

Dexcom G6

Utilisation du G6

- Bienvenue
- Aperçu de l'écran d'accueil
- Alarmes et alertes
- Décisions thérapeutiques
- Démarrer un nouveau capteur ou émetteur
- Fonctions avancées de l'application
- Annexes

Table des matières

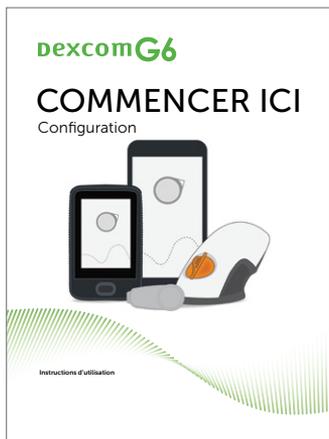
Chapitre 1 : Bienvenue	2	Annexe A : Dépannage	56
1.1 Commencer	2	A.1 Précision : Les résultats du G6 ne correspondent pas à la valeur du lecteur de glycémie	57
1.2 Les nouveautés du G6	3	A.2 Précision : Les résultats du G6 ne correspondent pas aux symptômes	57
Chapitre 2 : Énoncés sur la sécurité .5		A.3 Timbre adhésif	58
Chapitre 3 : Aperçu de l'écran d'accueil	20	A.4 L'application s'éteint	60
3.1 Fonctions de l'écran d'accueil	20	A.5 Effectuer la calibration de votre G6	60
3.2 Résultats du G6, flèches de tendance et graphiques	22	A.6 Alarme ou alertes inaudibles	61
3.3 Navigation dans l'écran d'accueil et icônes d'état	25	A.7 Alertes fréquentes	62
3.4 Affichage des résultats précédents du G6	26	A.8 Mettre fin à la session du capteur plus tôt	66
Chapitre 4 : Alarmes et alertes	27	A.9 Intervalle dans le graphique	67
4.1 Alarme et alertes Glucose bas	27	A.10 Recharger le récepteur	68
4.2 Alerte Glucose haut	29	A.11 Démarrer une session du capteur sans le code du capteur	68
4.3 Modification des alertes	30	A.12 L'eau et le G6	74
Chapitre 5 : Décisions thérapeutiques	34	Annexe B : Augmentez votre application	75
5.1 Quand utiliser votre lecteur de glycémie plutôt que le G6	34	Annexe C : Dexcom Clarity	82
5.2 Quand observer et attendre	36	Annexe D : Entretien du G6	83
5.3 Comment utiliser les flèches de tendance	36	Annexe E : Symboles de l'emballage	85
5.4 Exercez-vous à prendre des décisions thérapeutiques	37	Annexe F : Garantie	88
Chapitre 6 : Démarrer un nouveau capteur ou émetteur	40	Annexe G : Information technique .93	
6.1 Démarrer un nouveau capteur	40	Annexe H : Instructions pour utilisation professionnelle	132
6.2 Démarrer un nouvel émetteur	43	Annexe I : Risques et avantages	140
Chapitre 7 : Fonctions avancées de l'application	45	Annexe J : Passage aux points de contrôle de sûreté	145
7.1 Dexcom Share et Follow	45	Annexe K : Glossaire	146
7.2 Dexcom Follow	47	Index	150
7.3 Contrôlez quand l'alarme ou les alertes sonnent	51		
7.4 Horaire des alertes	52		

Chapitre 1 : Bienvenue

Félicitations! Vous avez décidé d'intégrer le système Dexcom G6 de surveillance du glucose en continu (SGC) dans votre vie.

1.1 Commencer

Pour configurer votre G6, suivez les instructions du guide Commencer ici ou suivez les étapes du tutoriel (disponible à l'adresse dexcom.com/downloadsandguides).



Tout comme le tutoriel, le guide Utilisation du G6 présente l'écran d'accueil, oriente votre prise de décisions thérapeutiques et vous indique comment mettre fin à la session du capteur. De plus, ce guide vous explique comment personnaliser le son des alertes, utiliser Dexcom Share (Share) et Dexcom Follow (Follow) et pour créer un horaire d'alertes dans votre application.

Les images utilisées dans ce guide ne sont fournies qu'à titre indicatif. Votre matériel pourrait avoir un aspect différent.

1.2 Les nouveautés du G6

Les caractéristiques du Dexcom G6 comprennent notamment :

- Aucune calibration selon le test par prélèvement de sang au bout du doigt
- Capteur portable pendant dix jours
- Alerte Urgence Bas imminent
- Blocage de l'acétaminophène
- Nouvelles fonctions de l'application
- Nouvel applicateur du capteur
- Simplification de l'émetteur et de son support
- Affichage des résultats du G6 sur votre montre intelligente et le nouveau récepteur facultatif

Aucune calibration selon le test par prélèvement de sang au bout du doigt

Avec le G6, aucune calibration n'est requise. Après avoir saisi le code du capteur, vous ne recevrez aucun message de calibration.

Durée de dix jours pour chaque session du capteur

La session du capteur dure dix jours. Les réglages indiquent à quel moment votre session se terminera pour vous y préparer.

Alerte Urgence Bas imminent

L'alerte Urgence Bas imminent vous indique que votre taux de glucose chute si vite qu'il atteindra 3,1 mmol/L dans moins de 30 minutes. Cela vous donne le temps d'agir pour éviter une glycémie basse.

Blocage de l'acétaminophène

Auparavant, l'acétaminophène pouvait modifier les résultats, qui semblaient alors plus élevés qu'ils ne l'étaient vraiment. Désormais, vous pouvez prendre de l'acétaminophène et continuer d'utiliser les résultats du G6. Si vous prenez plus que la dose maximale d'acétaminophène (plus de 1 g toutes les six heures pour les adultes), les résultats du capteur pourraient être affectés et sembler plus élevés qu'ils ne le sont vraiment.

Nouvelles fonctions de l'application

Utilisez l'application pour créer un horaire de nuit, ce qui vous permet d'entendre uniquement l'alarme ou les alertes du G6 plutôt que toutes les notifications par courriel et texto reçues sur votre téléphone.

Applicateur du capteur

Insérer un capteur est plus facile que jamais. L'applicateur du capteur redessiné vous permet d'insérer un capteur facilement et rapidement.

Simplification de l'émetteur et de son support

L'émetteur redessiné et son support sont plus discrets que jamais. De plus, une fois la session de capteur terminée, il vous suffit d'ouvrir le support de l'émetteur pour en retirer l'émetteur.

Prise en charge des montres intelligentes et d'un nouveau récepteur facultatif

Vous pouvez choisir de quelle façon vous consultez vos données. Vous pouvez utiliser l'application, le nouveau récepteur avec écran tactile ainsi que les montres Apple Watch et Android Wear.

Chapitre 2 : Énoncés sur la sécurité

Énoncés sur la sécurité du Dexcom G6

Indications d'utilisation

Le système Dexcom G6 de surveillance du glucose en continu (le Dexcom G6 ou le G6) est indiqué pour la prise en charge du diabète chez les personnes âgées d'au moins deux ans. Le Dexcom G6 a été conçu pour remplacer le test par prélèvement de sang au bout du doigt pour la prise de décisions thérapeutiques concernant le diabète.

L'interprétation des résultats du Dexcom G6 doit s'appuyer sur les tendances de la glycémie et sur des résultats successifs échelonnés dans le temps. Le Dexcom G6 contribue également à détecter les épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, et il facilite les ajustements thérapeutiques, ponctuels ou à plus long terme.

Le Dexcom G6 est conçu pour être utilisé par les patients à domicile et dans les établissements de santé.

Renseignements importants à l'attention de l'utilisateur

Passez en revue les instructions relatives au produit avant d'utiliser le G6. Des indications, contre-indications, avertissements, précautions, mises en garde et autres renseignements importants à l'attention de l'utilisateur se trouvent dans les instructions relatives au produit qui accompagnent le G6. Discutez avec votre professionnel de la santé de la façon dont vous devez utiliser les renseignements affichés sur le G6 pour faciliter votre prise en charge du diabète. Les instructions relatives au produit contiennent des renseignements importants sur le dépannage du G6 et ses caractéristiques de performance.

Contre-indications

- **Pas d'IRM, de tomодensitogramme, ni de diathermie — Incompatible avec la résonance magnétique (RM)**



Ne portez pas votre SGC (capteur, émetteur, récepteur ou appareil intelligent) lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), d'un examen par tomодensitogramme ou d'un traitement par chaleur électrique à haute fréquence (diathermie).

Aucun test n'a été effectué sur l'utilisation du G6 dans ces situations. Les champs magnétiques et la chaleur pourraient endommager les composants du G6, fausser les résultats du capteur (résultats du G6) ou empêcher des alertes de se déclencher. Sans résultats du G6 ni notifications d'alarmes et d'alertes, un épisode grave de taux de glucose haut ou bas pourrait passer inaperçu.

Avertissements

- **Veillez lire les documents destinés à l'utilisateur**

Avant d'utiliser votre G6, veuillez lire attentivement les documents qui l'accompagnent. Si vous ne les lisez pas, vous pourriez :

- ne pas utiliser correctement le G6;
- ne pas comprendre les renseignements affichés par le G6;
- compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

- **N'ignorez jamais les symptômes de taux de glucose bas ou haut**

N'ignorez pas la manière dont vous vous sentez. Si les alertes de taux de glucose et les résultats du G6 ne correspondent pas à la manière dont vous vous sentez, utilisez votre lecteur de glycémie avant de prendre une décision thérapeutique ou consultez immédiatement un médecin, au besoin.

En cas de doute, utilisez votre lecteur de glycémie.

- **Ne prenez jamais de décision thérapeutique basée sur la SGC en l'absence d'un résultat ou d'une flèche**

Si le G6 n'affiche aucun chiffre ou aucune flèche, ou si les résultats que vous avez obtenus avec le G6 ne correspondent pas à vos symptômes, utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre une décision thérapeutique.

Ne prenez jamais de décision thérapeutique en l'absence d'un résultat ou d'une flèche. En cas de doute, utilisez votre lecteur de glycémie.

- **N'utilisez pas si...**

N'utilisez pas le G6 si vous êtes enceinte, sous dialyse ou gravement malade. L'effet de ces facteurs et de la prise de certains médicaments couramment utilisés par ces personnes est inconnu et pourrait affecter la performance du système. Les résultats du G6 pourraient être inexacts pour ces personnes.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Évitez l'utilisation d'écran solaire et de chasse-moustiques**

Certains produits de soins de la peau, comme les écrans solaires et les chasse-moustiques, peuvent faire craquer le plastique utilisé dans le G6. Avant d'utiliser le G6, assurez-vous qu'aucune fissure n'est présente sur votre récepteur, votre émetteur ou le support de votre émetteur. Si vous trouvez une fissure, veuillez communiquer avec le soutien technique. Ne permettez pas à ces produits de soins de la peau d'entrer en contact avec le G6. Après avoir utilisé des produits de soins de la peau, lavez vos mains avant de toucher le G6. Si un produit de soins de la peau entre en contact avec le G6, essuyez-le immédiatement avec un chiffon propre.

- **Précautions avec la prise d'hydroxyurée**

Si vous prenez de l'hydroxyurée, les résultats du G6 peuvent être faussés et trop élevés, ce qui peut entraîner des alertes d'hypoglycémie manquées ou des erreurs dans les décisions de prise en charge du diabète. Le niveau d'imprécision dépend de la quantité de l'hydroxyurée présente dans votre organisme. Utilisez votre lecteur.

Énoncés sur la sécurité pour le démarrage

Avertissements

- **Utilisez votre lecteur de glycémie pendant le démarrage**

Lorsque vous démarrez un nouveau capteur, vous n'obtenez pas de résultats du G6 ni d'alarmes et d'alertes avant d'avoir entré votre code de capteur ou effectué deux calibrations. Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre vos décisions thérapeutiques pendant la période de réchauffement du capteur de deux heures.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Utilisez le code de capteur approprié**

Lorsque vous démarrez un nouveau capteur, vous devez entrer un code dans votre dispositif d'affichage pour utiliser le G6 sans avoir à effectuer une calibration avec le résultat d'un test par prélèvement de sang au bout du doigt. Le code propre à chaque capteur est imprimé au dos du timbre adhésif. N'utilisez pas le code d'un capteur différent et n'inventez pas de code. Si vous n'entrez pas

le bon code, votre capteur ne fonctionnera pas correctement et pourrait donner des résultats inexacts. Si vous avez perdu le code du capteur, vous pouvez effectuer une calibration du G6 à l'aide des résultats des tests par prélèvement de sang au bout du doigt.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité pour la calibration

Aucune calibration n'est requise lorsque l'utilisateur entre un code de capteur. Lorsque l'utilisateur n'entre pas de code de capteur, les avertissements et précautions ci-dessous s'appliquent.

Avertissements

- **N'attendez pas... effectuez une calibration**

Si vous n'avez pas utilisé le code de calibration, vous devez effectuer tous les jours une calibration manuelle du G6 à l'aide des résultats des tests par prélèvement de sang au bout du doigt effectués avec votre lecteur de glycémie. Vous devez effectuer sur-le-champ la calibration du G6 lorsqu'il vous le demande. Si vous n'effectuez pas la calibration dès la réception de la notification, le G6 pourrait donner des résultats inexacts; utilisez alors votre lecteur de glycémie pour prendre vos décisions thérapeutiques jusqu'à ce que vous ayez effectué la calibration du G6.

- **Utilisez les tests par prélèvement de sang au bout du doigt**

Pour effectuer la calibration, utilisez les résultats des tests par prélèvement de sang au bout du doigt que vous avez effectués avec votre lecteur de glycémie. Le sang prélevé ailleurs qu'au bout du doigt pourrait affecter la précision et la rapidité des résultats.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Agissez avec précision et rapidité**

Entrez avec précision le résultat de glycémie affiché sur votre lecteur de glycémie dans les cinq minutes suivant l'utilisation de votre lecteur de glycémie. N'entrez pas un résultat du G6 pour effectuer la calibration.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité du système, du matériel informatique et du logiciel

Avertissements

- **Bris du fil du capteur**

Prêtez toujours attention aux fils de capteur brisés ou détachés. Un fil de capteur pourrait demeurer sous votre peau. Dans un tel cas, veuillez communiquer avec le service de soutien technique.

Si un fil du capteur se brise sous votre peau, mais que vous ne pouvez pas le voir, n'essayez pas de le retirer. Communiquez avec votre professionnel de la santé. Demandez également de l'aide médicale si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation — rougeur, enflure ou douleur — au site d'insertion.

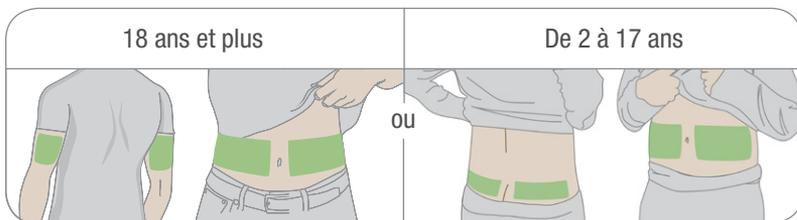
- **Où insérer : ventre, arrière des bras ou fesses?**

Les adultes peuvent utiliser leur ventre ou l'arrière des bras. Les patients de 2 à 17 ans peuvent choisir d'utiliser leur ventre ou le haut de leurs fesses. Cherchez un endroit sur votre ventre, l'arrière de vos bras ou le haut de vos fesses où vous avez un peu gras.

Le capteur n'est pas testé ni approuvé pour d'autres sites. Discutez avec votre professionnel de la santé du meilleur site pour vous.

De 2 à 17 ans : Insérez dans votre ventre ou le haut de vos fesses.

18 ans et plus : Insérez dans votre ventre ou à l'arrière des bras.



- **Où l'entreposer?**

Vous pouvez garder vos capteurs à température ambiante ou dans votre réfrigérateur, tant que la température se situe entre 2 °C et 30 °C. Ne gardez pas vos capteurs au congélateur.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Ne pas démarrer le capteur après la date de péremption**

N'utilisez pas le capteur après la date de péremption, parce que vous pourriez obtenir des résultats inexacts. Vérifiez l'étiquette de l'emballage pour connaître la date de péremption. Elle est inscrite dans le format AAAA-MM-JJ (année, mois, jour).

- **Vérifiez l'emballage**

N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile a été endommagé ou ouvert, parce qu'il risque alors de causer une infection.

- **Peau propre et sèche**

Nettoyez et séchez vos mains et le site d'insertion avant d'insérer votre capteur.

Lavez vos mains avec de l'eau et du savon, plutôt qu'avec des gels nettoyants, et séchez vos mains avant d'ouvrir l'emballage du capteur. Si vos mains sont sales lors de l'insertion du capteur, vous pourriez faire pénétrer des microbes dans le site d'insertion et développer une infection.

