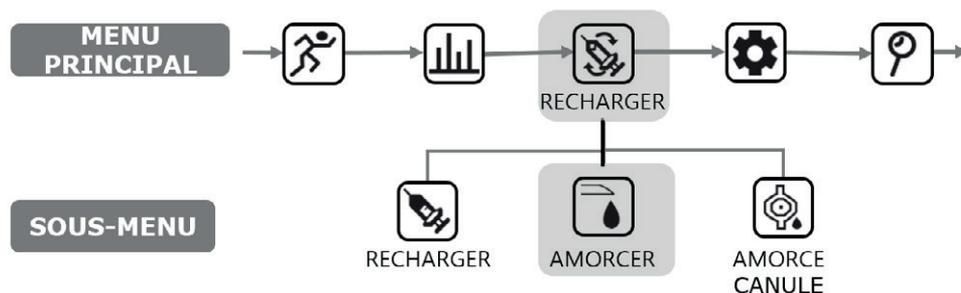
Avertissement Il est important d'amorcer correctement la tubulure et de s'assurer que tout l'air est éliminé du système. Si ce n'est pas le cas, la pompe peut ne pas administrer correctement l'insuline.

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.

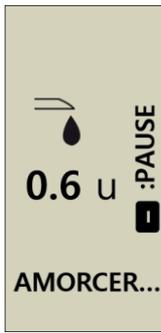
Remarque D'abord connecter la tubulure, puis positionner la pompe de sorte qu'elle soit « debout » pendant l'AMORÇAGE pour une élimination parfaite de l'air dans le réservoir et la tubulure.



➤ Procédure d'AMORÇAGE

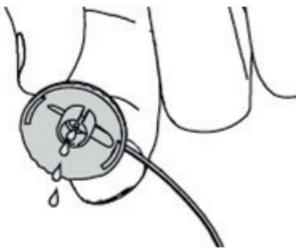


<p>MENU PRINC.</p> <p>RECHARGER</p>	<p>1. Depuis le menu principal, sélectionner RECHARGER et appuyer sur .</p>
<p>RECHARGER</p> <p>AMORCER</p>	<p>2. Sélectionner AMORCER depuis le sous-menu RECHARGER et appuyer sur .</p>
<p>AMORCER</p> <p>0.0 u - :QUITTER OK:DEMAR.</p>	<p>3. Dans le menu AMORCER, appuyer sur pour démarrer l'amorçage.</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 . 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>- :NON OK :OUI</p>	<p>5. Dans le menu de confirmation DEMARRER l'AMORÇAGE de la TUBULURE, appuyer sur 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.



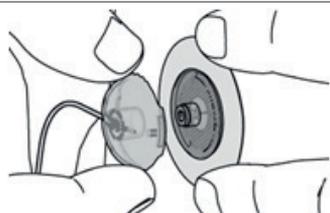
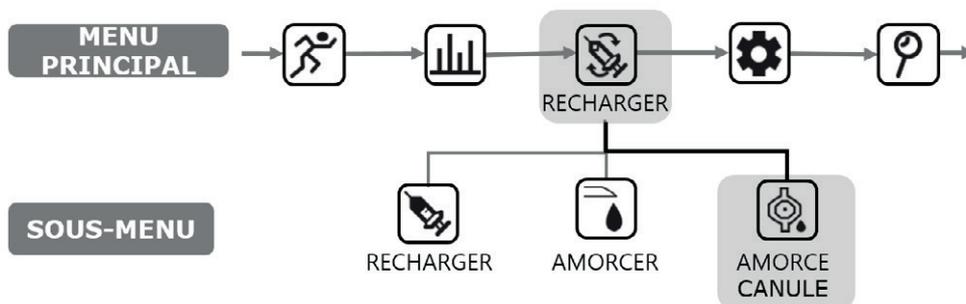
Remarque A moins qu'il ait déjà été arrêté auparavant, l'**AMORÇAGE** s'arrête automatiquement après 25 unités.

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



4.8 Amorçage de la canule

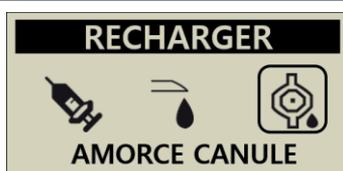
Lors de l'utilisation d'un cathéter avec une aiguille souple/canule, la zone creuse à l'intérieur de la canule nécessite l'AMORÇAGE DE LA CANULE, après avoir effectué l'amorçage de la tubulure.



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.



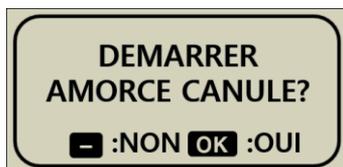
2. Sélectionner **RECHARGER** dans le **MENU PRINCIPAL** et appuyer sur **OK**.



3. Sélectionner **AMORCE 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.



5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

AMORCE CANULE



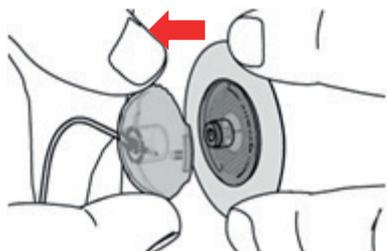
0.1 u

6. L'écran **AMORCE CANULE** montre l'administration en cours de l'insuline pour l'amorçage de la canule.

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.

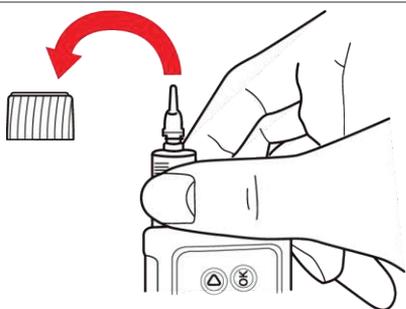
4.9 Recharger la pompe à insuline

Les instructions précédentes (à partir de « 4.1 Préparation ») détaillent les étapes à suivre pour remplir la pompe à insuline. Après utilisation - avant le remplissage, il est nécessaire de retirer l'ancien réservoir en ouvrant le compartiment du réservoir.

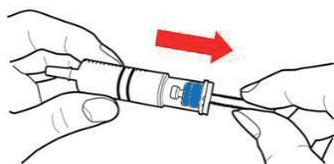


1. La déconnexion du cathéter s'effectue en maintenant en place la partie implantée et en pressant légèrement les languettes de la partie coté tubulure tout en tirant celle-ci vers le haut pour déconnecter le cathéter.

Attention Veuillez vous assurer que le site de perfusion est déconnecté de la tubulure de la pompe, avant d'ouvrir la pompe à insuline. Ne pas accomplir cette étape correctement pourrait être à l'origine d'une délivrance d'insuline involontaire !



2. Ouvrir le compartiment du réservoir de la pompe à insuline en tournant le bouchon du compartiment d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Retirer ensuite l'ancien réservoir en le tirant hors de la pompe.

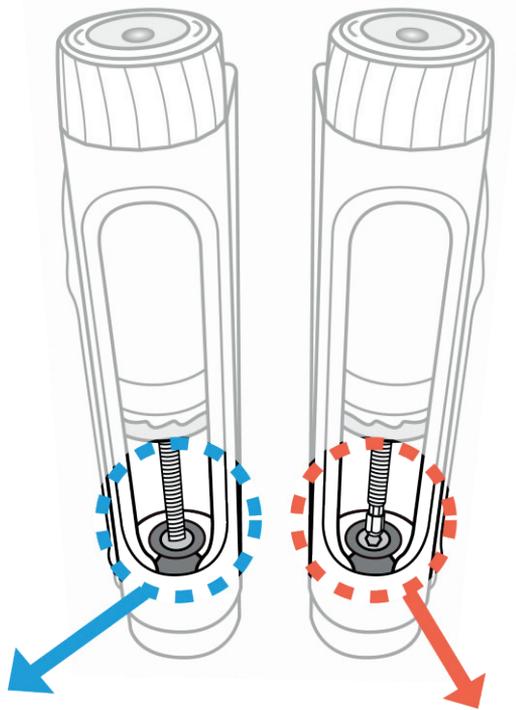


3. Retirer du réservoir la vis d'assemblage en la tirant fermement (en maintenant bien le corps du réservoir).

Remarque La vis d'assemblage fait partie de la pompe et se réutilise - conserver cet élément à chaque rechargement.