Nettoyez le site d'insertion avec une lingette alcoolisée pour éviter les infections. N'insérez pas le capteur avant que vos mains soient sèches. Si le site d'insertion n'est pas propre et complètement sec, vous courez un risque d'infection, ou le support de l'émetteur pourrait ne pas bien adhérer.

Assurez-vous qu'il n'y a pas de chasse-moustiques, d'écran solaire, de parfum, ni de lotion sur votre peau.

- **Où devez-vous l'insérer? Ce que vous devez vérifier**

Laissez le sceau de sécurité en place jusqu'à ce que vous ayez placé l'aplicateur du G6 contre votre peau. Si vous retirez d'abord le sceau de sécurité, vous pourriez vous blesser en poussant accidentellement le bouton qui insère le capteur plus tôt que prévu.

Changez le site d'insertion pour chaque capteur. En utilisant trop souvent le même site, vous pourriez empêcher la peau de guérir, ce qui causerait des cicatrices ou des irritations de la peau.

Le positionnement du capteur est important. Choisissez un site :

- à au moins 8 cm de l'ensemble de perfusion de la pompe à insuline ou du site d'injection;
- loin de la ceinture, de cicatrices, de tatouages, d'irritations et des os;
- qui ne risque pas d'être heurté, pressé ou comprimé pendant votre sommeil.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité de l'émetteur

Avertissements

- **Inspectez**

N'utilisez pas un émetteur endommagé ou fissuré. Un émetteur endommagé pourrait provoquer des blessures attribuables à des décharges électriques et compromettre le fonctionnement du G6.

- **Utilisez-le comme indiqué**

L'émetteur est de petite taille et pourrait poser un risque de suffocation. Ne le mettez pas dans votre bouche; ne permettez pas à un enfant de l'utiliser, à moins qu'il ne soit sous supervision d'un adulte.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Réutilisez-le, ne le jetez pas**

Ne jetez pas l'émetteur à la fin d'une session. L'émetteur est réutilisable jusqu'à ce que le G6 vous avise que la pile de l'émetteur est sur le point d'être épuisée.

Pour les professionnels de la santé : Veuillez consulter les instructions de nettoyage et de désinfection dans la section Instructions d'utilisation professionnelle.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité du système

Précautions

- **Décisions thérapeutiques**

Utilisez le résultat du G6 et la flèche de tendance pour prendre des décisions thérapeutiques.

- **Utilisez l'émetteur, le récepteur et le capteur appropriés**

Les composants du G6 ne sont pas compatibles avec tous les produits Dexcom antérieurs. N'utilisez pas des émetteurs, des récepteurs et des capteurs de générations différentes.

- **Passage aux points de contrôle de sûreté**

Lorsque vous portez le G6, demandez une inspection par détecteur manuel ou une fouille corporelle intégrale par palpation et une inspection visuelle plutôt que de passer dans le portique imageur (aussi appelé le scanneur à ondes millimétriques) ou de placer les composantes du G6 dans l'appareil de radiographie pour les bagages.

Vous pouvez porter le G6 pour passer dans le détecteur de métal. Si vous le faites, utilisez votre lecteur de glycémie pour guider vos décisions thérapeutiques jusqu'à ce que vous ayez quitté la plage de sécurité.

Puisque les appareils de radiographie et scanneurs n'ont pas tous été testés, nous ne savons pas s'ils peuvent endommager le G6.

En cas de doute, si vous n'êtes pas certain du type de machine dont il s'agit... Soyez prudent : demandez une inspection par détecteur manuel ou une fouille corporelle intégrale par palpation.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité du dispositif d'affichage

Précautions

- **Gardez l'émetteur à proximité du dispositif d'affichage**

Gardez l'émetteur et le dispositif d'affichage à moins de six mètres l'un de l'autre, sans obstacle (comme des murs ou du métal) les séparant. Autrement, ils pourraient ne pas pouvoir communiquer. Si de l'eau se trouve entre l'émetteur et le dispositif d'affichage (par exemple, si vous êtes sous la douche ou dans une piscine), gardez-les à proximité l'un de l'autre. La portée est alors réduite, car le *Bluetooth*[®] ne fonctionne pas aussi bien dans l'eau.

- **Recevez des alarmes et des alertes sur le dispositif d'affichage que vous utilisez**

Pour recevoir des alarmes et des alertes, configurez-les sur le dispositif d'affichage que vous utilisez. Votre récepteur ne recevra pas les alarmes et les alertes configurées sur votre application. De même, votre application ne recevra pas l'alarme et les alertes configurées sur votre récepteur.

- **Est-il en marche?**

Si le récepteur ou l'appareil intelligent est éteint (fermé), il n'affichera pas les résultats du G6 ni l'alarme et les alertes. Assurez-vous que votre dispositif d'affichage est en marche.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité de l'appareil intelligent

Avertissements

- **Vérifiez les réglages**

Lors de l'utilisation de votre appareil intelligent, vérifiez que le volume est suffisamment élevé, que votre téléphone n'est pas en mode silencieux et qu'aucun écouteur n'est branché. Si le volume n'est pas suffisamment élevé, que l'appareil est en mode silencieux ou que des écouteurs sont branchés, vous n'entendrez pas le son des notifications, y compris pour les alarmes importantes. Lorsque des écouteurs sont connectés à votre appareil Android, l'alarme et les alertes sont émises par les écouteurs et le haut-parleur. Sur votre appareil Apple, elles ne sont émises que par les écouteurs.

Lorsque vous utilisez des écouteurs *Bluetooth*, des haut-parleurs, etc., votre alarme ou vos alertes peuvent sonner sur votre appareil intelligent principal ou sur l'accessoire. Chaque accessoire est différent. Testez le vôtre pour savoir où vous entendrez votre alarme ou vos alertes.

Certaines notifications sont silencieuses lorsqu'elles apparaissent visuellement et qu'elles vibrent la première fois, puis elles émettent un son à la deuxième notification. Si vous ne supprimez pas l'alerte, elle se répète à la moitié du volume après cinq minutes et à plein volume après dix minutes.

Si votre appareil intelligent est en mode silencieux et que le réglage *Toujours sonner* est activé (paramètre par défaut), seules ces notifications émettront un son (lorsque le paramètre de son n'est pas *Vibration* seulement) :

- Alarmes et alertes de taux de glucose :
 - Urgence Glucose bas
 - Urgence Bas imminent
 - Glucose bas
 - Glucose haut

- Taux d'augmentation
- Taux de chute
- Alerte d'absence de mesure
- Alertes du système :
 - Calibration requise (après le réchauffement de deux heures du capteur; apparaît seulement lorsqu'aucun code de capteur n'est utilisé)
 - Erreur de calibration (apparaît seulement lorsqu'un utilisateur saisit une calibration; la calibration n'est pas requise)
 - Capteur expiré
 - Échec du capteur
 - Échec de l'émetteur
 - Erreur d'espace insuffisant
 - L'application s'est arrêtée
- *Bluetooth* : Votre émetteur se connecte à votre application à l'aide de la connectivité *Bluetooth*. Assurez-vous que la connectivité *Bluetooth* est activée sur votre appareil intelligent. Si elle est désactivée, vous ne recevrez pas d'alarme, d'alertes, ni de données de SGC.
- Notifications :
 - Assurez-vous que les réglages de votre appareil intelligent autorisent l'affichage des notifications de l'application Dexcom sur votre écran verrouillé. De cette façon, vous pourrez voir les notifications sans avoir à déverrouiller votre téléphone.
 - Pendant la configuration du G6, autorisez les notifications de l'application Dexcom. Sinon, vous ne recevrez pas l'alarme ou les alertes.
- Pile : L'application doit toujours fonctionner en arrière-plan et pourrait épuiser la pile de votre appareil intelligent. Assurez-vous que la pile est toujours chargée.
- Compatibilité : Avant de mettre à niveau votre appareil intelligent ou son système d'exploitation, consultez **dexcom.com/compatibility**. Les mises à jour automatiques de l'application ou du système d'exploitation de votre appareil pourraient modifier les réglages ou éteindre l'application. Faites toujours les mises à jour manuellement, puis vérifiez que les réglages de l'appareil sont adéquats.

- Date et heure : Laissez la date et l'heure se mettre à jour automatiquement sur votre appareil intelligent lorsque vous voyagez dans différents fuseaux horaires ou passez de l'heure normale à l'heure avancée. Ne changez pas manuellement l'heure sur votre appareil intelligent, car l'heure sur l'écran des tendances pourrait alors être erronée, et l'application pourrait cesser d'afficher des données.
- **Les utilisateurs d'Android doivent approuver l'autorisation Ne pas déranger pour utiliser l'application.**

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Vérifiez les dispositifs accessoires**

Utilisez-vous des écouteurs avec votre appareil intelligent? Des haut-parleurs *Bluetooth*? Une montre intelligente? Lorsque vous utilisez des accessoires, n'oubliez pas que vous pourriez recevoir les alarmes et les alertes sur un seul appareil ou accessoire et non pas sur tous. Après avoir branché tout dispositif accessoire, assurez-vous que les réglages de votre appareil intelligent vous permettent de recevoir l'alarme ou les alertes.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité du récepteur

Avertissements

- **N'utilisez pas en cas de dommage**

N'utilisez pas un récepteur endommagé ou fissuré. Un récepteur endommagé pourrait provoquer des blessures attribuables à des décharges électriques et compromettre le fonctionnement du G6.

- **Utilisez le câble comme indiqué**

Utilisez le câble USB uniquement comme indiqué et rangez-le de façon sécuritaire. Un mauvais usage du câble USB pose un risque d'étranglement.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **Testez le haut-parleur et le mode vibration**

Vous devez entendre ou sentir l'alarme et les alertes pour réagir; vous devez donc tester régulièrement le haut-parleur et le mode vibration de votre récepteur.

Afin de vous assurer que le haut-parleur et le mode vibration fonctionnent, branchez le récepteur pour le charger. L'écran d'essai des haut-parleurs s'affiche pendant quelques secondes. Suivez les directives à l'écran pour tester le haut-parleur et le mode vibration. Si vous entendez et sentez les tests, tout va bien. Si le récepteur n'émet pas de son et ne vibre pas (par exemple, s'il a été mouillé ou qu'il est tombé), communiquez avec le soutien technique.

- **Gardez-le propre et sec**

N'immergez pas votre récepteur dans l'eau et évitez que de la saleté ou de l'eau s'accumulent dans le port USB. En agissant ainsi, vous pourriez l'endommager.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité de Dexcom Share

Renseignements importants à l'attention de l'utilisateur

Dexcom Share (Share) vous permet d'envoyer les données du capteur de votre application aux appareils intelligents de vos abonnés. Veuillez lire les indications, les avertissements et les précautions ci-dessous pour savoir comment utiliser l'application de façon sécuritaire.

Énoncés sur la sécurité pour la transmission des données et votre prise en charge du diabète

Indications d'utilisation

- **Gardez vos abonnés informés**

Utilisez la fonction Share pour envoyer vos données du capteur aux appareils intelligents de vos abonnés à partir du vôtre.

- **Utilisez-la comme avis secondaire**

Les données saisies par votre appareil intelligent proviennent directement de l'émetteur G6. Une fois que ces données sont sur votre appareil, la fonction Share les envoie à vos abonnés. Les données de vos abonnés sont toujours antérieures aux vôtres. Utilisez vos données à jour pour votre prise en charge du diabète plutôt que les données obsolètes qui pourraient être à la disposition de vos abonnés.

Vos abonnés peuvent utiliser les données qu'ils reçoivent pour vous aider et vous soutenir dans votre prise en charge du diabète. Les données qu'ils reçoivent ne sont pas censées être utilisées pour la prise de décisions thérapeutiques, les analyses ou la formation. Vos abonnés ne peuvent pas modifier vos données.

Avertissements

- **Utilisation du G6 pour la prise de décisions thérapeutiques**

N'utilisez jamais les données de l'application Share pour prendre vos décisions thérapeutiques, notamment pour décider d'un traitement en présence d'un taux de glucose bas ou de la dose à administrer en présence d'un taux de glucose haut. Utilisez plutôt les données du capteur du G6.

- **Observez les conseils de votre professionnel de la santé**

Votre professionnel de la santé vous a-t-il assigné des tâches d'autosurveillance? Continuez de les accomplir. Le fait d'avoir des abonnés ne remplace pas ces tâches.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Énoncés sur la sécurité pour la configuration et les réglages de Share

Avertissement

- **Les abonnés doivent suivre vos données, et vous devez les transmettre**

Vous devez activer la fonction Share pour qu'elle transmette les données de votre capteur à vos abonnés. Vos abonnés doivent télécharger l'application Dexcom Follow pour voir les données que vous leur transmettez.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Précautions

- **C'est à vous, et non à vos abonnés, d'assumer votre prise en charge du diabète**

Ne vous fiez pas à vos abonnés pour vous dire que vous devez prendre une décision thérapeutique. Prenez votre diabète en charge. Consultez souvent le G6. Réagissez aux alarmes et aux alertes. N'attendez pas qu'un abonné vous fasse signe; les données du capteur pourraient ne pas lui avoir été transmises en raison d'un problème technique.

- **Vérifiez votre appareil intelligent et celui de vos abonnés**

- **Accès à Internet requis :** Les deux appareils intelligents doivent être connectés à Internet pour utiliser la fonction Share. Essayez d'envoyer un courriel à votre abonné à partir de votre appareil. Si votre abonné le reçoit sur son appareil, les deux appareils intelligents sont connectés.
- **Piles chargées :** Assurez-vous que les piles des appareils intelligents sont chargées. Si les piles de votre appareil intelligent ou de celui de vos abonnés sont épuisées, la fonction Share ne fonctionnera pas.

- **Vérifiez votre appareil intelligent**

Application en marche : Chaque fois que vous démarrez votre appareil intelligent, touchez l'application G6 pour l'activer. Si l'application n'est pas activée, la fonction Share ne fonctionnera pas.

- **Vérifiez l'appareil intelligent de vos abonnés**

- **Sons activés :** Les abonnés doivent activer le volume, ou au moins le mode vibration, de leur appareil intelligent pour pouvoir entendre ou sentir l'alarme et les alertes. Les réglages de l'appareil intelligent l'emportent sur les réglages de l'application Follow.

- Écarts de partage : Les abonnés ne recevront pas les données du capteur si leur appareil intelligent est éteint, s'il n'est pas connecté à Internet ou s'il est en mode Ne pas déranger ou Avion. Lorsque les abonnés résoudront ces problèmes, les renseignements manquants seront comblés et ils recommenceront à recevoir des informations.
- Le fournisseur de téléphonie mobile prend en charge l'utilisation simultanée de la voix et des données : La plupart des fournisseurs de téléphonie mobile permettent l'utilisation de la voix et des données au même moment. Vérifiez auprès de votre fournisseur et demandez à vos abonnés de vérifier auprès du leur. Si l'utilisation simultanée n'est pas prise en charge, la fonction Share ne fonctionnera pas pendant les appels téléphoniques. La fonction Share redémarrera à la fin de l'appel et enverra toute notification en attente.
- **Personnalisez la fonction Share pour permettre à vos abonnés de vous aider**
 - Personnalisez la fonction Share pour vous assurer que vos abonnés reçoivent les données dont ils ont besoin pour vous faciliter votre prise en charge du diabète.
 - Fonction Attente : Vos abonnés ne recevront pas de notifications pendant la période d'attente que vous avez définie.
 - Fonction Ne pas partager : Vous pouvez arrêter de transmettre vos données avec un abonné à tout moment en choisissant Ne pas partager. Cet abonné ne recevra plus les données de votre capteur jusqu'à ce que vous décidiez de les lui transmettre de nouveau.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Chapitre 3 : Aperçu de l'écran d'accueil

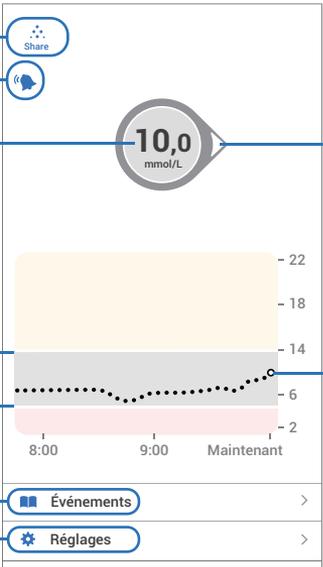
Vous utiliserez surtout l'écran d'accueil. Il vous fournit les résultats de taux de glucose du capteur G6 (résultats du G6), des renseignements sur les tendances et l'accès à d'autres fonctions du G6.

Cette section décrit les fonctions de l'écran d'accueil. Par la suite, nous apprendrons comment interpréter les résultats du G6, les flèches de tendance et les graphiques, puis comment accéder aux autres fonctions.

3.1 Fonctions de l'écran d'accueil

Vous trouverez ci-dessous les écrans d'accueil de l'application sur Apple, de l'application sur Android et du récepteur. Les renseignements sur le taux de glucose sont les mêmes, mais la navigation varie légèrement.

Pour consulter la liste des appareils intelligents et des systèmes d'exploitation actuellement compatibles, rendez-vous à l'adresse : dexcom.com/compatibility.

Légende	Apple
Chiffre et flèche 1. Résultat du G6 2. Flèche de tendance	
Graphique 3. Résultat du G6 actuel 4. Seuil Alerte Glucose haut 5. Seuil Alerte Glucose bas	
Navigation et état 6. Événements 7. Réglages 8. Share 9. État Toujours sonner	

Légende

Chiffre et flèche

1. Résultat du G6
2. Flèche de tendance

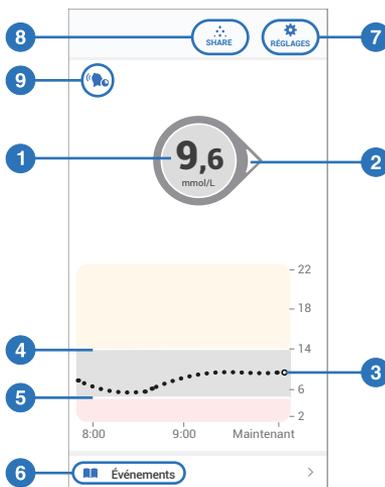
Graphique

3. Résultat du G6 actuel
4. Seuil Alerte Glucose haut
5. Seuil Alerte Glucose bas

Navigation et état

6. Événements
7. Réglages
8. Share
9. État Toujours sonner

Android



Légende

Chiffre et flèche

1. Résultat du G6
2. Flèche de tendance

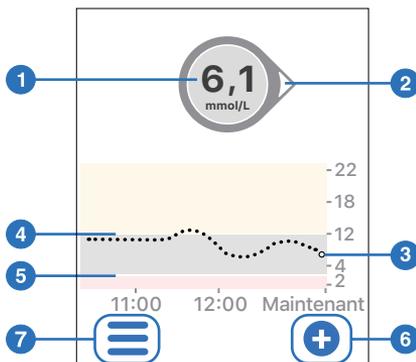
Graphique

3. Résultat du G6 actuel
4. Seuil Alerte Glucose haut
5. Seuil Alerte Glucose bas

Navigation

6. Ajouter un événement
7. Menu

Récepteur



Assurez-vous d'avoir les doigts secs quand vous touchez l'écran du récepteur.

3.2 Résultats du G6, flèches de tendance et graphiques

Où en est votre taux de glucose

Dans l'écran d'accueil, les chiffres et la couleur vous indiquent où en est votre taux de glucose. Le chiffre correspond à vos résultats du G6. Il est actualisé toutes les cinq minutes. La couleur de l'arrière-plan du chiffre indique si les résultats du G6 sont faibles, élevés ou dans votre plage cible.



Rouge = Bas



Jaune = Haut



Gris = Plage cible

La couleur de fond du chiffre est également rouge lorsque votre taux de glucose chute tellement vite que vous serez à 3,1 mmol/L ou en deçà d'ici 30 minutes (Voir Alerte Urgence Bas imminent).

Dans quelle direction évolue votre taux de glucose

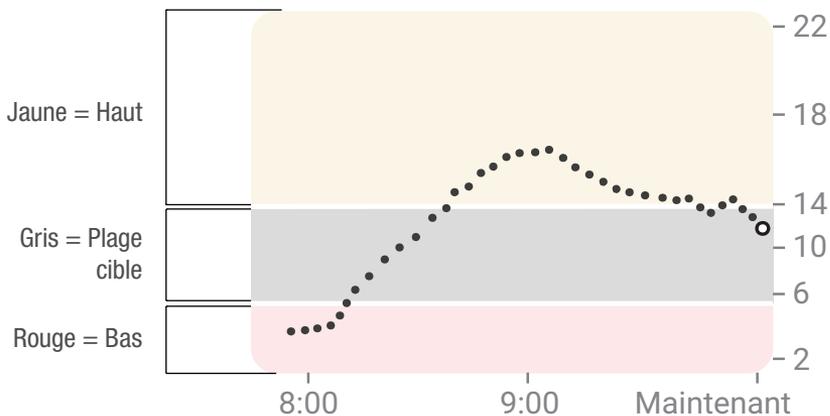
Pour savoir dans quelle direction votre taux de glucose évolue, regardez vos flèches de tendance.

Flèches de tendance	L'évolution de votre taux de glucose	
	Stable	Variation allant jusqu'à : <ul style="list-style-type: none"> • 0,06 mmol/L par minute • 1,8 mmol/L en 30 minutes
	Augmentation ou chute lente	Variation : <ul style="list-style-type: none"> • Entre 0,06 et 0,1 mmol/L par minute • Jusqu'à 3,4 mmol/L en 30 minutes
	Augmentation ou chute	Variation : <ul style="list-style-type: none"> • Entre 0,1 et 0,17 mmol/L par minute • Jusqu'à 5 mmol/L en 30 minutes
	Augmentation ou chute rapide	Variation de plus de : <ul style="list-style-type: none"> • 0,17 mmol/L par minute • 5 mmol/L en 30 minutes
	Aucune flèche	Tendance non définie

Où en était votre taux de glucose

Le point à droite correspond à votre résultat du G6 actuel. Les points à gauche correspondent aux résultats du G6 antérieurs.

Les couleurs de l'arrière-plan du graphique indiquent que vos résultats du G6 sont :



Problèmes de l'écran d'accueil

Parfois, vous n'obtenez pas de résultats du G6, ou seul un message s'affiche, sans être accompagné d'un chiffre.

Ce que vous voyez		Signification
		Votre résultat du G6 est inférieur à 2,2 mmol/L
		Votre résultat du G6 est supérieur à 22,2 mmol/L
Application <div data-bbox="110 522 305 625"><p>Alerte de perte du signal Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p><p>OK</p></div>	Récepteur <div data-bbox="338 522 533 776"><p> Perte du signal Alerte</p><p>Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p><p>OK</p></div>	Un message d'erreur signifie que le G6 ne fonctionne pas et que vous ne recevrez pas l'alarme, les alertes, ni les résultats du G6. (Voir Annexe A, Dépannage.)

3.3 Navigation dans l'écran d'accueil et icônes d'état

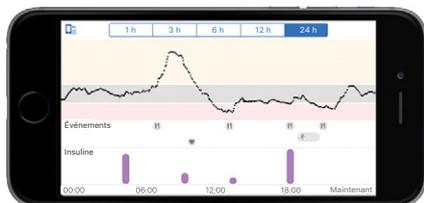
Accédez aux autres fonctions du G6 à l'aide des icônes de navigation.

Les icônes de navigation dans l'écran d'accueil de l'application et du récepteur sont presque identiques. L'application a quelques fonctions en prime.

Icône		Description
		<p>Icône Share (application seulement) : Elle vous permet d'envoyer vos renseignements sur le taux de glucose à vos abonnés. Voir le chapitre 7, Fonctions avancées de l'application pour en savoir plus.</p>
		<p>Icône Toujours sonner (application seulement) : Vous permet de déterminer si vos alarmes et alertes sonnent même quand votre téléphone est en mode silencieux ou Ne pas déranger. Pour modifier cette option, allez dans Réglages. Voir le chapitre 7, Fonctions avancées de l'application pour en savoir plus.</p>
<p>Application</p> <p> Évènements</p>	<p>Récepteur</p> <p></p>	<p>Événements ou Ajouter un événement : Vous permet d'enregistrer des événements de prise d'insuline, de glucides, d'exercice et d'autres événements liés à la santé.</p>
<p>Application</p> <p> RÉGLAGES</p>	<p>Récepteur</p> <p></p>	<p>Réglages ou Menu : Vous permet de modifier les alertes et les réglages, d'obtenir de l'aide, de personnaliser les sons, etc.</p>

3.4 Affichage des résultats précédents du G6

Dans l'application, pour afficher votre graphique sur 1, 3, 6, 12 ou 24 heures (avec les événements), tournez votre appareil intelligent (en mode paysage) et touchez les onglets en haut de l'écran.



Sur le récepteur, touchez le graphique pour basculer entre les vues sur 1, 3, 6, 12 ou 24 heures.

Chapitre 4 : Alarmes et alertes

Votre alarme et vos alertes vous aident à vous maintenir dans votre plage cible. Elles sonnent ou vibrent lorsque :

- votre taux de glucose n'est plus dans la plage cible;
- votre taux de glucose est à 3,1 mmol/L ou moins;
- votre taux de glucose sera à 3,1 mmol/L d'ici 30 minutes.

Les vibrations de l'alarme ou des alertes sont identiques à celles des autres applications sur votre appareil intelligent. Le seul moyen de savoir si elles proviennent du G6 est de consulter votre appareil intelligent.

Maintenez les alertes activées : Elles constituent un aspect important des décisions thérapeutiques prises avec le G6. Parlez à votre professionnel de la santé pour déterminer les réglages d'alertes Glucose bas ou Glucose haut qui sont les meilleurs pour vous.

Si vous utilisez l'application et le récepteur en même temps, modifiez les réglages d'alertes et confirmez les réglages de l'alarme et des alertes sur chaque appareil.

4.1 Alarme et alertes Glucose bas

Ce que vous voyez		Signification
Application 	Récepteur 	Alarme Urgence Glucose bas Elle vous avertit que le taux de glucose du capteur est à 3,1 mmol/L ou moins. Vous ne pouvez pas modifier ni éteindre l'alarme Urgence Glucose bas.

Ce que vous voyez		Signification
<p>Application</p> <div data-bbox="107 204 298 291"> <p>Alerte Urgence Glucose bas imminent Agissez maintenant pour éviter l'hypoglycémie</p> <p>OK</p> </div>	<p>Récepteur</p> <div data-bbox="334 204 528 455"> <p>Urgence Bas imminent Agissez maintenant pour éviter l'hypoglycémie</p> <p>6,1 mmol/L</p> <p>OK</p> </div>	<p>Alerte Urgence Bas imminent</p> <p>Elle vous avertit que votre taux de glucose chute rapidement. D'ici 30 minutes, vous serez à 3,1 mmol/L ou en deçà, quel que soit votre taux de glucose actuel.</p> <p>Vous pouvez modifier votre alerte Urgence Bas imminent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activée par défaut; peut être désactivée • Choisissez le son
<p>Application</p> <div data-bbox="107 572 298 659"> <p>Alerte Glucose bas Le taux de glucose du capteur est bas.</p> <p>OK</p> </div>	<p>Récepteur</p> <div data-bbox="334 572 528 823"> <p>Alerte Glucose bas</p> <p>4,1 mmol/L</p> <p>OK</p> </div>	<p>Alerte Glucose bas (alerte bas)</p> <p>Elle vous indique que les résultats du G6 sont inférieurs à votre plage cible, mais que votre taux de glucose ne chute pas assez vite pour créer une alerte Urgence Bas imminent.</p> <p>Vous pouvez modifier votre alerte Glucose bas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activée par défaut; peut être désactivée • Choisissez le volume et le son de l'alerte

4.2 Alerte Glucose haut

Ce que vous voyez		Signification
Application 	Récepteur 	Alerte Glucose haut (alerte haut) Elle vous indique quand le résultat du capteur du G6 est au-dessus de votre plage cible. Vous pouvez modifier votre alerte Glucose haut : <ul style="list-style-type: none">• Activée par défaut; peut être désactivée• Choisissez le volume et le son de l'alerte

4.3 Modification des alertes

Parlez à votre professionnel de la santé pour déterminer les réglages d'alertes Glucose bas ou Glucose haut qui sont appropriés pour vous. Votre professionnel vous aidera à trouver les meilleurs réglages pour la prise en charge du diabète sans recevoir trop d'alertes.

Allez à **Réglages > Alertes** (récepteur : **Menu > Alertes**) et touchez une alerte pour la modifier. Par défaut, les alertes de taux d'augmentation et de taux de chute sont désactivées.

Application

Alertes	
Toujours sonner	<input checked="" type="checkbox"/>
Autoriser les alertes lorsque votre appareil est en mode Silence ou Ne pas déranger. Ces alertes ne peuvent pas être mises en sourdine : Urgence Glucose bas, Défaillance de l'émetteur et Échec du capteur.	
Urgence Glucose bas	3,1 mmol/L >
Urgence Bas imminent	Activé >
Glucose bas	4,4 mmol/L >
Glucose haut	11,1 mmol/L >
Taux d'augmentation	Désactivé >
Taux de chute	Désactivé >
Perte du signal	Activé >
Aucune mesure	Activé >
PROGRAMMÉ	
Horaire des alertes	<input checked="" type="checkbox"/>

Récepteur

Alertes	
Glucose haut	<input type="checkbox"/>
Glucose bas	<input type="checkbox"/>
Urgence Bas imminent	<input type="checkbox"/>
Taux d'augmentation	<input type="checkbox"/>
Taux de chute	<input type="checkbox"/>
Perte du signal	<input type="checkbox"/>
Aucune mesure	<input type="checkbox"/>

Personnalisation des sons d'alertes

Vous pouvez choisir les sons d'alertes qui vous conviennent le mieux. Dans l'application, touchez Son dans l'alerte pour choisir un autre son pour cette alerte.

← Alertes	Alerte Glucose haut
Alerte Glucose haut <input checked="" type="checkbox"/>	
M'aviser au-dessus de	11,1 mmol/L >
Répétition	Jamais >
Son	Alerte Glucose haut >
L'Alerte Glucose haut se déclenche lorsque votre taux de glucose est supérieur au taux dans le réglage.	

Contrairement au fonctionnement de l'application, vous choisissez un son pour toutes les alarmes et alertes dans le menu Son du récepteur. Cette liste indique les divers sons d'alarmes et d'alertes offerts avec le récepteur en commençant par le plus faible.

Icône	Son du récepteur
	Vibration seulement Exceptions : Les alarmes Urgence Glucose bas, Urgence Bas imminent, Échec du capteur ou Échec de l'émetteur produisent toujours un son et une vibration.
	Faible
	Moyen
	Attentif <ul style="list-style-type: none"> • Musique dont le son augmente pour les alertes Glucose haut et d'augmentation • Tonalité qui faiblit pour les alertes Glucose bas et En chute
	Hyporépétition <ul style="list-style-type: none"> • Son moyen • L'alarme Urgence Glucose bas et l'alerte Urgence Bas imminent se répètent toutes les cinq secondes



Touchez Tester le son pour écouter le son choisi. Vous pouvez ainsi écouter le son sans le sélectionner pour l'alerte.

Utilisez les alertes pour atteindre des objectifs

Personnalisez vos alertes, avec l'aide de votre professionnel de la santé, pour atteindre vos objectifs. Par exemple, l'accumulation d'insuline vous inquiète. Prenez-vous vos doses à des intervalles trop rapprochés?

Pour utiliser le G6 comme outil afin d'observer et d'attendre (pour éviter l'accumulation d'insuline), votre professionnel de la santé peut vous suggérer d'activer la fonction Répéter dans le réglage de votre alerte Glucose haut. Quand vous recevez une alerte Glucose haut et la confirmez, vous recevez une nouvelle alerte selon le délai défini dans Répéter jusqu'à ce que les résultats du G6 soient de nouveau dans la plage cible. Ainsi, cela vous rappelle de vérifier vos résultats du G6 plus tard pour vérifier qu'ils ont diminué.

Les écrans ci-dessous montrent la répétition de l'alerte Glucose haut après deux heures. Lorsque vous recevez l'alerte Glucose haut et que votre taux de glucose n'est pas revenu dans la plage cible deux heures plus tard, l'alerte Glucose haut se répète pour vous faire savoir que votre taux de glucose est demeuré élevé et que vous devriez prendre plus d'insuline. Si après deux heures votre taux de glucose est à nouveau dans la plage cible, l'alerte Glucose haut ne se répète pas.

Application

← Retour		Répétition	
Répéter toutes les		2 h, 0 min	
0			
1			
2	00		
3	05		
4	10		
	15		

Récepteur

← Répétition Glucose haut	
120	▲
minutes	▼
Enregistrer	

Les modifications des alertes dans l'application ne s'appliquent pas aux alertes du récepteur et vice versa. Si vous voulez recevoir les mêmes alertes, vous devez les modifier sur les deux appareils.

Chapitre 5 : Décisions thérapeutiques



Avec Dexcom, vous pouvez prendre des décisions thérapeutiques sans utiliser votre lecteur de glycémie.