➤ 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.

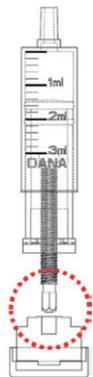


Réussite de l'assemblage

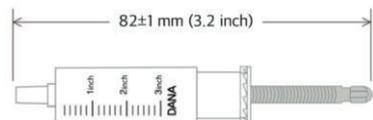
L'assemblage est réussi si après un rechargement, la pompe à insuline amorce la tubulure correctement et des gouttes d'insuline apparaissent à l'extrémité de la tubulure. Cela confirme l'assemblage mécanique réussi de la vis d'assemblage avec le mécanisme du bloc moteur

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).



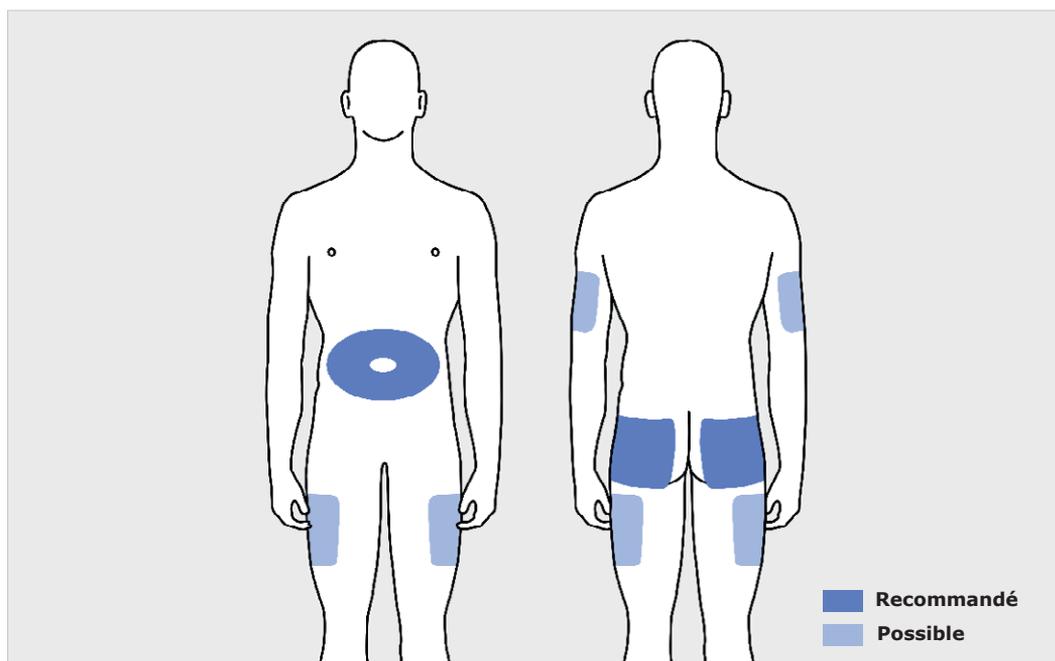
4.10 Implanter le kit de perfusion

Se référer aux instructions spécifiques au kit de perfusion que le patient utilise. Tous les kits de perfusion/canules sont faits de matériaux spécifiques et certains kits présentent des outils d'implantation automatique pour faciliter l'implantation de la canule.

Il est aussi recommandé que les kits de perfusion/canules soient implantés après une douche chaude pour assurer la propreté du site et contribuer à une bonne adhérence.

Remarque Votre professionnel de santé ou l'instructeur agréé pour la pompe peuvent vous renseigner sur les caractéristiques de chaque kit de perfusion et vous assister dans le choix du kit de perfusion qui vous conviendra, ainsi que sur sa longueur adéquate.

➤ Sites recommandés pour l'implantation



Il est recommandé de permuter le site d'insertion 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

- Éviter d'insérer le cathéter 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 toucher 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.

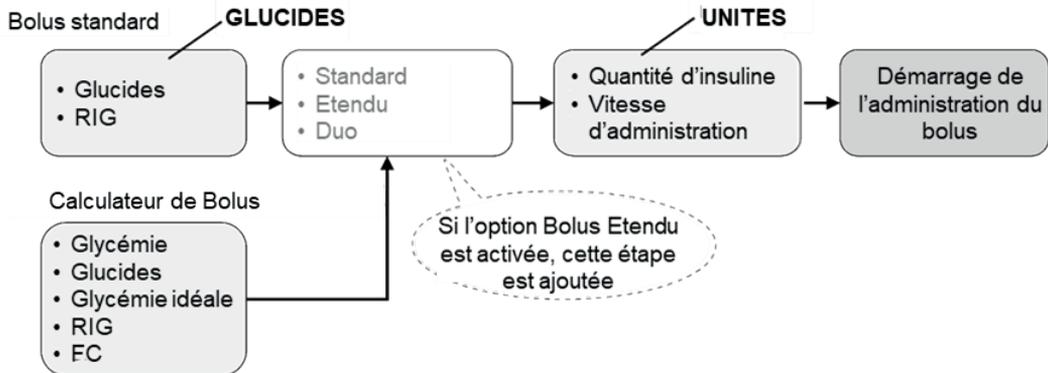
➤ Paramètres de calcul du bolus

- **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 (RIG) spécifique du moment de la journée où le bolus est administré.
- ✓ **UNITES** : utilise la dose spécifiée directement en unités d'insuline, en utilisant la sélection de la dose en unités d'insuline (voir ci-après).

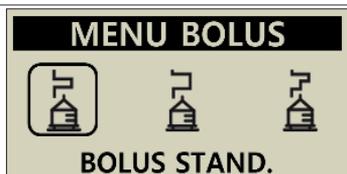
- **Calculateur de Bolus (Smart Bolus)** : l'option « smart bolus » utilise le calculateur de bolus sur la base de la glycémie en cours, des grammes de glucides à consommer. Elle utilise le ratio insuline/glucides pré-réglé, le facteur de correction (FC) et le niveau de glycémie idéale réglé dans la pompe pour le moment de la journée considéré.

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 « Paramètres 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 :

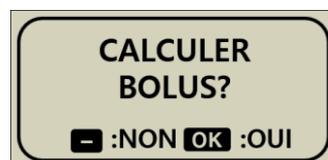


Après l'affichage d'un bolus suggéré, appuyer sur  pour sélectionner le type de bolus :

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

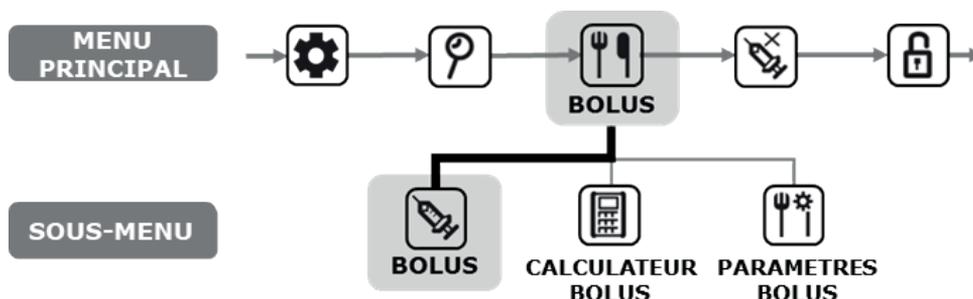
Pour permettre la sélection du type de bolus, « BOLUS ETD/DUO » doit être réglé sur ON (Voir section 5.3 « Réglage du Bolus – Bolus ETD/DUO »).

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.



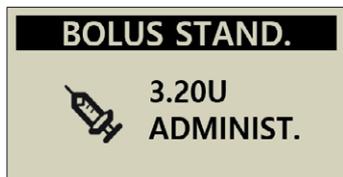
➤ Comment démarrer l'administration d'un bolus (rapide)

<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 (RIG). 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>



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.



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



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



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

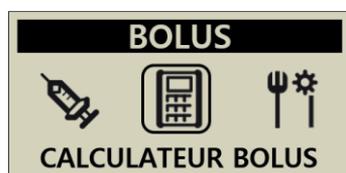
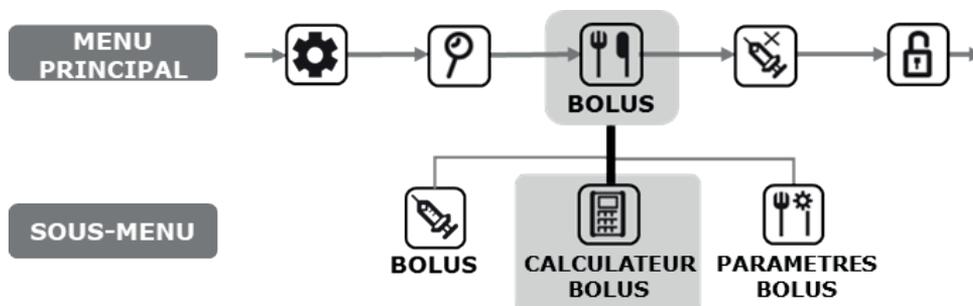
Avertissement Si après un BOLUS administré pour la consommation de glucides, les glucides ne sont pas ingérés, il existe un risque d'hypoglycémie.

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.

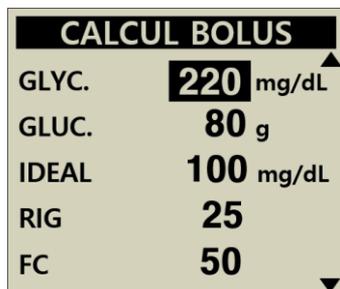


5.2 Calculateur de Bolus (Smart Bolus)

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

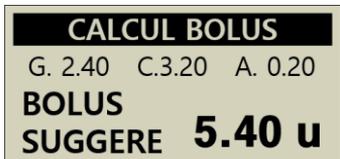


1. Depuis le **MENU PRINCIPAL**, sélectionner **CALCULATEUR DE BOLUS** et appuyer sur le bouton .



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 .



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

ADMINISTRER BOLUS?

:NON :OUI

4. Démarrer le BOLUS en appuyant sur .

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
(**C**arbohydrates) 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 X 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 X présente 0,2 U d'insuline active au moment du bolus.

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

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

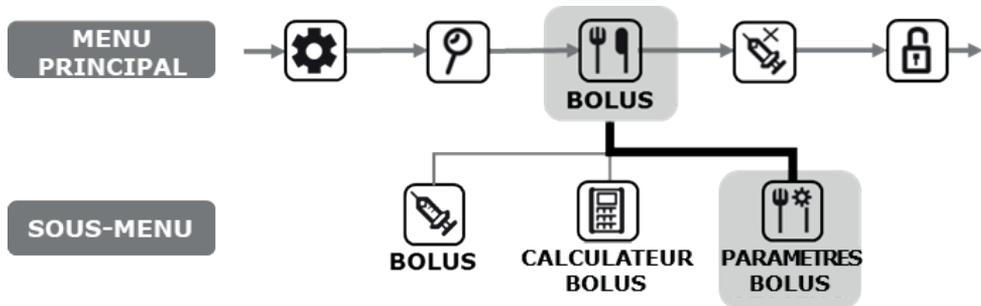
$$A = 0,20$$

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

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**.

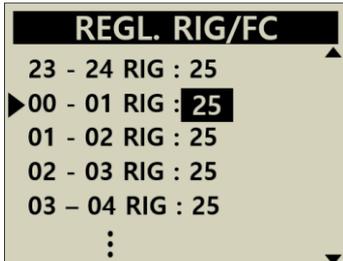
5.3 Paramètres du Bolus

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 .</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <p>9.QUITTER</p> <p>▶1.REGL. RIG/FC</p> <p>2.BOLUS ETD/DUO:OFF</p>	<p>2. Le menu des paramètres du bolus s'affiche.</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <p>1.REGL. RIG/FC</p> <p>2.BOLUS ETD/DUO: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

Sélectionner RIG (Ratio Insuline/Glucides) ou FC (Facteur de compensation).

Appuyer sur le bouton  pour régler le FC ou appuyer sur le bouton  pour régler la valeur du RIG.

Dans les options RIG et FC, il est nécessaire de régler la valeur des ratios pour chaque tranche horaire : 00-01, 01-02, 02-03, etc, jusqu'à 23-24.

Après avoir changé les valeurs selon les besoins individuels du patient, appuyer sur  pour sauvegarder les réglages effectués.

RIG = Ratio Insuline/Glucides

Le RIG et le FC sont des ratios, reflétant 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 variation attendue de la glycémie 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.

➤ Paramètres du Bolus

<p>PARAM. BOLUS</p> <ul style="list-style-type: none">1.REGL. RIG/FC ▲2.BOLUS ETD/DUO:OFF3.BOLUS CALC:GLUCI4.REGL. BOLUS5.BOLUS OUBLIE1:OFF6.BOLUS OUBLIE2:OFF7.BOLUS OUBLIE3:OFF8.BOLUS OUBLIE4:OFF9.QUITTER ▼	<p>2. BOLUS ETD/DUO 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 d'insuline LES DEUX = pour chaque bolus, il est demandé de choisir une des deux options</p>
	<p>4. REGLAGE DU BOLUS Définit la quantité d'unités d'insuline par défaut du bolus, à régler individuellement.</p>
<p>PARAM. BOLUS</p> <ul style="list-style-type: none">4.REGL. BOLUS ▲➤ 5.BOLUS OUBLIE1: ON6.BOLUS OUBLIE2: OFF ▼	<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>PARAM. BOLUS</p> <p>BOLUS OUBLIE1: 08:00AM – 10:30AM</p>	<p>Remarque Si la fonction BOLUS OUBLIE n'est pas souhaitée, 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.

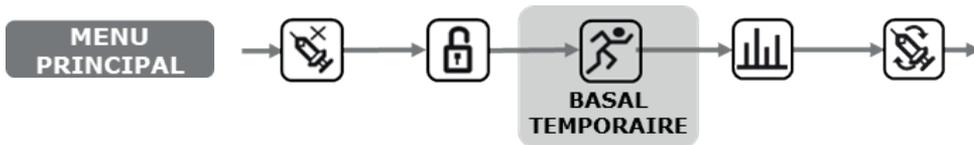
<p>PARAM. BOLUS</p> <p> 9.00 u PETIT-DEJEUNER</p>	<p>Les bolus préréglés pour les repas sont définis pour les intervalles de temps suivants.</p> <ul style="list-style-type: none">• PETIT-DEJEUNER=01:00-09:59 (1:00 AM-9:59 AM)• DEJEUNER=10:00-14:59 (10:00 AM-2:59 PM)• DINER=15:00-00:59 (3:00 PM-12:59 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 DEJEUNER</p>	
<p>PARAM. BOLUS</p> <p> 11.00 u 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.

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 débit basal temporaire permet des modifications temporaires et après leur utilisation, un retour automatique au débit basal normal.



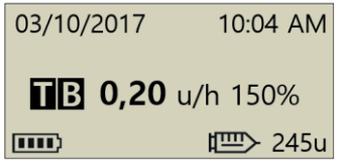
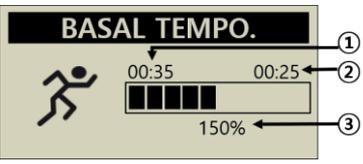
➤ Démarrer un débit de base temporaire

	1. Sélectionner BASAL TEMPORAIRE depuis le MENU PRINCIPAL , puis appuyer sur
	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.
	3. Confirmer le débit basal temporaire en appuyant sur .

Remarque

- Exemple : un débit 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 débit 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.

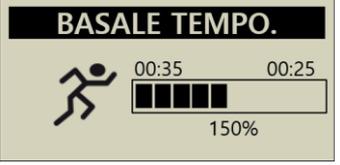
➤ **Vérifier un basal temporaire en cours**

	<p>1. Depuis l'écran d'accueil, un TB clignotant indique qu'un basal temporaire est en cours.</p>
	<p>2. Sélectionner BASAL TEMPORAIRE depuis le MENU PRINCIPAL.</p>
	<p>3. BASAL TEMPO. est affiché.</p> <ul style="list-style-type: none">① Temps écoulé depuis le début du basal temporaire② Temps restant du basal temporaire③ % du taux temporaire défini <p>Appuyer sur  pour quitter.</p>

Remarque Exemple sur l'écran :
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.