Que vous soyez un nouvel utilisateur ou un habitué du système Dexcom, continuez d'utiliser votre lecteur de glycémie pour prendre vos décisions thérapeutiques jusqu'à ce que vous compreniez mieux comment le système Dexcom fonctionne pour vous. Prenez votre temps. Des jours, des semaines ou des mois pourraient s'écouler avant que vous vous sentiez suffisamment en confiance pour utiliser le système de SGC pour prendre vos décisions thérapeutiques.

Confirmez les résultats de votre G6 à l'aide de votre lecteur de glycémie pour comprendre que :

- la précision de chaque nouveau capteur inséré peut varier;
- un capteur peut fonctionner différemment en fonction des situations (repas, exercice, première journée d'utilisation, etc.).

Il peut y avoir des variations entre les capteurs. Examinez soigneusement comment chaque nouveau capteur fonctionne pour vous avant de prendre des décisions thérapeutiques basées sur les résultats affichés par votre G6. Parfois, vous devriez utiliser votre lecteur de glycémie plutôt que le G6. De plus, dans certains cas, il est préférable d'observer et d'attendre plutôt que de traiter.

Consultez votre professionnel de la santé pour déterminer la meilleure façon de prendre des décisions thérapeutiques dans votre cas.

5.1 Quand utiliser votre lecteur de glycémie plutôt que le G6

Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques dans les situations suivantes :

- Le G6 n'affiche pas à la fois un chiffre et une flèche.

Par exemple, si l'écran d'accueil affiche l'un des cas suivants :

Quand vous voyez		Vous remarquez
		Aucun chiffre
		Aucune flèche
Application 	Récepteur 	Aucun chiffre ou aucune flèche

Ne prenez jamais de décision thérapeutique basée sur la SGC en l'absence d'un chiffre ou d'une flèche.

- Vos résultats du G6 ne correspondent pas à vos symptômes.

Par exemple, les résultats obtenus avec le G6 sont dans votre plage cible, mais vous ne vous sentez pas bien. Lavez soigneusement vos mains et effectuez un test par prélèvement de sang au bout du doigt. Si le résultat obtenu avec le lecteur de glycémie correspond à vos symptômes, choisissez un traitement en fonction de ce résultat. Puis, si vous souhaitez harmoniser les résultats de votre G6 avec celui de votre lecteur de glycémie, effectuez une calibration de votre G6. Vous n'êtes pas obligé de procéder à la calibration, mais vous pouvez le faire. (Voir Annexe A, Dépannage.)



Autrement dit, en cas de doute, utilisez votre lecteur de glycémie.

5.2 Quand observer et attendre

Dans certaines situations, vous ne devriez pas traiter du tout. Vous devriez simplement observer et attendre.

Accumulation d'insuline : N'accumulez pas d'insuline en prenant des doses trop rapprochées l'une de l'autre. Attendez au moins deux heures entre les doses pour éviter de trop réduire votre taux de glucose. Parfois, il est préférable d'observer et d'attendre.



5.3 Comment utiliser les flèches de tendance

Les flèches de tendance vous aident à déterminer la dose d'insuline.



Flèche vers le haut : Prenez un peu plus d'insuline



Flèche vers le bas : Prenez un peu moins d'insuline

5.4 Exercez-vous à prendre des décisions thérapeutiques

Utilisez les exemples ci-dessous pour vous exercer à prendre des décisions thérapeutiques.

Parlez-en avec votre professionnel de la santé et passez en revue :

- Quand utiliser votre lecteur de glycémie
- Comment utiliser le G6
- Quand observer et attendre plutôt que traiter

Situation	Solution
<p>Tôt le matin : Votre alerte Glucose bas vous réveille.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none">• Chiffre et flèche : Les deux s'affichent.• Chiffre : Votre taux de glucose est bas, à 4,4 mmol/L.• Flèche légèrement vers le bas : Le taux de glucose chute de 3,4 mmol/L ou moins en 30 minutes. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilisez le G6 pour vous traiter comme d'habitude.
<p>À l'heure du déjeuner : Après 90 minutes, vous vous apprêtez à déjeuner.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none">• Chiffre et flèche : Les deux s'affichent.• Flèche vers le haut : Le taux de glucose augmente de 5 mmol/L ou moins en 30 minutes. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilisez le G6 pour vous traiter. Prenez votre dose d'insuline comme d'habitude et prenez-en un peu plus à cause de la flèche vers le haut.

Situation	Solution
<p>Après le déjeuner :</p> <p>Une demi-heure après la dose du déjeuner, vous recevez une alerte Glucose haut.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none"> Insuline : Vous avez pris de l'insuline il y a moins d'une heure. L'insuline prend du temps pour agir. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Rien. Observez et attendez pour éviter l'accumulation d'insuline. Ne vous traitez pas avant au moins une heure et demie.
<p>Une heure plus tard :</p> <p>Vous avez observé et attendu.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none"> Insuline : L'insuline prise au déjeuner a ramené votre taux de glucose dans la plage cible. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Rien. Aucun traitement requis.
<p>En milieu de matinée :</p> <p>Vous allez prendre votre collation de la matinée.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun chiffre et aucune flèche : Aucun des deux ne s'affiche. Vous remarquez un intervalle sans résultats du G6. Message d'erreur : Vous ne recevez pas de résultats du G6. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.

Situation	Solution
<p>Dîner :</p> <p>Trois heures plus tard, vous allez prendre une dose d'insuline pour votre dîner.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiffre et flèche : Les deux s'affichent. • Flèche vers le bas : Votre taux de glucose chute de 5 mmol/L ou moins en 30 minutes. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez le G6 pour vous traiter. Comme la flèche pointe vers le bas, prenez-en un peu moins.
<p>En milieu d'après-midi :</p> <p>Trois heures se sont écoulées depuis le dîner.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiffre et aucune flèche : Vous ne voyez pas de flèche. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.
<p>Début de soirée :</p> <p>Juste avant le souper, vous ressentez de légers tremblements et de la sudation.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Réfléchissez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes et résultats du G6 : Vos symptômes ne correspondent pas aux résultats du capteur G6. <p>Ce que vous devriez faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavez soigneusement vos mains et effectuez un test par prélèvement de sang au bout du doigt. Si le résultat obtenu avec le lecteur de glycémie correspond à vos symptômes, choisissez un traitement en fonction de ce résultat. Ensuite, vous pouvez procéder à la calibration du G6 pour harmoniser ses résultats avec celui de votre lecteur de glycémie. Vous n'êtes pas obligé de procéder à la calibration, mais vous pouvez le faire.

Chapitre 6 : Démarrer un nouveau capteur ou émetteur

Une session de capteur dure jusqu'à 10 jours. Un émetteur est réutilisable pendant environ 3 mois. Cette section explique comment démarrer un nouveau capteur ou émetteur à expiration de celui en place.

Si vous insérez votre premier capteur, suivez les instructions dans le guide **Commencez ici** inclus dans votre système.

6.1 Démarrer un nouveau capteur

Votre système vous préviendra lorsqu'il vous restera 24 heures de session, puis 6 heures, 2 heures, et finalement, 30 minutes. Vous pouvez démarrer une nouvelle session de capteur :

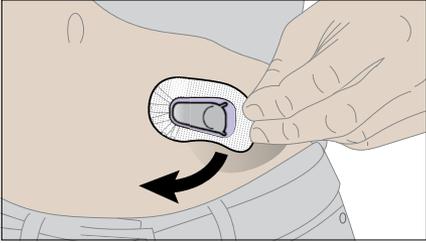
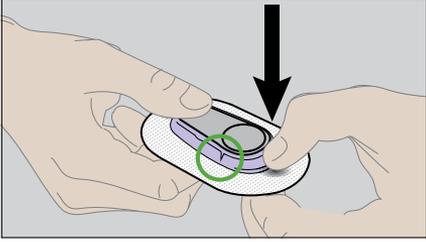
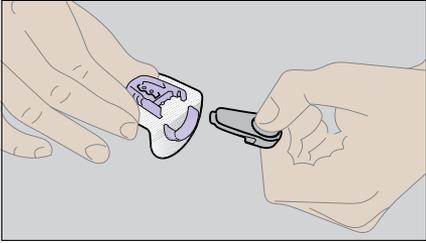
- *Automatiquement* : Attendez l'expiration de votre capteur
- *Manuellement* : Arrêtez la session plus tôt à votre convenance

Démarrer automatiquement un nouveau capteur

Lorsque votre capteur a expiré, vous ne recevrez aucune mesure du capteur jusqu'à ce que vous démarriez une nouvelle session de capteur. Suivez ces étapes pour :

- Retirer le capteur de votre corps
- Retirer votre émetteur de son support
- Démarrer une nouvelle session de capteur

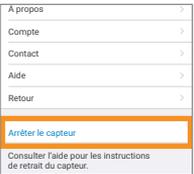
<p>Application</p> <p>1</p> <p>Remplacez le capteur maintenant</p> <p>Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur avant d'avoir remplacé le capteur.</p> <p>Instructions de retrait du capteur</p> <p>OK</p>	<p>Récepteur</p> <p>Capteur expiré Alerte</p> <p>⚠</p> <p>Votre session du capteur est terminée.</p> <p>Remplacez votre capteur. Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p> <p>OK</p>	<p>Le G6 vous indique quand remplacer le capteur.</p> <p>Appuyer sur OK.</p>
---	---	---

2		<p>Décollez le timbre à partir du bord.</p>
3		<p>Rompre le support violet de l'émetteur au niveau des encoches.</p>
4		<ul style="list-style-type: none"> • Faire glisser l'émetteur hors du support. • Garder l'émetteur pour l'utiliser avec le capteur suivant. • Éliminer le timbre adhésif dans le respect des directives locales pour l'élimination des composants en contact avec le sang.

5	<p>Application</p> 	<p>Récepteur</p> 	<p>Toucher Nouveau capteur.</p> <p>Suivre les instructions à l'écran pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saisir le code du nouveau capteur • Insérer le nouveau capteur et fixer de nouveau votre émetteur actuel (instructions disponibles dans le guide Commencez ici et sur dexcom.com) • Démarrer le préchauffage de 2 heures du capteur
---	---	---	--

Démarrer manuellement un nouveau capteur

Pour arrêter la session de capteur plus tôt à votre convenance :

1	<p>Application</p> 	<p>Récepteur</p> 	<p>Application : Aller dans Réglages > Arrêter le capteur</p> <p>Récepteur : Aller dans Menu > Capteur > Arrêter le capteur</p>
---	---	---	--

Puis :

- Retirer le capteur de votre corps
- Démarrer un nouveau capteur

Suivre les instructions de la section Démarrer automatiquement un nouveau capteur à partir de l'étape 2.

6.2 Démarrer un nouvel émetteur

Souvenez-vous, votre émetteur est réutilisable pendant environ 3 mois. Lorsque le moment est venu de jumeler un nouvel émetteur, vous devez également démarrer une nouvelle session de capteur.

Votre système vous alertera quand il restera 3 semaines, puis à nouveau quand il restera 2 semaines. Lorsque l'émetteur a été utilisé pour sa dernière session de capteur, le système vous indique de remplacer capteur et émetteur.

Vous pouvez démarrer un nouvel émetteur :

- *Automatiquement* : Attendez que l'émetteur en place expire
- *Manuellement* : Arrêtez-le plus tôt à votre convenance

Démarrer automatiquement un nouvel émetteur et capteur

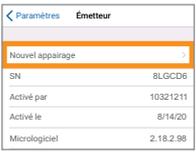
Lorsque votre émetteur expire, il vous sera demandé de jumeler un nouvel émetteur. Suivez ces étapes :

1	<p>Application</p> 	<p>Récepteur</p> 	<p>Touchez Jumeler.</p> <p>Suivre les instructions à l'écran pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• Application : Saisir le numéro de série du nouvel émetteur et le code du nouveau capteur• Récepteur : Saisir le code du nouveau capteur et le SN du nouvel émetteur• Insérer le nouveau capteur et fixer le nouvel émetteur (instructions disponibles dans le guide Commencez ici et sur dexcom.com)• Démarrer le préchauffage de 2 heures du capteur

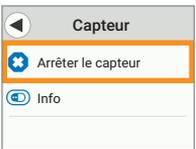
Démarrer manuellement un nouvel émetteur et un nouveau capteur

Pour arrêter un émetteur plus tôt à votre convenance, suivez les étapes suivantes :

Application

1		<p>Aller dans Réglages > Émetteur > Jumeler un nouveau</p> <p>Suivre les instructions à l'écran pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• Arrêter votre capteur• Saisir le numéro de série du nouvel émetteur et le code du nouveau capteur• Insérer le nouveau capteur et fixer le nouvel émetteur (instructions disponibles dans le guide Commencez ici et sur dexcom.com)• Démarrer le préchauffage de 2 heures du capteur
---	---	--

Récepteur

1		<p>Arrêter votre capteur. Aller dans Menu > Capteur > Arrêter le capteur</p>
2		<p>Aller dans Menu > Émetteur > Jumeler un nouveau</p> <p>Suivre les instructions à l'écran pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• Saisir le code du nouveau capteur et le SN du nouvel émetteur• Insérer le nouveau capteur et fixer le nouvel émetteur (instructions disponibles dans le guide Commencez ici et sur dexcom.com)• Démarrer le capteur et le préchauffage de 2 heures du capteur

Chapitre 7 : Fonctions avancées de l'application

7.1 Dexcom Share et Follow

Vous pouvez utiliser l'application Share pour inviter des personnes (vos abonnés) à consulter vos tendances et vos résultats en temps réel du G6 sur leur appareil intelligent. (Pour obtenir une liste des appareils compatibles, consultez le dexcom.com/compatibility.) La fonction Share permet à vos abonnés de vous aider.

Réglages des applications Share et Follow

Lorsque vous utilisez les fonctions Share ou Follow, n'oubliez pas ce qui suit :

- Vous devez garder votre application G6 ouverte pour partager des renseignements sur le taux de glucose et des alertes avec vos abonnés
- Piles : Gardez vos dispositifs d'affichage chargés.
- Internet :
 - Connectez vos appareils intelligents à Internet.
 - Désactivez le mode Avion.
- Utilisation simultanée de la voix et des données :

Vos fournisseurs de téléphonie mobile prennent-ils en charge l'utilisation simultanée de la voix et des données? Si ce n'est pas le cas, l'application Share n'enverra pas de données pendant les appels téléphoniques. Après votre appel, l'application Share transmettra les renseignements sur le taux de glucose manquants.

Les applications Share et Follow ne fonctionneront pas si les appareils intelligents sont défectueux. Consultez les instructions de votre appareil intelligent pour savoir comment le dépanner.

Configurez Share et invitez des abonnés

Pour configurer l'application Share, touchez l'icône Share dans l'écran d'accueil de votre application. Ensuite, suivez les instructions dans les écrans.

Une fois la configuration terminée, invitez quelqu'un à devenir votre abonné en appuyant sur Inviter des abonnés.

Vous décidez de ce que vos abonnés peuvent voir dans l'écran de réglages des abonnés, et ils pourront modifier leurs réglages dans l'application Follow.

< Retour	Réglages de l'abonné
Configurer les réglages de notifications pour Kevin. Kevin pourra modifier ces réglages ultérieurement.	
Urgence Glucose bas	<input checked="" type="checkbox"/>
Aviser sous	3,1 mmol/L >
Votre abonné sera avisé lorsque les taux de glucose du capteur seront inférieurs au seuil de notification Urgence Glucose bas.	
Bas	<input checked="" type="checkbox"/>
Aviser sous	4,4 mmol/L >
Pendant plus de	30 min >
Votre abonné sera avisé lorsque les taux de glucose du capteur seront inférieurs au seuil de notification Glucose bas pendant la période déterminée.	
Élevé	<input checked="" type="checkbox"/>
Aviser au-dessus de	11,1 mmol/L >
Pendant plus de	1 h >
Votre abonné sera avisé lorsque les taux de glucose du capteur seront inférieurs au seuil de notification Glucose élevé pendant la période déterminée.	
Plus de données	<input checked="" type="checkbox"/>
Pendant plus de	1 h >
Votre abonné sera avisé lorsqu'il cessera de recevoir des mesures de la glycémie de votre part.	
Votre abonné ne recevra pas :	
· Mesures de la glycémie	
· Notifications	
· Mises à jour du graphique des tendances	
Suivant	

Après avoir modifié les réglages des abonnés selon vos besoins, touchez Suivant, puis Envoyer une invitation. L'application Share envoie alors un courriel d'invitation à votre abonné.

État de l'abonné

La liste des abonnés indique l'état de vos abonnés et vous permet d'en inviter d'autres.

Voici quels sont les états et leur signification :

État	Description
	Invitez un nouvel abonné.
	Vous avez invité un abonné. Il n'a pas encore accepté.
	L'abonné n'a pas accepté l'invitation après sept jours. Pour l'inviter de nouveau, touchez Ajouter un abonné.
	L'abonné reçoit une ou des notifications.
	L'abonné voit le graphique des tendances.
	L'abonné a arrêté de vous suivre.

7.2 Dexcom Follow

Vos abonnés seront peut-être rassurés de recevoir vos résultats du G6 presque en même temps que vous.

Autres réglages recommandés pour l'application Follow

Pour configurer et utiliser l'application Follow, réglez le volume de l'appareil intelligent de l'abonné :

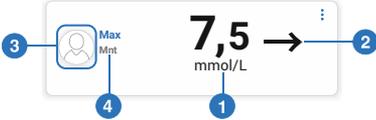
- Le mode silencieux ou Ne pas déranger est éteint.
- Le son est activé.

Configuration de l'application Follow

1. L'abonné reçoit une invitation par courriel et l'ouvre dans l'appareil intelligent qu'il utilisera pour vous suivre.
2. Il installe et configure l'application Dexcom Follow sur son appareil intelligent.
Le courriel contient un lien permettant de télécharger l'application. Sinon, l'abonné peut le faire dans le magasin d'applications.

Votre abonné voit désormais vos résultats du G6.

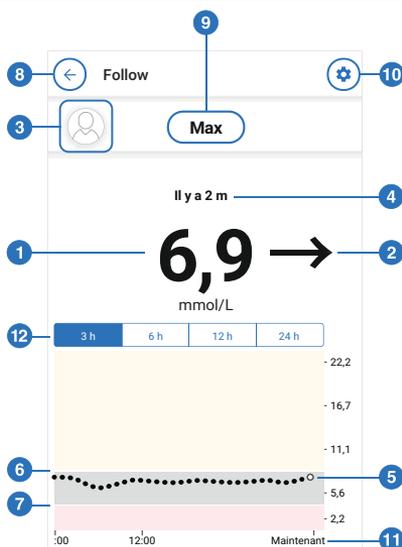
Ce que voient les abonnés

Légende	Transmettre le chiffre et la flèche seulement
<ol style="list-style-type: none">1. Résultat du capteur2. Flèche de tendance3. Photo de l'utilisateur4. Dernière mise à jour	

Légende

1. Résultat du capteur
2. Flèche de tendance
3. Photo de l'utilisateur
4. Dernière mise à jour
5. Graphique des tendances
6. Niveau de notification élevé
7. Niveau de notification bas
8. Retour au tableau de bord
9. Nom de l'utilisateur
10. Réglages des notifications
11. Heures affichées
12. Vues

Graphique des tendances

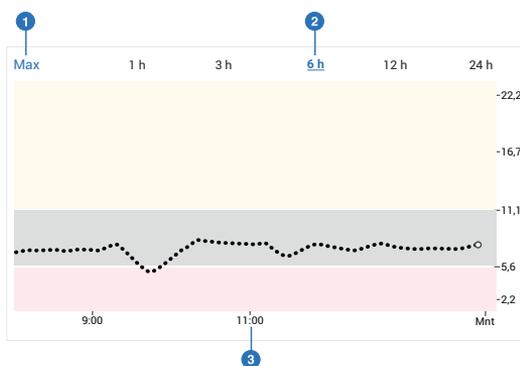


Pour afficher les résultats de l'utilisateur sur les dernières 24 heures, tournez l'appareil intelligent sur le côté (paysage). Appuyez sur le graphique pour voir les détails.

Légende

1. Retour au mode portrait
2. Vues
3. Heures affichées

Affichage en mode paysage du graphique des tendances



Réglages des notifications

Votre abonné peut personnaliser les notifications. Par exemple, il peut modifier les réglages pour savoir quand votre taux de glucose est inférieur à 3,9 mmol/L pendant plus de 30 minutes. L'abonné peut aussi modifier les réglages afin de recevoir une notification toutes les deux heures si vous demeurez sous 3,9 mmol/L.

Retour Réglages	
 Max	>
NOTIFICATIONS	
Notification Urgence Glucose bas	3,1 mmol/L >
Notification Glucose bas	3,9 mmol/L >
Notification Glucose élevé	Désactivé >
Notification d'absence de données	Désactivé >
GRAPHIQUE	
Hauteur du graphique	22,2 mmol/L >

L'abonné saura également si vous désactivez l'application Share, s'il a été supprimé de votre liste d'abonnés ou si la transmission des données est interrompue pour toute autre raison. L'abonné peut toucher l'icône d'aide bleue à côté d'un utilisateur pour obtenir plus de renseignements sur son état.

Si l'abonné n'obtient pas de taux de glucose du capteur, Follow affiche son état comme étant actif – Aucune donnée. L'abonné doit demander à l'utilisateur de vérifier ses SGC.

Parfois, l'information de Share n'est pas bien synchronisée avec vos résultats du G6. Utilisez toujours votre application G6, plutôt que les réactions de vos abonnés, pour votre prise en charge du diabète.

7.3 Contrôlez quand l'alarme ou les alertes sonnent

Quand vous configurez votre appareil intelligent, l'icône Toujours sonner s'affiche. Vous pouvez modifier le fonctionnement de Toujours sonner dans **Réglages > Alertes**.

Utilisation du mode Toujours sonner

À l'école ou au travail, vous souhaitez peut-être que les sons de votre téléphone soient plus discrets. En réglant le mode Toujours sonner et le mode silencieux ou Ne pas déranger de votre téléphone, vous pouvez contrôler l'alarme ou les alertes et les autres sons de votre téléphone. Les icônes de votre écran d'accueil indiquent ce que vous entendrez.

Le mode silencieux ou Ne pas déranger de votre téléphone contrôle les sons de votre téléphone, y compris ceux des messages texte et des appels. Quand Toujours sonner est activé, vous entendez toujours les alertes par défaut et programmées, même si le mode silencieux ou Ne pas déranger de votre téléphone est activé. La nuit, vous pouvez activer le mode Toujours sonner ainsi que le mode silencieux ou Ne pas déranger pour éviter d'entendre des sons autres que l'alarme ou les alertes du G6.

Lorsque le mode Toujours sonner est activé, ces icônes s'affichent dans votre écran d'accueil.



Alertes par défaut (celles que vous réglez pendant la configuration de l'application sur votre téléphone ou dans le menu Alertes)



Alertes programmées (présentées dans la section suivante)

Quand Toujours sonner est désactivé, l'activation du mode silencieux ou Ne pas déranger de votre téléphone a un effet.

- Si le mode silencieux ou Ne pas déranger est désactivé, les alertes par défaut et les alertes programmées sonnent, et ces icônes s'affichent dans votre écran d'accueil. Vous entendez également les sons de votre téléphone autres que ceux du G6, comme en cas de messages texte et d'appels.



Alertes par défaut



Alertes programmées

- Toutefois, si le mode « Silencieux/Ne pas déranger » est activé, vous n'entendrez que ces alertes : Alarme Urgence glucose bas, Émetteur en panne, Capteur en panne, et L'application a cessé de fonctionner. Votre téléphone ne produit aucun autre son. Cette combinaison de réglages peut vous convenir à l'école ou au travail. Les icônes de votre écran d'accueil indiquent ce réglage :



Alertes par défaut



Alertes programmées

7.4 Horaire des alertes

L'horaire des alertes émises par l'application vous permet de choisir différentes notifications d'alarme et d'alertes selon l'heure et la journée. Par exemple, vous pouvez choisir un horaire de nuit pour lequel l'appareil intelligent émet seulement des sons pour l'alarme et les alertes.

L'horaire des alertes vous permet de configurer un horaire supplémentaire.

Utiliser l'horaire des alertes

Quand vous activez l'horaire des alertes la première fois, vos réglages d'alertes de taux de glucose par défaut sont copiés dans votre horaire. L'horaire des alertes vous guide pour que vous créiez un horaire supplémentaire.

Pour programmer l'alarme et les alertes afin que ce soit les seuls sons émis par votre appareil intelligent la nuit, créez un horaire de nuit en activant Toujours sonner, comme dans l'exemple ci-dessous. Puis, tous les soirs, activez le mode silencieux ou Ne pas déranger de votre appareil intelligent.

Alertes	
PROGRAMMÉ	
Horaire des alertes	<input checked="" type="checkbox"/>
Toujours sonner	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom	Nuits >
Heure	de 20 h à 8 h >
Jours	Tous les jours >
Urgence Glucose bas	3,1 mmol/L >
Urgence Bas imminent	Activé >
Glucose bas	4,4 mmol/L >
Glucose haut	11,1 mmol/L >
Taux d'augmentation	Désactivé >
Taux de chute	Désactivé >

Quand l'horaire des alertes est activé, le menu Alertes contient deux groupes de réglages : Par défaut et Programmées.

- Par défaut affiche les réglages normaux, et non les réglages d'alertes programmées.
- Programmées affiche les alertes que vous avez modifiées par rapport aux réglages par défaut.

Page laissée vide intentionnellement

Annexe A : Dépannage

Cette annexe comprend de courtes instructions à suivre en réponse aux questions les plus fréquentes. Elles sont présentées dans l'ordre ci-dessous :

A.1 Précision : Les résultats du G6 ne correspondent pas à la valeur du lecteur de glycémie

A.2 Précision : Les résultats du G6 ne correspondent pas aux symptômes

A.3 Timbre adhésif

A.4 L'application s'éteint

A.5 Effectuer la calibration de votre G6

A.6 Alarme ou alertes inaudibles

A.7 Alertes fréquentes

- Messages de calibration et de recalibration
- Alerte d'absence de mesure
- Alerte de perte du signal
- Alerte de l'émetteur
- Batterie de l'émetteur faible et Dernière alerte de la session
- Alerte d'émetteur introuvable

A.8 Mettre fin à la session du capteur plus tôt

A.9 Intervalle dans le graphique

A.10 Recharger le récepteur

A.11 Démarrer une session du capteur sans le code du capteur

A.12 L'eau et le G6

Pour obtenir tous les renseignements de dépannage, consultez la section de la foire aux questions sur le site Web de Dexcom (dexcom.com) ou communiquez avec le soutien technique.

Tout incident grave survenu avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité de santé compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

A.1 Précision : Les résultats du G6 ne correspondent pas à la valeur du lecteur de glycémie

Les différents liquides corporels produisent différentes valeurs :

- Le lecteur de glycémie mesure le taux de glucose dans le sang
- Le capteur du G6 mesure le taux de glucose du liquide interstitiel

La calibration permet d'harmoniser vos résultats du G6 avec la valeur de votre lecteur de glycémie. (Voir A.5 Effectuer la calibration de votre G6.)

Si les résultats obtenus avec votre lecteur de glycémie et ceux de votre G6 diffèrent de 20 à 29 %, il se peut que le G6 fonctionne, mais qu'il ne soit pas harmonisé avec votre lecteur de glycémie. Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt si vos attentes ou vos impressions ne correspondent pas aux résultats affichés par votre G6. Autrement, utilisez les résultats affichés par votre G6 pour prendre des décisions thérapeutiques. Si vous le souhaitez, vous pouvez effectuer une calibration de votre G6 avec votre lecteur de glycémie.

Si les résultats obtenus avec votre lecteur de glycémie et ceux de votre G6 diffèrent de 30 % ou plus, il se peut que votre G6 ne soit pas exact. Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt si vos attentes ou vos impressions ne correspondent pas aux résultats affichés par votre G6. Si vous le souhaitez, vous pouvez effectuer une calibration du G6 avec votre lecteur de glycémie. Si vous préférez, vous pouvez remplacer votre capteur.

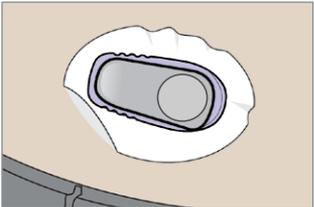
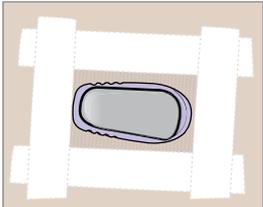
A.2 Précision : Les résultats du G6 ne correspondent pas aux symptômes

Si les résultats ne correspondent pas à vos symptômes :

- Lavez vos mains avec du savon et de l'eau. Séchez-les. Effectuez un test par prélèvement de sang au bout du doigt avec votre lecteur de glycémie. Si le résultat obtenu avec le lecteur de glycémie correspond à vos symptômes, choisissez un traitement en fonction de ce résultat.
- La calibration permet d'harmoniser vos résultats du G6 avec la valeur de votre lecteur de glycémie. (Voir A.5 Effectuer la calibration de votre G6.)

A.3 Timbre adhésif

Problème	Solution
<p data-bbox="104 215 419 247">L'applicateur ne s'enlève pas</p> 	 <ol data-bbox="451 522 929 729" style="list-style-type: none">1. Décollez délicatement le timbre adhésif auquel l'applicateur est fixé.2. Inspectez le site d'insertion pour vérifier que le capteur n'est pas resté sous la peau.3. Ne réutilisez pas l'applicateur.4. Communiquez avec le soutien technique.

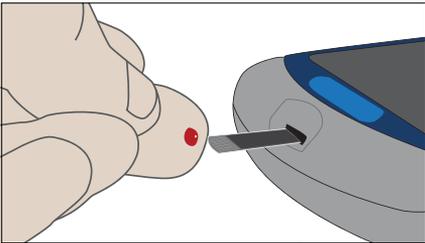
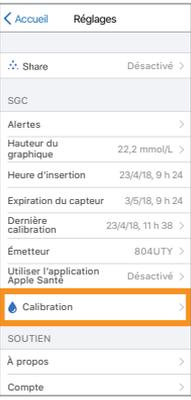
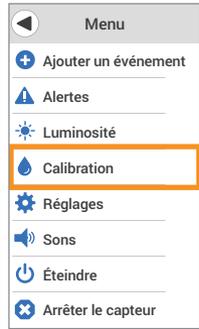
Problème	Solution
<p>Le timbre adhésif se décolle de la peau</p> 	<p>Une fois votre capteur inséré, procédez ainsi pour empêcher le timbre de se décoller :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appliquez une bande Overpatch ou du ruban adhésif médical (comme Blenderm) sur le timbre adhésif. Ne couvrez pas l'émetteur. Évitez les plaies ouvertes. • Pour commander des bandes Overpatch, communiquez avec le soutien technique.   <p>Overpatch (bande) Ruban adhésif médical</p> <p>À la prochaine session du capteur, évitez que le timbre ne se décolle en vérifiant, avant d'insérer le capteur, que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • votre peau est propre et sèche avant l'insertion; • vous utilisez des produits adhésifs sous le timbre (comme Mastisol® ou SkinTac®), tout en évitant le site d'insertion de l'aiguille; • vous frottez bien le timbre pour qu'il adhère à la peau.
<p>Irritation cutanée autour du site du capteur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certaines personnes sont sensibles à l'adhésif du capteur. Si vous présentez une importante irritation cutanée, telle que des démangeaisons, des brûlures et/ou des éruptions cutanées au site du timbre adhésif, contactez votre professionnel de la santé.

A.4 L'application s'éteint

Si l'application s'éteint d'elle-même, peut-être que la mémoire ou l'espace de stockage de votre appareil intelligent sont pleins. Pour y remédier, fermez régulièrement les applications ouvertes que vous n'utilisez pas et supprimez les fichiers dont vous n'avez pas besoin.

A.5 Effectuer la calibration de votre G6

Veillez suivre les étapes ci-dessous pour effectuer la calibration du G6 :

1		<p>Lavez soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon, puis séchez-les. Ensuite, utilisez votre lecteur de glycémie pour obtenir un résultat.</p>	
2	<p>Application</p> 	<p>Récepteur</p> 	<p>Touchez Calibration dans le menu du G6.</p> <p>Suivez les instructions à l'écran pour saisir, enregistrer et confirmer le résultat obtenu avec le lecteur de glycémie.</p>

Procédez à la calibration dans un seul dispositif d'affichage, même si vous utilisez à la fois l'application et le récepteur. L'émetteur transmet les renseignements de calibration aux autres dispositifs.

Pour effectuer la calibration, utilisez uniquement les résultats obtenus avec le lecteur de glycémie; n'utilisez jamais de résultats obtenus avec le G6.

Ne procédez pas à la calibration si votre taux de glucose évolue rapidement, soit de plus de 0,2 mmol/L par minute.

Ne procédez à la calibration que lorsque les résultats obtenus avec votre lecteur de glycémie se situent entre 2,2 mmol/L et 22,2 mmol/L.

A.6 Alarme ou alertes inaudibles

Récepteur

Votre récepteur bipe, vibre et affiche un message pour l'alarme Urgence Glucose bas, l'alerte Urgence Bas imminent, l'Alerte d'échec du capteur et l'Alerte de l'émetteur. Pour toutes les autres alertes, votre récepteur est plus discret. À la première alarme ou alerte, il vibre et affiche un message. Si l'alarme ou l'alerte se répète, le récepteur ajoute un bip.