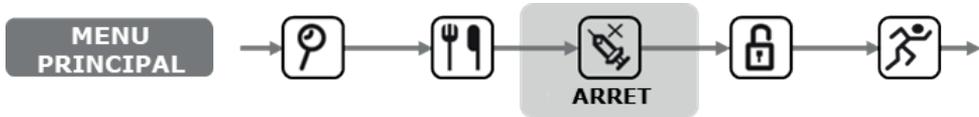
➤ Annuler un basal temporaire

 <p>MENU PRINC.</p> <p>BASAL TEMPORAIRE</p>	<p>1. Sélectionner BASAL TEMPORAIRE depuis le menu principal.</p>
 <p>BASALE TEMPO.</p> <p>00:35 00:25</p> <p>150%</p>	<p>2. L'écran BASAL TEMPORAIRE est affiché, appuyer sur  pour arrêter le BASAL TEMPORAIRE.</p>
 <p>ANNULER BASAL TEMPO.?</p> <p>:NON :OUI</p>	<p>3. Confirmer l'ANNULATION DU BASAL TEMPORAIRE en appuyant sur .</p>

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

6.2 Arrêt

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.



	<ol style="list-style-type: none">1. Sélectionner ARRET depuis le MENU PRINCIPAL.
	<ol style="list-style-type: none">2. L'écran initial affiche successivement ARRET et PAS D'ADMINISTRATION, en boucle.
	<ol style="list-style-type: none">3. Pour reprendre l'administration, sélectionner REACTIVER depuis le menu principal et confirmer avec . La pompe émet alors une alarme et affiche l'état « basal actif » sur l'écran initial.

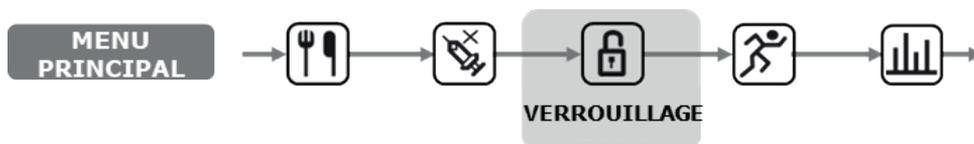
Remarque Lors d'un arrêt, la pompe sonne toutes les 4 minutes pour signaler qu'il n'y a pas d'administration d'insuline.

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.



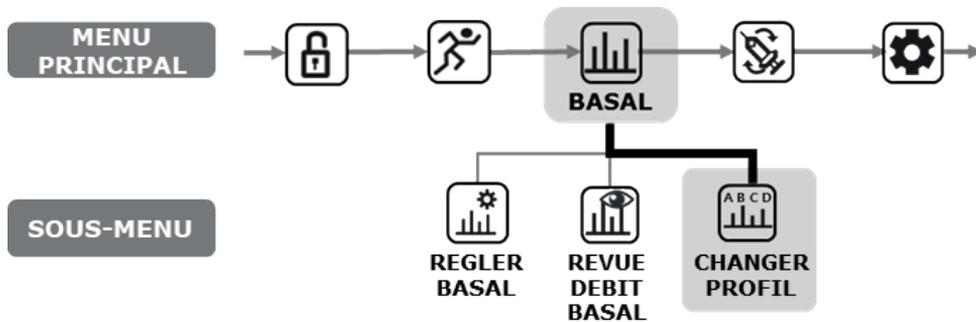
<p>MENU PRINC. VERROUILLAGE</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Sélectionner VERROUILLAGE depuis le MENU PRINCIPAL.
<p>03/10/2018 10:04 AM B 0.20 u/h 100% 245u</p>	<ol style="list-style-type: none">2. Le symbole de VERROUILLAGE s'affiche sur le Menu Principal.
<p>MOT DE PASSE 0 0 0 0</p>	<ol style="list-style-type: none">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 0</p>	<ol style="list-style-type: none">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 où la pompe a été produite. 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 Changement de profil de débit basal

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.



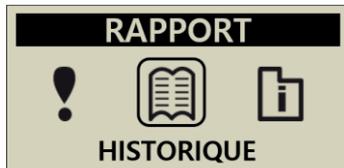
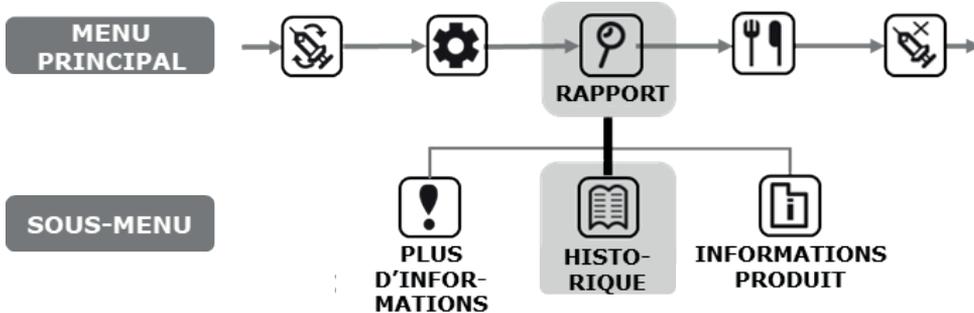
<p>BASAL</p> <p>CHANGER PROFIL</p>	<p>1. Sélectionner CHANGER PROFIL dans le sous-menu BASAL.</p>
<p>CHANGER PROFIL</p> <p>A B C D</p> <p>PROFIL UTILISE : A</p>	<p>2. Sélectionner le Profil choisi.</p>
<p>PROFIL B</p> <p>BASAL TOTAL 9.60 u</p>	<p>3. L'intitulé du PROFIL s'affiche. Confirmer le changement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

Page vierge

6.5 HISTORIQUE : pour afficher tout l'historique de la Pompe à Insuline

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 RAPPORT.

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

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

➤ Menu Historique

H. BOLUS(u)				
① → 03/08	17:13	S	0:00	④ ← ▲
			2.20	
② →	② → 09:12	E	1:00	⑤ ←
③ →			3.20	▼

1. HISTORIQUE DES BOLUS

Les 300 derniers BOLUS sont enregistrés.

- ① DATE (jj/mm)
- 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)