Si vous n'entendez pas l'alarme ou les alertes de votre application, vérifiez que l'application, la fonction *Bluetooth*, le volume et les notifications sont activés.

Si vous redémarrez votre appareil intelligent, ouvrez de nouveau l'application Dexcom. Consultez le chapitre 2 pour connaître les réglages recommandés avec un appareil intelligent.

Si vous n'entendez pas l'alarme ou les alertes de votre récepteur, modifiez la sonnerie de l'alarme et des alertes dans **Menu > Son**. Allez dans **Menu > Son > Tester le son** pour écouter le son sélectionné et vérifier que vous l'entendez bien.

Application

Si vous n'entendez pas l'alarme ou les alertes de l'application, vérifiez que l'application, la fonction *Bluetooth*, le volume et les notifications sont activés. Si votre appareil intelligent est en mode silencieux ou Ne pas déranger, mais que vous souhaitez recevoir l'alarme ou les alertes importantes, assurez-vous d'activer Toujours sonner. Consultez le chapitre 2 pour connaître les réglages recommandés avec un appareil intelligent. Consultez les instructions d'utilisation du produit de votre appareil intelligent pour tester le haut-parleur.

A.7 Alertes fréquentes

Problème	Solution
<p>Messages de calibration et de recalibration</p> <p>Vous devez effectuer la calibration du G6.</p> <p>Application</p> <div data-bbox="107 396 298 472"><p>DEXCOM G6 maintenant</p><p>Alerte de calibration : Saisissez un autre taux de glucose pour conserver la précision du capteur. Appuyez pour en savoir plus.</p></div> <div data-bbox="107 501 298 608"><p>Erreur de calibration</p><p>Après 15 minutes, saisissez un autre taux de glucose pour procéder à la calibration de votre capteur.</p><p>OK</p></div>	

Calibration Alerte

Saisissez un autre taux de glucose pour conserver la précision du capteur.



Calibration

Ignorer

Calibration Alerte

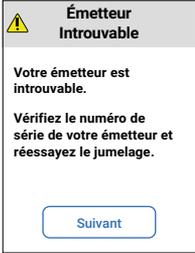
Après 3 h 19, saisissez un nouveau taux de glucose pour effectuer une nouvelle calibration de votre capteur.

OK

Problème	Solution
<p>Alerte d'absence de mesure</p> <p>Le capteur est temporairement incapable de mesurer le taux de glucose.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="128 272 325 415"> <p>Application</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Alerte d'absence de mesure</p> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;">Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">OK</p> </div> </div> <div data-bbox="362 272 559 565"> <p>Récepteur</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> <div style="background-color: #cccccc; padding: 2px; text-align: center;"> Aucune mesure Alerte </div> <p style="font-size: 0.8em;">Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p> <p style="font-size: 0.8em;">Veuillez patienter...</p> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold; border: 1px solid blue; border-radius: 10px; width: 60px; margin: 10px auto;">OK</p> </div> </div> </div>	<p>Ne procédez pas à la calibration.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspectez l'émetteur. Est-il bien fixé dans son support? 2. Veuillez attendre jusqu'à trois heures pour permettre au G6 de se réparer. 3. Si le problème n'est pas résolu après trois heures, communiquez avec le soutien technique. <p>Vous ne recevrez aucune alarme ni alerte des résultats du G6 jusqu'à la résolution du problème. Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.</p> <p>Pour l'application seulement :</p> <p>Touchez OK pour effacer l'alerte, puis Aide dans l'écran d'accueil pour en savoir plus.</p>

Problème	Solution
<p>Perte du signal</p> <p>Aucune communication n'est active entre votre dispositif d'affichage et votre émetteur.</p> <p>Application</p> <div data-bbox="107 332 300 434" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Alerte de perte du signal</p> <p>Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p> <p style="text-align: center;">OK</p> </div> <p>Récepteur</p> <div data-bbox="339 332 532 584" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Perte du signal Alerte</p> <p>Vous ne recevrez pas d'alertes, d'alarmes, ni de taux de glucose du capteur.</p> <p style="text-align: center;">OK</p> </div>	<p>Ne procédez pas à la calibration.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le dispositif d'affichage et l'émetteur se trouvent à six mètres ou moins de distance sans obstruction. Si vous êtes dans l'eau, rapprochez votre dispositif à moins de six mètres. 2. Veuillez patienter jusqu'à 30 minutes. 3. Si le problème n'est pas résolu, communiquez avec le soutien technique. <p>Vous ne recevrez aucune alarme ni alerte des résultats du G6 jusqu'à la résolution du problème. Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.</p> <p>Pour l'application seulement :</p> <p>Désactivez la fonction <i>Bluetooth</i>, puis activez-la de nouveau.</p>

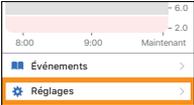
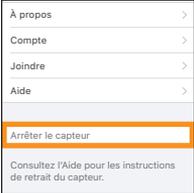
Problème	Solution
<p>Alerte de l'émetteur</p> <p>L'émetteur ne fonctionne pas. La session du capteur prend fin automatiquement.</p> <p>Application</p>  <p>Récepteur</p> 	<p>Communiquez avec le soutien technique.</p> <p>Vous ne recevrez aucune alarme ni alerte des résultats du G6 jusqu'au remplacement. Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.</p>
<p>Batterie de l'émetteur faible et Dernière alerte de la session</p> <p>La batterie de l'émetteur est presque épuisée.</p> <p>Application</p>  <p>Récepteur</p> 	<p>Commandez un nouvel émetteur. Quand la batterie de l'émetteur est presque épuisée, le G6 indique qu'elle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • a trois semaines d'autonomie; • a deux semaines d'autonomie; • a une session d'autonomie; • est trop faible pour une autre session; • est presque épuisée et doit être remplacée immédiatement.

Problème	Solution
<p>Alerte d'émetteur introuvable Le G6 ne s'est pas jumelé.</p> <p>Application</p>  <p>Récepteur</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que votre émetteur est inséré dans son support. 2. Vérifiez que le numéro de série de l'émetteur a été saisi correctement. 3. Si le problème persiste, le capteur n'est peut-être pas bien inséré. Insérez un nouveau capteur. Communiquez avec le soutien technique pour obtenir un remplacement. <p>Vous ne recevrez aucune alarme ni alerte des résultats du G6 jusqu'à la résolution du problème. Utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques.</p>

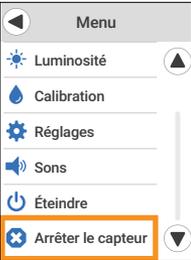
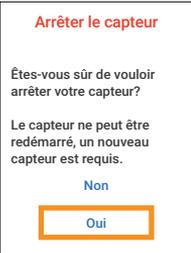
A.8 Mettre fin à la session du capteur plus tôt

Vous pourriez vouloir mettre fin plus tôt à la session du capteur. Dans ce cas, terminez la session dans l'application ou sur le récepteur. Les deux méthodes sont décrites ci-dessous. Après avoir mis fin à la session du capteur, vous ne pourrez pas la redémarrer.

Application : Mettre fin à la session du capteur plus tôt

1	<p>Apple</p> 	<p>Android</p> 	<p>Touchez Réglages.</p>
2			<p>Touchez Arrêter le capteur. Retirez l'émetteur et le capteur. (Voir le chapitre 6.)</p>

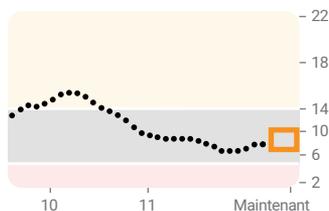
Récepteur : Mettre fin à la session du capteur plus tôt

1		Touchez Menu .
2		Touchez Arrêter le capteur .
3		Touchez Oui . Retirez l'émetteur et le capteur. (Voir le chapitre 6.)
4		Attendez.

A.9 Intervalle dans le graphique

Si vous n'obtenez pas de résultats du G6, votre graphique affiche un vide à droite dans les points de tendance. Dans cet exemple, vous voyez un vide là où devrait se trouver le point actuel :

Quand vous recommencez à obtenir des résultats du G6, jusqu'à trois heures de résultats manquants peuvent apparaître dans le graphique.



A.10 Recharger le récepteur

Problème	Solution
<p data-bbox="104 204 418 292">Le témoin de chargement du récepteur est allumé, ou le récepteur ne s'allume pas</p> <p data-bbox="104 301 397 329">Le récepteur doit être chargé</p> 	 <ul data-bbox="451 508 912 629" style="list-style-type: none">• Le récepteur se charge à partir d'une prise électrique et non d'un ordinateur• Le chargement complet peut prendre jusqu'à trois heures

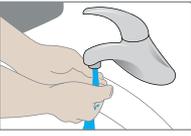
A.11 Démarrer une session du capteur sans le code du capteur

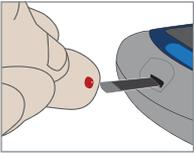
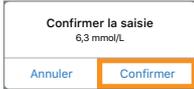
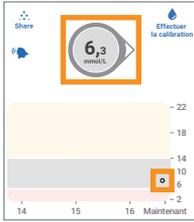
Vous voulez démarrer une session, mais n'avez pas le code du capteur? Le code du capteur se trouve sur l'endos adhésif de l'applicateur. N'utilisez que le code du capteur de l'applicateur inséré; n'utilisez aucun autre code. Le bon code de capteur permet au G6 de fonctionner sans recevoir de message quotidien pour la calibration.

Cependant, même sans son code, vous pouvez utiliser le capteur. Pendant la session du capteur, un message vous demandera tous les jours d'effectuer une calibration. (Voir le message de calibration dans la section A.7 Alertes fréquentes.)

Suivez les instructions « Configurer sans le code du capteur ».

Application : Configurer sans le code du capteur

1	 <p>Le code du capteur se trouve sur l'applicateur du capteur</p> <p>Saisir le code</p> <p>Aucun code</p>	<p>Lorsque vous configurez l'application ou insérez un nouveau capteur sans utiliser le code du capteur, dans l'écran du code du capteur, touchez Aucun code.</p> <p>Si vous ne saisissez aucun code du capteur, vous devrez effectuer la calibration du G6 chaque jour pendant cette session du capteur. Entrez seulement le code du capteur inscrit sur l'applicateur que vous avez inséré.</p> <p>Dans les prochains écrans (non inclus dans les présentes instructions), suivez les instructions à l'écran pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• saisir le numéro de série de l'émetteur (si vous utilisez un nouvel émetteur);• insérer le capteur;• connecter l'émetteur.
2	 <p>Démarrer le capteur</p>	<p>Touchez Démarrer le capteur.</p> <p>Attendez deux heures jusqu'à la fin du réchauffement du capteur.</p>
3	 <p>Calibration</p>	<p>Après le réchauffement du capteur, le G6 vous demande de procéder à la calibration à l'aide de deux tests différents par prélèvement de sang au bout du doigt.</p> <p>Touchez l'icône Calibration pour commencer.</p>
4		<p>Lavez vos mains avec de l'eau et du savon plutôt qu'avec un gel nettoyant.</p> <p>Séchez vos mains.</p> <p>En vous lavant les mains et en les séchant avant un test de prélèvement, vous augmentez la précision des résultats.</p>

5		<p>Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt avec votre lecteur de glycémie.</p> <p>N'utilisez que le bout du doigt, jamais un autre site.</p>												
6	 <p>Annuler Calibration Enregistrer</p> <p>mmol/L</p> <p>Étapes: 1. Lavez et séchez vos mains. 2. Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt avec votre lecteur de glycémie. 3. Saisissez rapidement le résultat exact obtenu avec votre lecteur de glycémie.</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2 ABC</td> <td>3 DEF</td> </tr> <tr> <td>4 GHI</td> <td>5 JKL</td> <td>6 MNO</td> </tr> <tr> <td>7 PQRS</td> <td>8 TUV</td> <td>9 WXYZ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0</td> <td>↩</td> </tr> </table>	1	2 ABC	3 DEF	4 GHI	5 JKL	6 MNO	7 PQRS	8 TUV	9 WXYZ		0	↩	<p>Saisissez la valeur exacte de votre lecteur de glycémie dans les cinq minutes suivant le test par prélèvement de sang au bout du doigt ou plus vite si votre taux de glucose évolue rapidement.</p>
1	2 ABC	3 DEF												
4 GHI	5 JKL	6 MNO												
7 PQRS	8 TUV	9 WXYZ												
	0	↩												
7	 <p>Confirmer la saisie 6,3 mmol/L</p> <p>Annuler Confirmer</p>	<p>Touchez Confirmer pour enregistrer.</p>												
8		<p>Procédez maintenant à la calibration suivante.</p> <p>Touchez Calibration.</p> <p>Répétez les étapes 4 à 8 et entrez les résultats du second test par prélèvement de sang au bout du doigt.</p>												
9	 <p>Share</p> <p>Effectuer la calibration</p> <p>6,3 mmol/L</p> <p>14 15 16 Maintenant</p>	<p>Cinq minutes après avoir saisi la seconde calibration, vous recevrez vos premiers résultats du G6.</p> <p>Chaque point correspond à un résultat du G6 obtenu toutes les cinq minutes.</p>												

Après 12 heures, un message vous demande de procéder à une nouvelle calibration. Douze heures plus tard, vous recevez un nouveau rappel. Pendant le reste de la session du capteur, le G6 vous envoie un message de calibration toutes les 24 heures.

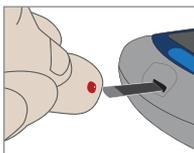


Assurez-vous de procéder à la calibration quand vous recevez le message. Lavez toujours soigneusement vos mains avant de réaliser un test par prélèvement de sang au bout du doigt. Sinon, vos résultats du G6 risquent de ne pas être harmonisés avec ceux du lecteur de glycémie. (Voir la section Précision). Autrement dit, n'attendez pas, effectuez une calibration.

Si vous utilisez l'application et le récepteur, effectuez la calibration dans l'un des deux, mais pas dans les deux. L'émetteur transmet les données à l'autre appareil en moins de dix minutes.

Récepteur : Configurer sans le code du capteur

1	 <p>The screenshot shows a screen titled 'Code du capteur' with a back arrow in the top left. It features an illustration of a glucose meter and a sensor strip with 'XXXX' on it. Below the illustration, the text reads: 'Le code du capteur se trouve sur l'applicateur du capteur.' At the bottom, there are two buttons: 'Aucun code' (highlighted with an orange border) and 'Saisir le code'.</p>	<p>Au moment de configurer le récepteur ou d'insérer un nouveau capteur sans utiliser le code du capteur, dans l'écran du code du capteur, touchez Aucun code.</p> <p>Si vous ne saisissez aucun code du capteur, vous devrez effectuer la calibration du G6 chaque jour pendant cette session du capteur. Entrez seulement le code du capteur inscrit sur l'applicateur que vous avez inséré.</p> <p>Dans les prochains écrans (non inclus dans les présentes instructions), suivez les instructions à l'écran pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• saisir le numéro de série de l'émetteur (si vous utilisez un nouvel émetteur);• insérer le capteur;• connecter l'émetteur.
---	---	--

2	 <p>The screenshot shows a mobile app interface. At the top, there is a button labeled 'Démarrer le capteur'. Below it is a temperature chart with a y-axis ranging from -2 to 22. The x-axis has markers for '02:00', '03:00', and 'Maintenant'. At the bottom, there are three horizontal lines on the left and a blue plus sign on the right.</p>	<p>Touchez Démarrer le capteur.</p> <p>Attendez deux heures jusqu'à la fin du réchauffement du capteur.</p>
3	 <p>The screenshot shows a 'Calibration Alerte' screen. It features a yellow warning triangle icon, the text 'Saisissez un autre taux de glucose pour conserver la précision du capteur.', a blue water drop icon with a red '1' inside, a 'Calibration' button, and an 'Ignorer' link.</p>	<p>Après le réchauffement du capteur, le G6 vous demande de procéder à la calibration à l'aide de deux tests différents par prélèvement de sang au bout du doigt.</p> <p>Touchez OK pour procéder à la calibration.</p>
4	 <p>The illustration shows a pair of hands being washed with a blue liquid (soap) from a dispenser. The hands are being rubbed together.</p>	<p>Lavez vos mains avec de l'eau et du savon plutôt qu'avec un gel nettoyant.</p> <p>Séchez vos mains.</p> <p>En vous lavant les mains et en les séchant avant un test de prélèvement, vous augmentez la précision des résultats.</p>
5	 <p>The illustration shows a close-up of a finger being pricked with a lancet. A red drop of blood is visible on the tip of the finger.</p>	<p>Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt avec votre lecteur de glycémie.</p> <p>N'utilisez que le bout du doigt, jamais un autre site.</p>

6		<p>Saisissez la valeur exacte obtenue avec votre lecteur de glycémie dans les cinq minutes suivant le test par prélèvement de sang au bout du doigt.</p> <p>Appuyez sur les flèches vers le bas et vers le haut pour saisir la valeur du lecteur de glycémie.</p> <p>Ensuite, touchez Enregistrer.</p>
7		<p>Touchez Oui pour confirmer que vous avez saisi la bonne valeur.</p>
8		<p>Procédez maintenant à la calibration suivante.</p> <p>Touchez OK.</p> <p>Répétez les étapes 4 à 8 et entrez les résultats du second test par prélèvement de sang au bout du doigt.</p>

9

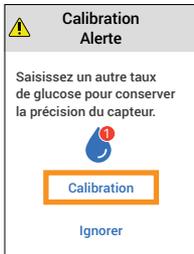


Cinq minutes après avoir saisi la seconde calibration, vous recevez vos premiers résultats du G6.

Chaque point correspond à un résultat du G6 obtenu toutes les cinq minutes.

Après 12 heures, un message vous demande de procéder à une nouvelle calibration. Douze heures plus tard, vous recevez un nouveau rappel. Pendant le reste de la session du capteur, le G6 vous envoie un message de calibration toutes les 24 heures.

Assurez-vous de procéder à la calibration quand vous recevez le message. Lavez toujours soigneusement vos mains avant de réaliser un test par prélèvement de sang au bout du doigt. Sinon, vos résultats du G6 risquent de ne pas être harmonisés avec ceux du lecteur de glycémie. (Voir la section Précision). Autrement dit, n'attendez pas, effectuez une calibration!



Si vous utilisez l'application et le récepteur, effectuez la calibration dans l'un des deux, mais pas dans les deux. L'émetteur transmet les données à l'autre appareil en moins de dix minutes.

A.12 L'eau et le G6

Le émetteur est étanche dès lors qu'il est enclenché en position. En revanche, le récepteur ne l'est pas. Nager, prendre une douche ou un bain : inutile de s'inquiéter pour votre G6 et l'eau, il suffit de garder le récepteur dans une zone sèche.

Si vous êtes sous l'eau, votre dispositif doit se trouver à moins de six mètres pour recevoir vos résultats.

Annexe B : Augmentez votre application

Avec votre application de Système de surveillance de la glycémie en continu Dexcom G6 (G6), vous voyez les notifications de votre écran de verrouillage ou de votre montre intelligente.

Les données ne s'affichent pas? Ouvrez l'application.

Sur votre appareil intelligent Apple, vous pouvez configurer Siri pour qu'il vous indique votre résultat G6 lorsque vous le demandez.

Vous utilisez des applications de santé? Partagez avec elles les informations relatives à votre taux glucose afin d'obtenir une vue plus complète de la situation.

B.1 Vue Aujourd'hui (Apple)

Consultez vos données de SGC dans la vue Aujourd'hui même quand votre appareil intelligent est verrouillé. Faites glisser l'écran d'accueil ou de verrouillage vers la droite à partir du côté gauche.

Pour ajouter le G6, faites défiler l'écran jusqu'en bas et touchez Modifier. Consultez les instructions de votre appareil intelligent pour en savoir plus.

Légende

Chiffre et flèche

1. Résultat du G6
2. Flèche de tendance

Vue Aujourd'hui



Touchez **Montrer plus** pour afficher le graphique.

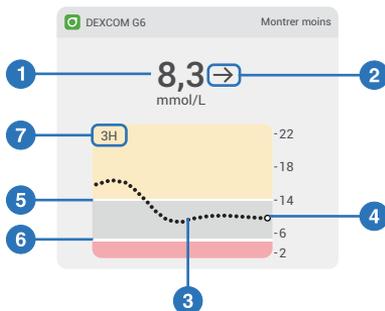
Légende

Chiffre et flèche

1. Résultat du G6
2. Flèche de tendance

Graphique

3. Graphique des tendances
4. Résultat du G6 actuel
5. Seuil Alerte Glucose haut
6. Seuil Alerte Glucose bas
7. Affiche les trois dernières heures



B.2 Quick Glance (Android)

Consultez l'application G6 sur votre écran de verrouillage ou faites glisser l'écran du haut vers le bas.

Quick Glance



Faites glisser vers le bas le bord inférieur de Quick Glance pour afficher votre graphique.

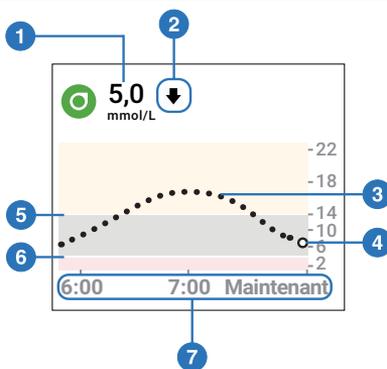
Légende

Chiffre et flèche

1. Résultat du G6
2. Flèche de tendance

Graphique

3. Graphique des tendances
4. Résultat du G6 actuel
5. Seuil Alerte Glucose haut
6. Seuil Alerte Glucose bas
7. Affiche les trois dernières heures



Quick Glance est activé par défaut. Désactivez-le dans l'application : **Réglages > Quick Glance**

B.3 Montres intelligentes

Consultez les résultats du G6 sur votre montre intelligente Apple ou Android.

Utilisation suggérée

L'utilisation d'une montre intelligente avec le G6 modifie votre façon de recevoir les alarmes et les alertes.

- Votre montre intelligente communique seulement avec votre appareil intelligent, et non avec l'émetteur.
- Vous ne recevez pas d'alarme, d'alerte, ni de résultats du G6 sur votre montre, à moins de la connecter à votre appareil intelligent.

Assurez-vous de bien comprendre le mode de réception des notifications quand une montre est connectée.

- Vous devez porter la montre pour voir les alertes et ressentir les vibrations.
- Sur votre appareil intelligent, vérifiez que les notifications sont envoyées à la fois à votre appareil intelligent et à la montre.
- Ne désactivez pas et ne bloquez pas les notifications à partir de l'application.

À votre réveil, votre montre actualise les données de SGC reçues de votre appareil intelligent. Il peut y avoir un léger délai avant que l'application de la montre affiche les résultats actuels.

Allez à l'adresse **dexcom.com/compatibility** pour vous assurer que votre montre fonctionne avec le G6.

Configuration de la montre Apple Watch (iPhone)

Pour installer l'application, utilisez l'application Watch de votre iPhone.

Consultez les instructions de votre montre pour en savoir plus sur l'installation d'applications.

Configuration de la montre Android Wear

Consultez l'information de votre G6 à l'aide du cadran d'horloge du Dexcom G6. Consultez les instructions de votre montre pour en savoir plus.

Légende

Chiffre et flèche

1. Résultat du G6
2. Flèche de tendance

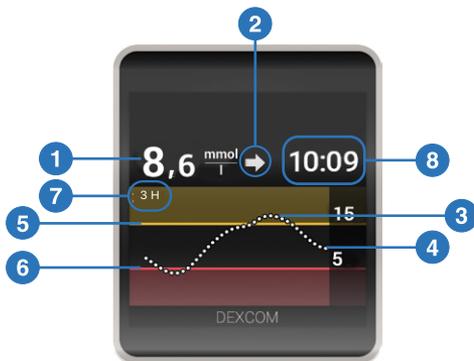
Graphique

3. Graphique des tendances
4. Résultat du G6 actuel
5. Seuil Alerte Glucose haut
6. Seuil Alerte Glucose bas
7. Affiche les trois dernières heures
8. Heure

Apple Watch

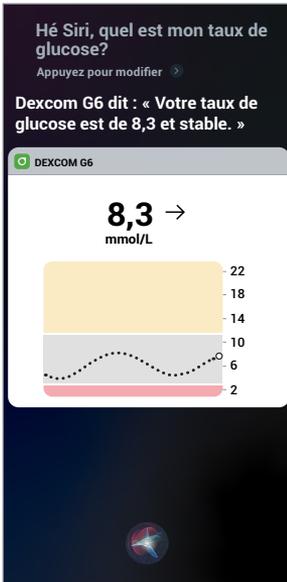


Android Wear



B.4 Siri (Apple)

Utilisez les réglages de votre application pour configurer un raccourci Siri. Ensuite, vous pouvez demander à tout moment à Siri de vous indiquer vos résultats et tendances G6 lorsque votre application est en cours d'exécution! Lorsque Siri répond, votre graphique s'affiche sur votre écran de verrouillage.



Siri peut ne pas être disponible dans tous les pays. Consultez le site Web d'Apple pour voir si Siri est disponible dans votre pays.

B.5 Applications de santé

Envoyez les renseignements relatifs à votre taux de glucose à des applications de santé.

Utilisez **Réglages > Applications de santé** pour commencer.

Après avoir configuré l'application de santé, les informations relatives au taux de glucose des 30 derniers jours sont envoyées à l'application de santé, à l'exception de celles des 3 dernières heures.

Ensuite, tous les nouveaux renseignements sur le taux de glucose sont envoyés après un délai de 3 heures.

Accueil		Réglages
Share	Activé >	
SGC		
Alertes	>	
Hauteur du graphique	22 mmol/L >	
Heure d'insertion	Aucun capteur inséré	
Expiration du capteur	Aucun capteur inséré	
Dernière calibration	Aucune	
Émetteur	8J57WY >	
Utiliser Apple Health	Activé >	
Utiliser les raccourcis Siri	>	
Effectuer la calibration	>	
ASSISTANCE		
À propos de	>	
Compte	>	
Joindre	>	
Aide	>	
Arrêter le capteur		
Consultez les instructions de retrait du capteur dans Aide.		

Annexe C : Dexcom Clarity

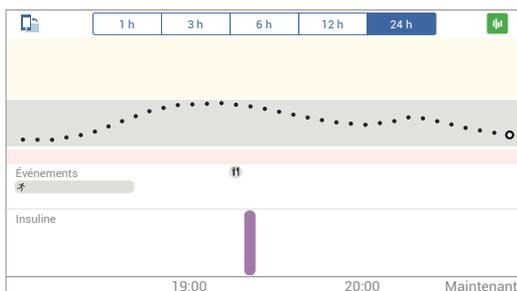
Le logiciel Dexcom Clarity est un élément important de votre système de SGC Dexcom.



Le logiciel Clarity met en lumière les modèles, les tendances et les statistiques concernant votre taux de glucose. Envoyez vos données Clarity à votre clinique et faites le suivi des progrès réalisés d'une visite à l'autre.

Vous pouvez accéder à Clarity depuis l'application Dexcom G6 ou sur Internet. Pour accéder à Dexcom Clarity :

- **Depuis votre application Dexcom G6 :** Appuyez sur l'icône Clarity sur votre écran Événements ou lorsque vous mettez votre appareil intelligent en mode paysage pour afficher vos événements.
- **Sur Internet :** Connectez-vous à l'adresse **clarity.dexcom.eu**. Utilisez votre compte Dexcom actuel ou créez un compte au besoin.



Accueil	Événements	Modifier
Ajouter un événement		
Les événements ajoutés s'afficheront ci-dessous.		
AUJOURD'HUI		
🍴	Glucides 30 g 8:30 AM	
🏃	Exercice Courir 8:00 AM • Durée 1 h	
HIER		
🍴	Glucides 30 g 8:30 AM	
🏃	Exercice Courir 8:00 AM • Durée 1 h	
📱	Les événements antérieurs peuvent aussi être consultés dans Dexcom Clarity	

Annexe D : Entretien du G6

D.1 Entretien du G6

Émetteur

- Laissez-le dans sa boîte jusqu'au moment de l'utilisation. Inspectez l'émetteur et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
- Entrez-le entre 0 °C et 45 °C.

Récepteur

- Gardez un contrôle physique de votre récepteur Dexcom pour éviter un accès non autorisé à vos informations personnelles.
- Inspectez le boîtier du récepteur. S'il est fissuré ou endommagé, ne l'utilisez pas, car vous risquez de recevoir une décharge électrique. N'ouvrez pas le boîtier.
- Utilisez le boîtier fourni pour protéger le récepteur des coups et des chutes. Quand vous utilisez le boîtier, vérifiez que les trous pour haut-parleur sont alignés sur leur emplacement sur le récepteur.
- Gardez la pile chargée. N'utilisez que le câble USB de chargement et de téléchargement Dexcom.
- Pour nettoyer le récepteur, utilisez un linge propre et sec.
 - N'utilisez pas de tissu abrasif, de lingettes, de serviettes en papier ou d'autres produits semblables.
 - Ne laissez pas d'humidité pénétrer dans les fentes ou les ouvertures.
 - N'utilisez pas d'aérosols, de solvants, ni d'abrasifs.

Tous les composants du G6

- Pour vous assurer que le G6 continue de fonctionner en toute sécurité, ne modifiez aucun composant du G6.

D.2 Entreposage

L'entreposage adéquat du G6 permet de prévenir des défaillances du système.

Capteur

- Laissez-le dans son emballage stérile jusqu'au moment de son utilisation.
- Entreposez-le entre 2 °C et 30 °C.

Émetteur

- Protégez-le quand il n'est pas utilisé.
- Entreposez-le entre 0 °C et 45 °C.
- Entreposez-le entre 10 % et 95 % d'humidité relative.

Récepteur

- Protégez-le quand il n'est pas utilisé.
- Chargez la pile au maximum de sa capacité avant de l'entreposer pendant plus de trois mois.
- Entreposez-le entre 0 °C et 40 °C.
- Entreposez-le entre 10 % et 95 % d'humidité relative.

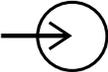
D.3 Élimination du système

Les exigences concernant l'élimination de matériel électronique (le récepteur et l'émetteur) et de produits ayant été en contact avec du sang ou d'autres liquides corporels (le capteur) varient selon les régions. Observez les exigences en vigueur dans votre région en matière d'élimination des déchets.

Annexe E : Symboles de l'emballage

Ces symboles se trouvent sur l'emballage du capteur, de l'émetteur et du récepteur. Ils indiquent le bon usage sécuritaire du G6. Vous trouverez la description des symboles ci-dessous ou à dexcom.com/symbols.

Certains symboles pourraient ne pas s'appliquer dans votre région et sont fournis à titre indicatif seulement.

	À utiliser avant la date
	Attention, lire les instructions d'utilisation
	Conserver à l'abri de la chaleur
	Conserver au sec
	Courant alternatif
	Courant continu
	Date de fabrication
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) – Respecter les dispositions locales en matière d'élimination
	Entrée
	Équipement de classe II



Fabricant



Identifiant unique de l'appareil



Importeur



Indice Ingress de protection assurée par l'enceinte contre les intrusions > 12,5 mm de diamètre; gouttes d'eau (15 ° d'inclinaison)



Indice Ingress de protection assurée par l'enceinte contre les intrusions > 12,5 mm de diamètre; immersion dans l'eau



Indique que l'article est un dispositif médical



La fonction *Bluetooth* est activée; le jumelage des appareils est activé



Limite d'humidité



Limite de température



Lire les instructions d'utilisation



Marquage CE de conformité



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de catalogue



Numéro de lot

PN

Numéro de pièce



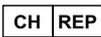
Numéro de série



Pièce appliquée de type BF



Pour utilisation à l'intérieur seulement



Représentant agréé en Suisse



Représentant autorisé dans la communauté européenne



RM (résonance magnétique) non sécuritaire



Stérilisé par irradiation

**RX Only
(United States)**

Sur ordonnance (États-Unis)



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieure

Annexe F : Garantie

On ne sait jamais ce qui peut arriver. Dexcom a prévu le coup.

Cette annexe présente les renseignements sur notre garantie, c'est-à-dire la portée et la durée de la protection.

F.1 Garantie limitée du récepteur Dexcom

Portée et durée de la protection

Dexcom, Inc. (« Dexcom ») fournit à l'acheteur d'origine (« vous » ou l'« acheteur ») une garantie limitée selon laquelle le récepteur Dexcom (le « récepteur ») est exempt de tout vice de matériel et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales (la « garantie limitée ») à compter de la date d'expédition à l'acheteur d'origine et pendant un (1) an après cette date.

Remarque : Si ce récepteur vous a été remis en remplacement d'un récepteur sous garantie, la garantie limitée du récepteur de remplacement se poursuit pendant la période de garantie restante couverte du récepteur initial, mais son remplacement n'offre aucune autre garantie.

Éléments non couverts par la garantie

Cette garantie limitée repose sur une utilisation correcte du système de surveillance du glucose en continu par l'acheteur, conformément à la documentation fournie par Dexcom. Aucune autre utilisation du système de surveillance du glucose en continu n'est autorisée. Le mauvais usage du système de surveillance du glucose en continu, l'accès inapproprié au système ou aux données produites et transmises par celui-ci, le débridage (« jailbreaking ») ou le déverrouillage du système de surveillance du glucose en continu ou de votre téléphone mobile, tout comme la prise d'autres mesures non autorisées qui vous exposent à un risque ou qui pourraient entraîner le mauvais fonctionnement du système de surveillance du glucose en continu, sont des utilisations non autorisées qui pourraient annuler votre garantie limitée.