➤ Menu Historique

<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">BOLUS MOY. (U)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MOY 03JOUR</td> <td>10.2</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td>MOY 07JOUR</td> <td>12.3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MOY 14JOUR</td> <td>11.5</td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	BOLUS MOY. (U)			MOY 03JOUR	10.2	▲	MOY 07JOUR	12.3		MOY 14JOUR	11.5	▼	<p>2. BOLUS MOYEN La valeur moyenne du bolus total quotidien sur 3, 7, 14 et 28 jours est affichée en unités d'insuline.</p>
BOLUS MOY. (U)													
MOY 03JOUR	10.2	▲											
MOY 07JOUR	12.3												
MOY 14JOUR	11.5	▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TOTX QTIDIE.(u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/10</td> <td>2.5/10.4 ▲</td> </tr> <tr> <td>03/09</td> <td>2.5/12.3</td> </tr> <tr> <td>03/18</td> <td>2.1/14.8 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	TOTX QTIDIE.(u)		03/10	2.5/10.4 ▲	03/09	2.5/12.3	03/18	2.1/14.8 ▼	<p>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.</p>				
TOTX QTIDIE.(u)													
03/10	2.5/10.4 ▲												
03/09	2.5/12.3												
03/18	2.1/14.8 ▼												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">H.RECHARGES(u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08 09:02PM</td> <td>240</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td>03/05 05:32PM</td> <td>220</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03/02 11:55AM</td> <td>210</td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	H.RECHARGES(u)			03/08 09:02PM	240	▲	03/05 05:32PM	220		03/02 11:55AM	210	▼	<p>4. HISTORIQUE DES RECHARGEMENTS L'historique est affiché sous la forme : date et heure du rechargement, puis volume d'insuline rechargé.</p>
H.RECHARGES(u)													
03/08 09:02PM	240	▲											
03/05 05:32PM	220												
03/02 11:55AM	210	▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">H.AMORCES(u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08 09:06PM</td> <td>C0.4</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td>03/08 09:04PM</td> <td>15.2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03/05 05:35PM</td> <td>C0.4</td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	H.AMORCES(u)			03/08 09:06PM	C0.4	▲	03/08 09:04PM	15.2		03/05 05:35PM	C0.4	▼	<p>5. HISTORIQUE DES AMORÇAGES L'historique des amorçages de la pompe est affiché sous la forme : date, heure et volume d'insuline.</p> <p>Remarque Pour le volume, « C » signifie « valeur d'amorçage pour la Canule ».</p>
H.AMORCES(u)													
03/08 09:06PM	C0.4	▲											
03/08 09:04PM	15.2												
03/05 05:35PM	C0.4	▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">H. GLUCIDES(g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/10 05:04PM</td> <td>180</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td>03/10 01:35PM</td> <td>250</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03/09 07:22AM</td> <td>228</td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	H. GLUCIDES(g)			03/10 05:04PM	180	▲	03/10 01:35PM	250		03/09 07:22AM	228	▼	<p>6. HISTORIQUE DES GLUCIDES L'historique des quantités de glucides utilisées pour le calcul des bolus à administrer est exprimé en grammes de glucides.</p>
H. GLUCIDES(g)													
03/10 05:04PM	180	▲											
03/10 01:35PM	250												
03/09 07:22AM	228	▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">H. GLYC(mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/10 10:02AM</td> <td>180</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td>03/09 09:35PM</td> <td>223</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03/09 06:22PM</td> <td>105</td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	H. GLYC(mg/dL)			03/10 10:02AM	180	▲	03/09 09:35PM	223		03/09 06:22PM	105	▼	<p>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.</p>
H. GLYC(mg/dL)													
03/10 10:02AM	180	▲											
03/09 09:35PM	223												
03/09 06:22PM	105	▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">H. ALARMES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/03 11:20AM</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BATTERIE NIV. BAS</td> </tr> <tr> <td colspan="2">209U RESTANTES</td> </tr> <tr> <td></td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	H. ALARMES		03/03 11:20AM	▲	BATTERIE NIV. BAS		209U RESTANTES			▼	<p>8. HISTORIQUE DES ALARMES L'historique des alarmes et des avertissements DANA affiche</p> <ul style="list-style-type: none"> • la date et l'heure de l'alarme • son type • le volume du réservoir au moment de l'alarme 		
H. ALARMES													
03/03 11:20AM	▲												
BATTERIE NIV. BAS													
209U RESTANTES													
	▼												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">H. ARRETS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08 09:02PM</td> <td>OFF</td> <td>▲</td> </tr> <tr> <td>03/08 08:55PM</td> <td>ON</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03/05 05:30PM</td> <td>OFF</td> <td>▼</td> </tr> </tbody> </table>	H. ARRETS			03/08 09:02PM	OFF	▲	03/08 08:55PM	ON		03/05 05:30PM	OFF	▼	<p>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).</p>
H. ARRETS													
03/08 09:02PM	OFF	▲											
03/08 08:55PM	ON												
03/05 05:30PM	OFF	▼											

BASAL TEMPO.

03/09 05:50PM OFF ▲
03/09 05:04PM 150%
03/02 11:45AM OFF ▼

10. HISTORIQUE DES DEBITS DE BASE TEMPORAIRES

L'historique des débits de base temporaires affiche la date, l'heure à laquelle le basal temporaire a démarré (ON) ou s'est arrêté (OFF) et son taux en pourcentage (%).

H. BASAL



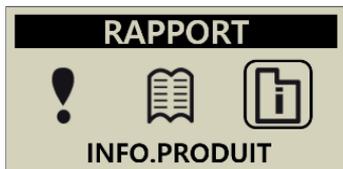
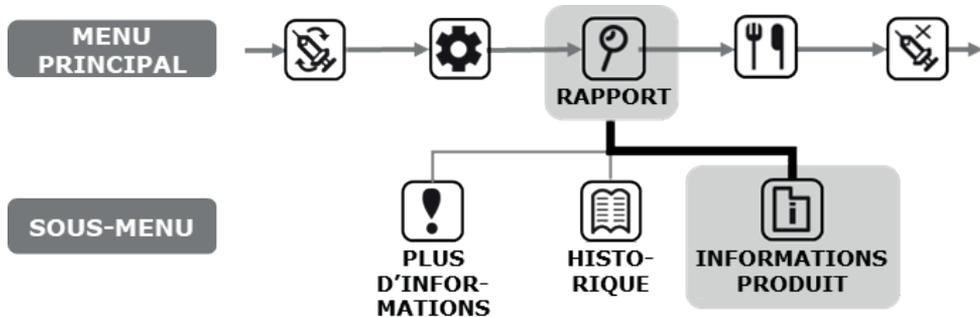
11. HISTORIQUE DES DEBITS DE BASE

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.

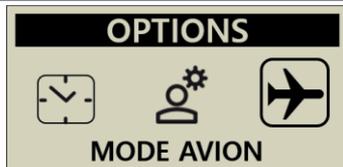
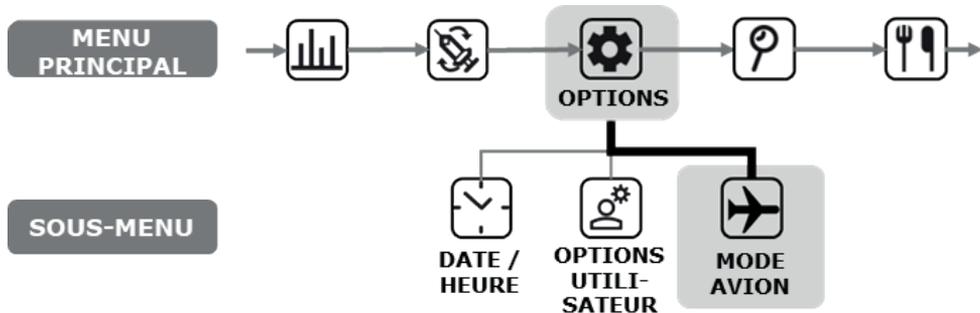
1.N/S : AAA0000AA
2.PAYS : FRA
3.DATE : 01/MAR 2017
4.VERSION : FPN-X.X.X

L'affichage montre :

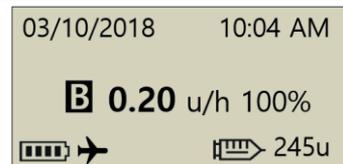
- le numéro de série de la pompe
- le pays dans lequel la pompe a été initialement distribuée
- la date de fabrication
- le numéro de version du logiciel de la pompe

6.7 Mode avion

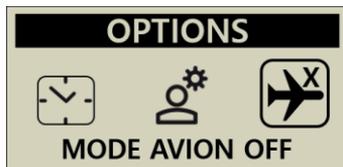
La pompe **Diabecare DANA-i** est conçue pour être commandée à distance avec son application pour smartphone dédiée. Toutefois, puisqu'elle émet en permanence un signal Bluetooth, il faut activer le mode avion lorsqu'il est nécessaire d'éteindre les appareils électroniques émettant des ondes, comme lors d'un embarquement en avion.



1. Sélectionner **OPTIONS** depuis le **MENU PRINCIPAL**, puis sélectionner **MODE AVION** dans le sous-menu OPTIONS.



2. Le symbole « avion » est affiché sur l'écran initial.



3. Pour éteindre le mode avion, sélectionner **MODE AVION OFF** depuis le sous-menu OPTIONS.

Remarque

- Lorsque l'application smartphone n'est pas utilisée, le mode avion permet d'économiser la batterie.
- Se référer aux instructions de l'application pour la méthode de connexion de la pompe et de l'application.

6.8 Bolus Etendu

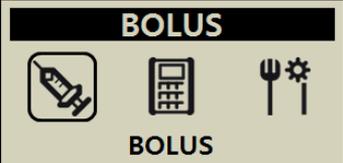
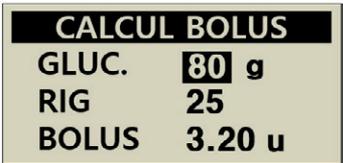
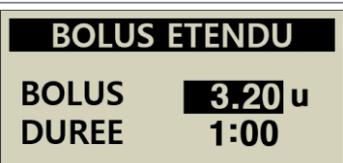
Un Bolus Etendu ou Duo peut être utilisé pour :

- 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 ETD/DUO, voir section 5.3 Paramètres du Bolus.

➤ Démarrer un bolus étendu

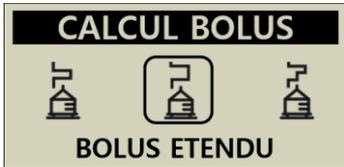
Le bolus étendu repose sur les grammes de glucides.

 <p>BOLUS</p> <p>BOLUS</p>	1. Depuis le MENU PRINCIPAL , sélectionner BOLUS . Dans le sous-menu BOLUS, sélectionner l'icône Bolus .
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>GLUC. 80 g</p> <p>RIG 25</p> <p>BOLUS 3.20 u</p>	2. Saisir les grammes de glucides et confirmer que le RIG est correctement réglé. Appuyer sur  .
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>BOLUS ETENDU</p>	3. Les trois types de bolus sont affichés. Sélectionner BOLUS ETENDU et appuyer sur  .
 <p>BOLUS ETENDU</p> <p>BOLUS 3.20 u</p> <p>DUREE 1:00</p>	4. Le menu BOLUS ETENDU affiche la quantité de 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  :OUI</p>	5. Confirmer le début du BOLUS en appuyant sur  .

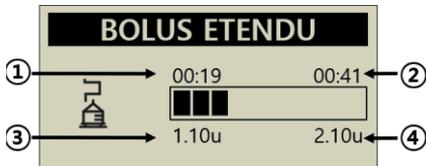
➤ Vérifier un Bolus Etendu



1. Le statut « étendu » du bolus est affiché sur l'écran initial.

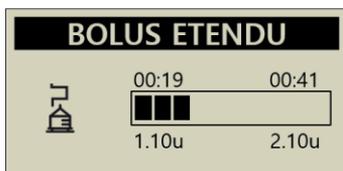


2. Dans le **MENU PRINCIPAL**, sélectionner **BOLUS**. Dans le sous-menu BOLUS, sélectionner l'icône Bolus. Les trois types de bolus sont affichés. Sélectionner Bolus Etendu et appuyer sur .



3. Le menu **BOLUS ETENDU** affiche le Bolus Etendu actif en cours.
 - 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
 Appuyer sur pour quitter.

➤ Annuler un bolus étendu



1. L'écran BOLUS ETENDU étant affiché, appuyer sur .



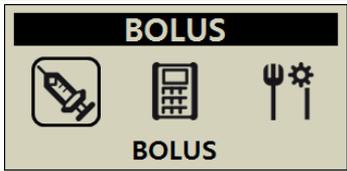
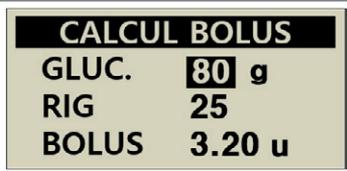
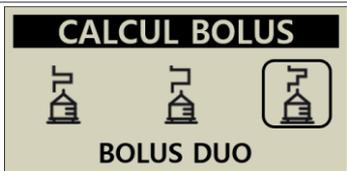
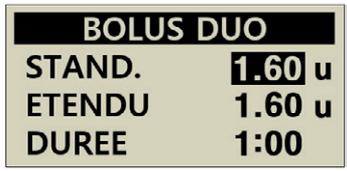
2. Confirmer l'ANNULATION DU BOLUS en appuyant sur .

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

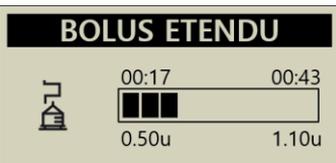
Un bolus Duo administre l'association d'un Bolus Standard suivi d'un Bolus Etendu. Les bolus Duo sont utiles lors de repas associant des glucides à absorption lente et rapide.

➤ Démarrer un Bolus Duo

 <p>BOLUS</p> <p>BOLUS</p>	<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 la quantité de glucides en grammes et confirmer que le RIG est bien correct. Appuyer sur OK.
 <p>CALCUL BOLUS</p> <p>BOLUS DUO</p>	<ol style="list-style-type: none">3. Le MENU BOLUS affiche les trois types de bolus. Sélectionner BOLUS DUO et appuyer sur OK.
 <p>BOLUS DUO</p> <p>STAND. 1.60 u ETENDU 1.60 u DUREE 1:00</p>	<ol style="list-style-type: none">4. 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>ADMINISTRER BOLUS ?</p> <p>NON OK OUI</p>	<ol style="list-style-type: none">5. Confirmer l'ADMINISTRATION DU BOLUS en appuyant sur OK.
 <p>ADMINISTRATION</p> <p>ADMINISTRE 0.70 u OBJECTIF 1.60 u ANNULER</p>	<ol style="list-style-type: none">6. L'administration du bolus standard débute immédiatement, la quantité restante d'insuline étant administrée par le Bolus Etendu.

➤ Annuler un bolus duo

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

 <p>03/10/2018 10:04 AM DUO 1.60u/h B 0.20 u/h 100% [Battery icon] [Arrow icon] 245u</p>	<p>1. Le statut « Bolus Duo » est affiché sur l'écran initial.</p>
 <p>BOLUS ETENDU [Hourglass icon] 00:17 00:43 0.50u 1.10u</p>	<p>2. Depuis l'écran BOLUS ETENDU, appuyer sur .</p>
 <p>ANNULER BOLUS ? [Left arrow] :NON [OK] :OUI</p>	<p>3. Confirmer l'ANNULATION DU BOLUS avec .</p>

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, erreurs et alertes

Ce chapitre décrit les alarmes et les messages d'erreur de la pompe à insuline et comment les interpréter et les traiter.

Type	Message
ALARME (Priorité haute)	<ul style="list-style-type: none">• BATTERIE FAIBLE• RESERVOIR VIDE• EXTINCTION• OCCLUSION• ERREUR DE CONTROLE• ERREUR SYSTEME• AMORÇAGE INCOMPLET• MAX BASAL• MAX JOUR
ERREUR (Priorité intermédiaire)	<ul style="list-style-type: none">• RESERVOIR BAS• ARRET• ADMINISTRATION INFERIEURE AU BASAL DEFINI
ALERTE (Priorité basse)	<ul style="list-style-type: none">• BOLUS OUBLIE• QUANTITE D'AMORÇAGE INSUFFISANTE• VERIFIER GLYCEMIE• CONFIRMER L'APPAIRAGE• PAS D'ADMINISTRATION

Remarque

- Une **ALARME** signale un événement critique 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 a une priorité moins importante qu'une ALARME.
- Une **ALERTE** ne fait qu'informer sur l'état de la pompe, ou sur le fait d'avoir à prendre une décision.

➤ Messages d'alarme

BATTERIE FAIBLE

L'écran de batterie faible s'affiche quand le niveau de batterie n'est pas suffisant pour faire fonctionner la pompe et administrer l'insuline.

Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton et remplacer la pile par une pile AAA neuve dès que possible.

Avertissement de batterie faible



Quand la charge de la pile est faible, une icône « pile vide »  apparaît et clignote sur l'écran principal.



L'alarme est indiquée par un signal sonore et se répète toutes les 10 minutes ou à chaque fois que la pompe sort de veille et ce, jusqu'au remplacement de la pile.

Attention Veuillez vous assurer de toujours avoir des piles de rechange à disposition.

➤ Messages d'alarme

RESERVOIR VIDE

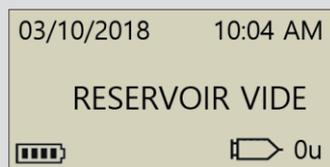
Quand le réservoir est vide (0 U), il n'y a pas d'administration d'insuline et cet écran s'affiche, accompagné d'une alarme sonore.



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'un remplissage complet de la pompe soit effectué. 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 a 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.

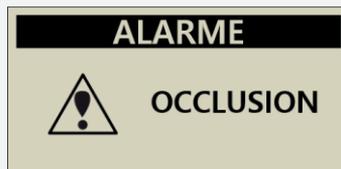


Solution :

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

OCCLUSION

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



Solution :

Une alarme d'occlusion est émise 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 déclenche 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.
- c. 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'alarme

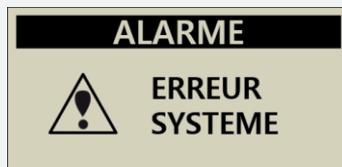
ERREUR DE CONTROLE

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



ERREUR SYSTEME

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



Solution :

Si une de ces alarmes se déclenche, retirer la pile permet de l'arrêter. 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 de contrôle ou de système 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. Il faut alors vérifier que l'insuline est administrée, après le redémarrage.

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

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.

QUANTITE D'INSULINE BASALE MAXIMALE (MAX BASAL)

BASAL MAXIMAL

La Pompe émet un son d'alarme automatiquement quand la quantité totale du débit basal sur une heure atteint la quantité maximale préréglée dans le « Mode Médecin ». Quand cette alarme est active, le débit de base est limité pendant l'heure concernée.



Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton. Le réglage par défaut est défini pour une quantité maximale de 3,3 U/h et il peut être réglé par un professionnel de santé en « Mode Médecin ».

QUANTITE D'INSULINE JOURNALIERE MAXIMALE (MAX JOUR)

La Pompe émet un son d'alarme automatiquement quand la quantité totale quotidienne atteint la quantité maximale préréglée dans le « Mode Médecin ». Quand cette alarme est active, les débits de base/bolus sont limités pendant un jour.



Solution :

Arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton. La valeur maximale par défaut est de 80 U/jour et elle peut être réglée par un professionnel de santé en « Mode Médecin ».

➤ Messages d'erreur

RESERVOIR BAS

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



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 Ce message d'erreur se déclenche en fonction du niveau défini pour le « réservoir bas », dans les Options Utilisateur. Tant que la pompe n'est pas rechargée, l'alarme « Réservoir Bas » se déclenche toutes les heures au-dessus de 20 U d'insuline et toutes les 30 minutes à partir de 20 U ou moins. Voir sections 3.4 « Régler les Options Utilisateur » et 4 « Charger l'insuline dans la pompe ».

ARRÊT

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'erreur s'affiche.

Voir section 6.2 Arrêt.



Solution :

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

ADMINISTRATION INFÉRIEURE AU BASAL DÉFINI

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

ERREUR
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.

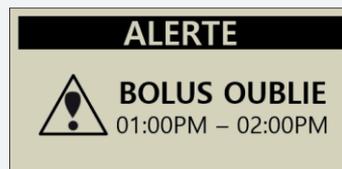
Valeurs du DEBIT DE BASE (U/h)	Intervalles d'administration de base
$\geq 0,1$ U/h (débit de base)	Toutes les 4 minutes, 1/15 ^e de la quantité horaire est administré. Il y a 15 administrations par heure.
Bolus étendu	
$\leq 0,09$ U/h (débit de base)	L'administration du basal se produira à la 56 ^e minute 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 $\leq 0,09$ U/h) doivent être suivies avec attention afin d'éviter une hyperglycémie inattendue qui pourrait mener à l'acidocétose.

➤ Messages d'alerte

BOLUS OUBLIE

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



Solution :

Arrêter le son de l'alerte 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'alerte 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.

VERIFIER GLYCEMIE

Cette alerte rappelle de vérifier la glycémie après un bolus.



Solution :

Arrêter le son de l'alerte en appuyant sur n'importe quel bouton et vérifier la glycémie.

Remarque L'alerte de rappel pour la vérification de la glycémie postprandiale est paramétrée à 0 heure 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.



Solution :

Pour annuler/empêcher l'appairage, appuyer sur NON.
Se reporter aux instructions pour l'utilisation de l'application mobile.

Remarque Pour confirmer l'appairage, la pompe affiche un code alphanumérique. Ce code unique doit être saisi à l'identique dans l'application mobile AnyDANA.



➤ Messages d'alerte

<p>PAS D'ADMINISTRATION</p> <p>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.</p>	<p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>PAS ADMIN.</p> <p>  245u</p>
<p>Solution :</p> <p>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.</p>	

✘ Raisons du message PAS D'ADMINISTRATION

<p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>PAS AMOR.</p> <p>  245u</p>	<p>Si l'amorçage n'est pas effectué, remplir la tubulure. Voir section 4.7 « Amorcer la tubulure du kit de perfusion ».</p>
<p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>0.00 u/h 100%</p> <p>  245u</p>	<p>Si le basal est réglé sur 0,00 U/h, PAS D'ADMINISTRATION est affiché.</p> <p>Voir section 3.2 « Régler le débit basal ».</p>
<p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>ARRET</p> <p>  245u</p>	<p>Le mode « Arrêt » est activé.</p> <p>Voir section 6.2 « Arrêt ».</p>
<p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>RESERVOIR VIDE</p> <p>  0u</p>	<p>S'il n'y a pas d'insuline dans le réservoir, RESERVOIR VIDE s'affiche et l'insuline ne peut pas être administrée.</p> <p>Voir chapitre 4. « Charger l'insuline dans la pompe ».</p>
<p>03/10/2018 10:04 AM</p> <p>MAX JOUR</p> <p>  245u</p>	<p>Si les alarmes MAX BASAL ou MAX JOUR sont actives, l'administration peut être limitée pendant une heure ou un jour, respectivement.</p>

Page vierge

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. Révérifier 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 un professionnel de santé.

➤ Résolution des problèmes d'hypoglycémie

CAUSE POSSIBLE	REPONSE PROPOSEE
Augmentation de l'activité physique	Consulter un 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 un 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. S'il y a 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. Un 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 particules	
Canule pliée, tordue ou endommagée	Insérer un cathéter neuf sur un autre site d'implantation.
Tubulure pliée, tordue ou déformée	La redresser pour faciliter l'écoulement.
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 effectuer 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 effectuer le rechargement et l'amorçage jusqu'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 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 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="669 1215 1012 1390" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>03/10/2017 10:04 AM</p> <p>B 0.20 u/h 100%</p> <p>  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 Dépannage de l'Auto Setter

Code d'erreur	Description	Résolution
E01	Ne peut pas envoyer de valeur à la pompe.	Entrer dans le menu « Recharger » de la pompe à insuline pour saisir la valeur indiquée par l'Auto Setter.
E02	La partie hexagonale de la vis d'assemblage ne s'engage pas dans l'orifice hexagonal du DANA Auto-Setter.	Allonger la vis d'assemblage et la réinsérer.
	Le réservoir est bloqué à l'intérieur de l'Auto Setter.	Manipuler légèrement le réservoir pour le mettre dans une position correcte.
E12	Informations d'appairage perdues.	Vérifier que la pompe est allumée. Si elle l'est, essayer de répéter la procédure.
E13	Erreur de communication Bluetooth.	Remplacer la pile et réessayer. Si le problème persiste, contacter le distributeur.
E14	Erreur de communication entre l'Auto Setter et la Pompe à Insuline.	
E20	Le moteur de l'Auto-Setter ne fonctionne pas.	
E21	La quantité d'insuline est supérieure à 300 U.	
LO	La quantité d'insuline est inférieure à 20 U.	Remplir avec plus de 20 U d'insuline.

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, il est possible de l'imbiber légèrement avec une petite quantité d'alcool doux. Les solvants organiques tels que le benzène, l'acétone et les détergents industriels et ménagers peuvent causer des dommages irréparables à la Pompe à Insuline.

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

Remarque Le bouchon du compartiment de la pile a un joint torique qui permet d'en assurer l'étanchéité. Si ce joint était endommagé ou égaré, remplacer le bouchon du compartiment de la pile.



9.2 Mise au rebut de la pompe et du système

Consulter un professionnel de santé concernant les instructions pour l'élimination des appareils électroniques, telle la pompe, et des objets présentant un risque biologique potentiel, tels les réservoirs d'insuline usagés, les aiguilles, les seringues et les kits de perfusion.

9.3 Conditions de transport et de stockage du système

Pour un transport et un stockage en toute sécurité de la pompe à insuline Diabecare DANA-i, 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

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 radiofréquence qui peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils à proximité.

10. Caractéristiques

10.1 Pompe à Insuline

CARACTERISTIQUE	POMPE A INSULINE
Nom du produit Nom du modèle	Diabecare DANA Diabecare DANA-i4, Diabecare DANA-i5
Taille	97× 47× 22mm (3,8× 1,8× 0,8 pouces) **bouchon du réservoir inclus
Poids net Réservoir à insuline	75g (sans pile), 86g (pile 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 ; 0,05 - 80 U 0 ; 0,04 - 16,0 U/h 4 profils de 24h 0,04 U/h 0,01 unité
Moteur Durée du bolus pour 1 unité administrée	Moteur Swiss Micro DC (3 V ; 5,75 mA) 12 / 30 / 60 secondes (réglages optionnels)
Alimentation	Une pile AAA de 1,5 V
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 (DANA-i4) Caractéristiques Bluetooth V5.X BLE (DANA-i5)
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 : 08809220583018 (DANA-i4) 08809220583025 (DANA-i5) A l'unité : 08809220583032 (DANA-i4) 08809220583049 (DANA-i5)

10.2 Kits de perfusion



	Soft-Release-0	Soft-Release-ST	Super Line	Easy Release	DANA Inset II
Calibre de l'aiguille	26G	26G	27G	27G	27G
Type d'aiguille	Téflon	Téflon	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Téflon
Angle d'insertion	90°	15-30°	0°, 90°	90°	90°
Déconnection	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 connectée 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
DANA Inset II	450 mm	12 Unités
	600 mm	15 Unités
	800 mm	18 Unités
	1100 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
DANA Inset II	Aiguille de 6 mm, base comprise	0,1 Unités
	Aiguille de 9 mm, base comprise	0,2 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.

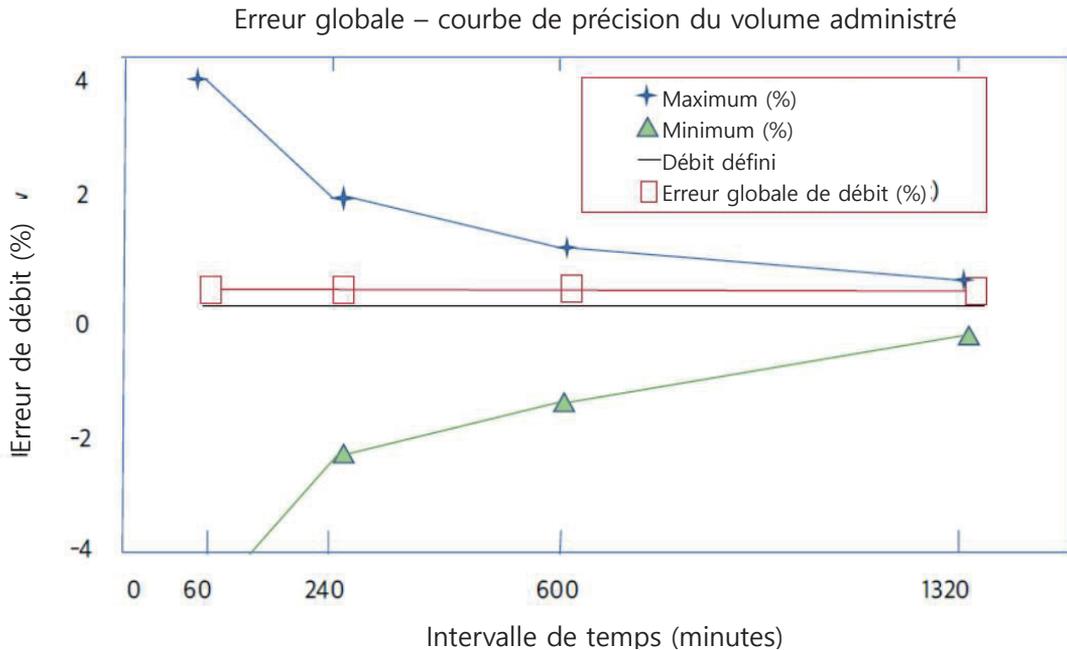
10.4 Précision de l'injection

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 (0,8 %) pour un débit de base de 8 U/h (débit intermédiaire)



10.5 Classification et conformité

- La Pompe à Insuline Diabecare DANA-i 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 de composés anesthésiques 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 Diabecare DANA-i sont encryptées entre l'application mobile AnyDANA et la Pompe à Insuline DANA-i.

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-i 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 Diabecare DANA-i 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 Communication sans fil

➤ Sécurité des données

Le système Diabecare DANA-i assure la sécurité des données par des méthodes propriétaires et assure l'intégrité des données grâce à des processus de contrôle des erreurs, tels que des contrôles cycliques de redondance.

➤ Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM)

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

Phénomène	Standard de base de CME méthode de test	Mode de fonctionnement	Port testé	Vol-tage du test	Niveau/ exigence du test
Perturbations radio-électriques	EN 55011:2016+A1: 2017 CISPR11: 2015	Mode injection	Boîtier	DC 1,5 V	Groupe 1, Classe B
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2: 2009 IEC 61000-4-2: 2008	Mode injection	Boîtier	DC 1,5 V	±8 kV/ Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Air
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	EN 61000-4-3: 2016+ A2:2010 IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	Mode injection	Boîtier	DC 1,5 V	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz
Immunité aux champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil	EN 61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	Mode injection	Boîtier	DC 1,5 V	Tableau 9 dans IEC 60601-1-2:2014
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau	EN61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	Mode injection	Boîtier	DC 1,5 V	30 A/m 50 Hz & 60 Hz

10.10 Explications des symboles universels

Sur l'emballage et sur la plaque signalétique de la pompe à insuline Diabecare DANA-i 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
RxOnly	Sur prescription aux Etats-Unis.
	Ne pas réutiliser
	Numéro de série
	Pièce appliquée de type BF (protection des chocs électriques)
	Représentant Européen Agréé
IP68	Code International de Protection. Degré anti-poussière : 6 / 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

11. Index

A

Accessoires	9
Alarmes et erreurs	75
Amorçage de la canule	43
Amorçage du kit de perfusion	41
Arrêt	62
Auto Setter	35

B

Bolus	
Bolus duo	73
Bolus étendu	71
Bolus préréglé	58
Bolus standard (bolus rapide)	51
Calculateur de bolus (smarter bolus)	53
Paramètres	55

C

Calculateur de bolus	53
Caractéristiques	97
Changer de profil basal	64
Conditions de transport et de stockage	95

D

Date et heure (réglage)	19
Débit basal	
Modifier	22
Régler	21
Revue	25
Débits de base temporaires	59

E

Ecran initial	13
---------------	----

H

Historique	66
Hyperglycémie	89
Hypoglycémie	87

I

Informations produit	69
Insuline active	54
Intervalles d'administration du débit basal	82

K

Kits de perfusion	98
-------------------	----

L

Langue (réglage)	27
------------------	----

M

Menu (structure)	18
Messages d'erreur	81
Mode avion	70
Mode Médecin	16
Mot de passe	28

N			
Nettoyage de la pompe		95	
O			
Occlusion (alarme)		78, 91	
Options utilisateur		26	
P			
Pile			
Installer la pile		11	
Plus d'informations		30	
Problèmes (résolution)		87	
Profil des débits basaux		64	
R			
Rechargement		39	
Réservoir (remplissage d'insuline)		33	
RIG et FC (réglage)		56	
S			
Site d'implantation		47	
Symboles		103	
T			
Totaux quotidiens (historique)		67	
U			
Unité de glycémie (modifier)		28	

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 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/eng/



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert
Germany



Diabecare Dána-*j*

IFU-130-FR (rev.2_210524)

SOOIL DEVELOPMENT Co.,LTD