Cette garantie limitée ne couvre pas :

- les défauts ou dommages causés par un accident, un mauvais usage, un usage abusif, de la négligence, un stress physique, électrique ou électromécanique inhabituel, une modification de toute partie du produit ou un dommage superficiel;
- un équipement dont le numéro de série a été enlevé ou rendu illisible;

- toute surface ou autre partie extérieure qui a été rayée ou endommagée par une utilisation normale;
- tout fonctionnement défectueux causé par une utilisation du récepteur avec des accessoires, des produits connexes et des périphériques, qu'il s'agisse de matériel ou de logiciel, non fournis ou approuvés par Dexcom;
- tout défaut ou dommage causé par des tests, une utilisation, un entretien, une installation ou un ajustement inadéquats;
- l'installation, l'entretien et l'utilisation de produits ou de services autres que ceux du système de surveillance du glucose en continu (qui pourraient être couverts par une autre garantie limitée), qu'ils soient fournis par Dexcom ou un tiers, y compris votre téléphone mobile et tout appareil intelligent ainsi que votre connexion à Internet;
- un récepteur qui a été démonté physiquement ou dont l'un des logiciels a été utilisé d'une façon non autorisée;
- tout dommage au récepteur causé par l'eau.
 - Le récepteur n'est pas résistant à l'eau.
 - Ne laissez jamais le récepteur devenir mouillé.

Obligations de Dexcom en vertu de la garantie limitée

Pendant la période de la garantie, Dexcom doit remplacer, sans frais pour l'acheteur, tout récepteur défectueux.

Pour obtenir de l'aide concernant un récepteur défectueux, communiquez avec le soutien technique.

Limites des obligations en vertu de la garantie et de la responsabilité de Dexcom

La garantie limitée décrite ci-dessus est la garantie exclusive du récepteur et remplace toute autre garantie expresse ou implicite, de fait ou par l'effet d'une loi statutaire ou autre.

Dexcom exclut et rejette expressément toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou de condition pour un but particulier ou d'absence de contrefaçon, sauf dans la mesure où la loi applicable l'interdit.

Dexcom rejette toute responsabilité pour tout dommage particulier, accessoire, consécutif ou indirect, quelle qu'en soit la cause, et toute théorie de responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de la vente, de l'utilisation, du mauvais

usage ou de l'incapacité à utiliser le Dexcom G6 ou tout service fourni par Dexcom pour l'utilisation du Dexcom G6.

Les présentes limites aux obligations de garantie et de responsabilité de Dexcom s'appliquent même si Dexcom ou son agent ont été avertis de ces dommages et nonobstant tout manquement à la raison d'être de cette garantie limitée et de la réparation limitée fournie par Dexcom.

Cette garantie limitée n'est fournie qu'à l'acheteur d'origine et ne peut être transférée à autrui; elle stipule une réparation exclusive pour l'acheteur.

Si toute partie de cette garantie limitée est illégale ou non applicable en vertu d'une loi, cette illégalité ou applicabilité partielle n'invalide pas l'applicabilité du reste de la garantie limitée. Cette garantie limitée s'applique dans toute la mesure autorisée par la loi.

F.2 Garantie limitée de l'émetteur Dexcom

Portée et durée de la protection

Dexcom, Inc. (« Dexcom ») fournit une garantie limitée à l'acheteur d'origine (« vous » ou « l'acheteur ») que l'émetteur Dexcom G6 (l'« émetteur ») est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation (« Garantie limitée ») pour la période commençant à la date de première utilisation par l'acheteur d'origine (la « Date de première utilisation ») et expirant trois (3) mois plus tard; à condition que la date de première utilisation survienne dans les cinq (5) mois suivant la date d'expédition (ou de déboursement) de l'émetteur (« Période de garantie »).

Remarque : Si cet émetteur vous a été remis en remplacement d'un émetteur sous garantie, la garantie limitée de l'émetteur de remplacement se poursuit pendant la période de garantie restante couverte pour l'émetteur initial, mais son remplacement n'offre aucune autre garantie.

Éléments non couverts par la garantie

Cette garantie limitée est valide uniquement si l'acheteur utilise système de surveillance du glucose en continu en temps opportun et conformément à la documentation fournie par Dexcom. Aucune autre utilisation du système de surveillance du glucose en continu n'est autorisée. Le mauvais usage du système de surveillance du glucose en continu, l'accès inapproprié au système ou aux données produites et transmises par celui-ci, le débri-dage (« jailbreaking ») ou le déverrouillage du système de surveillance du glucose en continu ou de votre

téléphone mobile, tout comme la prise d'autres mesures non autorisées qui vous exposent à un risque ou qui pourraient entraîner le mauvais fonctionnement du système de surveillance du glucose en continu, sont des utilisations non autorisées qui pourraient annuler votre garantie limitée.

Cette garantie limitée ne couvre pas :

- les défauts ou dommages causés par un accident, un mauvais usage, un usage abusif, de la négligence, un stress physique, électrique ou électromécanique inhabituel, une modification de toute partie du produit ou un dommage superficiel;
- un équipement dont le numéro de série a été enlevé ou rendu illisible;
- toute surface ou autre partie extérieure qui a été rayée ou endommagée par une utilisation normale;
- tout fonctionnement défectueux causé par une utilisation de l'émetteur avec des accessoires, des produits connexes et des périphériques, qu'il s'agisse de matériel ou de logiciel, non fournis ou approuvés par Dexcom;
- tout défaut ou dommage causé par des tests, une utilisation, un entretien, une installation ou un ajustement inadéquats;
- l'installation, l'entretien et l'utilisation de produits ou de services autres que ceux du système de surveillance du glucose en continu (qui pourraient être couverts par une autre garantie limitée), qu'ils soient fournis par Dexcom ou un tiers, y compris votre téléphone mobile et tout appareil intelligent ainsi que votre connexion à Internet;
- un émetteur qui a été démonté physiquement ou dont un des logiciels a été accédé d'une façon non autorisée;
- tout dommage à l'émetteur causé par l'eau.
- Au-delà des caractéristiques présentées dans le guide du Dexcom G6 Utilisation de votre G6.

Obligations de Dexcom en vertu de la garantie limitée

Pendant la période de la garantie, Dexcom doit remplacer, sans frais pour l'acheteur, tout émetteur défectueux.

Pour obtenir de l'aide concernant un émetteur défectueux, communiquez avec le soutien technique.

Limites des obligations en vertu de la garantie et de la responsabilité de Dexcom

La garantie limitée décrite ci-dessus est la garantie exclusive de l'émetteur et remplace toute autre garantie expresse ou implicite, de fait ou par l'effet d'une loi statutaire ou autre.

Dexcom exclut et rejette expressément toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande, d'adaptation à un usage particulier ou d'absence de contrefaçon, sauf dans la mesure où la loi applicable l'interdit.

Dexcom rejette toute responsabilité pour tout dommage particulier, accessoire, consécutif ou indirect, quelle qu'en soit la cause, et toute théorie de responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de la vente, de l'utilisation, du mauvais usage ou de l'incapacité à utiliser le Dexcom G6 ou tout service fourni par Dexcom pour l'utilisation du Dexcom G6.

Les présentes limites aux obligations de garantie et de responsabilité de Dexcom s'appliquent même si Dexcom ou son agent ont été avertis de ces dommages et nonobstant tout manquement à la raison d'être de cette garantie limitée et de la réparation limitée fournie par Dexcom.

Cette garantie limitée n'est fournie qu'à l'acheteur d'origine et ne peut être transférée à autrui; elle stipule une réparation exclusive pour l'acheteur.

Si toute partie de cette garantie limitée est illégale ou non applicable en vertu d'une loi, cette illégalité ou applicabilité partielle n'invalide pas l'applicabilité du reste de la garantie limitée. Cette garantie limitée s'applique dans toute la mesure autorisée par la loi.

Annexe G : Information technique

G.1 Caractéristiques des performances de l'appareil

Plus BAS est préférable

Adultes	Mesures de performance*	Enfants
9,8 %	Précision globale % ERA moyen (ERAM), 2,22-22,22 mmol/L (% d'erreur absolue moyenne par rapport à la valeur de référence pour tous les taux de glucose)	7,7 %
Jour 1 : 8,6 % Jour 2 : 8,7 % Jours 4 et 5 : 10,7 % Jour 7 : 10,6 % Jour 10 : 10,6 %	Précision sur la durée % ERA moyen (ERAM), 2,22-22,22 mmol/L	Jour 1 : 10,5 % Jour 2 : 7,8 % Jours 4 et 5 : 7,2 % Jour 7 : 6,2 % Jour 10 : 7,1 %

Plus HAUT est préférable

Adultes	Mesures de performance*	Enfants
92 % [100 %]	Précision clinique % des résultats dans la zone A de la grille d'erreur de Clarke (GEC) [% GEC dans les zones A et B]	96 % [99,8 %]

* La référence est l'instrument YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument).

REMARQUE : Nous vous recommandons d'examiner l'information du présent chapitre avec votre professionnel de la santé pour comprendre le fonctionnement de votre Dexcom G6.

Le Dexcom G6 (le G6) fonctionne avec un capteur du taux de glucose qui mesure et surveille en continu votre taux de glucose. Une fois le code du capteur entré, le G6 envoie des taux de glucose toutes les cinq minutes ou moins souvent. Des études cliniques ont évalué le rendement du G6 en comparant les résultats obtenus avec le G6 aux valeurs de glycémie vérifiées à l'aide d'une méthode de référence en laboratoire chez les sujets de 6 ans ou plus ou à l'aide d'un test par prélèvement de sang au bout du doigt chez les enfants de 2 à 5 ans. Les caractéristiques de rendement du G6 présentées dans les sections suivantes sont conformes aux directives pour les appareils de cette catégorie.

Aperçu de l'étude clinique

Pour démontrer le rendement du G6, deux études cliniques prospectives ont été menées dans 11 centres aux États-Unis. Les études comprenaient des participants adultes (18 ans et plus) et enfants (de 2 à 17 ans). Les études ont évalué le rendement du G6 en matière d'innocuité, d'efficacité et de précision. Au total, 380 personnes dont 99 % atteintes de diabète sucré de type 1 et 1 % atteintes de diabète sucré de type 2 traité par insuline ont participé aux études.

Les participants ont porté un ou deux capteurs pendant 10 jours au plus. Un sous-groupe de participants a porté deux capteurs pour l'étude sur la précision afin de comparer la variabilité des résultats des capteurs. Les adultes portaient le ou les G6 sur le ventre exclusivement, tandis que les enfants avaient le choix entre le ventre et le haut des fesses. Les séances en clinique ont eu lieu au début (jours 1 et 2), au milieu (jours 4 et 5) et à la fin (jours 7 et 10) de la durée de vie du G6. En fonction de l'âge des participants, ceux-ci ont participé à une, deux ou trois séances en clinique de durée variable.

- Adultes : deux ou trois séances en clinique de 12 heures
- Enfants de 13 à 17 ans : une séance en clinique de 12 heures
- Enfants de 6 à 12 ans : une séance en clinique de 6 heures
- Enfants de 2 à 5 ans : une séance en clinique de 4 heures (comparée seulement aux résultats de test par prélèvement de sang au bout du doigt)

Pour l'utilisation du G6 en clinique, le taux de glucose des sujets était mesuré toutes les 15 minutes avec une méthode de référence de laboratoire, l'analyseur 2300 STAT Plus™ Glucose Analyzer de Yellow Springs Instrument. Cet instrument est désigné comme le « YSI ». Les résultats du G6 étaient enregistrés toutes les cinq minutes et appariés aux valeurs de l'YSI pour définir la précision des taux de glucose du G6. Aucun échantillon veineux n'a été prélevé des sujets enfants de 2 à 5 ans.

Dans l'étude 1, sous la surveillance étroite de l'équipe de chercheurs, le taux de glucose du participant était manipulé intentionnellement selon un protocole d'augmentation ou de chute du taux de glucose de manière à obtenir des taux correspondants aux plages cibles de taux de glucose. Des manipulations ont été réalisées pour évaluer le rendement en dehors de la plage des taux de glucose mesurés par la SGC (2,2-22,2 mmol/L). Dans l'étude 2, les participants prenaient leur taux de glucose en charge comme ils le feraient normalement sans manipulation intentionnelle.

De plus, les données des études cliniques prospectives ont été traitées et analysées par Dexcom pour évaluer le rendement de la calibration en usine.

Précision

La précision du G6 a été définie en comparant ses résultats et les valeurs de glycémie de l'YSI. La précision du G6 a été définie en appariant les résultats du G6 et les valeurs de glycémie de l'YSI. Pour les valeurs de glycémie inférieures ou égales à 3,9 mmol/L, l'écart en mmol/L entre les deux taux de glucose a été calculé. Pour les valeurs supérieures à 3,9 mmol/L, l'écart (%) par rapport aux valeurs de l'YSI a été calculé. De plus, l'écart relatif absolu moyen (ERAM) indique l'écart moyen des résultats du capteur par rapport au taux de l'YSI. Les pourcentages du total des résultats à 1,1 mmol/L d'écart ou 20 % (20/20 %) sont présentés dans les tableaux 1-A. Les tableaux sont ventilés selon les plages de taux de glucose de la SGC, les groupes d'âge et le site d'insertion du capteur (tableaux 1-B à 1-E) ainsi que selon les plages de taux de glucose de l'YSI (tableaux 1-F à 1-I). Quand un résultat de SGC s'affiche sur votre récepteur ou votre application mobile, ces tableaux vous indiquent la probabilité que ce résultat corresponde à votre taux de glucose (mesuré par de l'YSI dans l'étude). Ces tableaux présentent le total des données combinées tirées des deux études portant sur le G6.

Par exemple, le nombre total de paires de données pris en compte dans l'analyse s'élève à 25 101. De ces paires, 91,7 % des résultats obtenus avec le G6 étaient compris dans une fourchette de $\pm 1,1$ mmol/L des valeurs de glycémie de l'YSI $< 3,9$ mmol/L et dans la fourchette de ± 20 % des valeurs de glycémie de l'YSI $\geq 3,9$ mmol/L.

Tableau 1-A. Précision du G6 par rapport à l'YSI (n = 324)

Groupe de patients à l'étude	Nombre de sujets	Nombre total de paires SGC-YSI	Pourcentage à 20/20 % YSI % (borne inférieure de 95 %)	Jour 1 Pourcentage à 20/20 % YSI	ERAM (%)
Total	324	25 101	91,7 (90,6)	87,8	9,8
Adultes (18 ans et plus)	159	19 329	91,6 (90,3)	87,1	9,9
Enfants (de 6 à 17 ans)	165	5 772	92,0 (89,8)	90,2	9,6
Enfants (de 2 à 5 ans)*	8	82	92,7 (86,6)	S.O.	9,9

* Aucune valeur de l'YSI mesurée pour ce groupe d'âge; les résultats présentés sont tirés des valeurs de paires SGC-ASG mesurées en clinique.

¹ Les résultats de SGC se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/L inclusivement.

Tableau 1-B. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de la SGC (adultes; n = 159)

Plage de taux de glucose de la SGC ¹ (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	383	84,3	90,6	98,4				-0,38	13,8
3,00-3,88	1 537	89,6	95,1	99,5				-0,03	11,5
3,89-10,00	9 453				73,9	86,6	99,3	-0,15	10,9
10,01-13,90	4 093				80,2	92,1	99,9	-0,55	9,3
> 13,90	3 863				91,1	97,7	100,0	-0,21	7,1

¹ Les résultats de SGC se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/L inclusivement.

Tableau 1-C. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de la SGC (enfants*; n = 165)

Plage de taux de glucose de la SGC ¹ (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	90	48,9	62,2	85,6				-1,11	26,0
3,00-3,88	262	85,5	88,5	96,6				-0,33	13,3
3,89-10,00	3 144				79,8	90,8	99,5	-0,02	9,7
10,01-13,90	1 360				83,4	93,5	99,9	-0,07	8,9
> 13,90	916				89,3	95,9	99,9	0,51	7,4

* Comprend des enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les enfants de 2 à 5 ans.

¹ Les résultats de SGC se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/L inclusivement.

Tableau 1-D. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de la SGC (enfants*; ventre; n = 99)

Plage de taux de glucose de la SGC ¹ (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	60	40,0	51,7	80,0				-1,34	28,9
3,00-3,88	177	87,0	88,1	96,0				-0,35	13,4
3,89-10,00	1 910				80,5	91,0	99,5	-0,06	9,7
10,01-13,90	775				81,9	95,0	100,0	-0,13	9,1
> 13,90	574				89,2	96,5	99,8	0,44	7,5

* Comprend des enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les enfants de 2 à 5 ans.

¹ Les résultats de SGC se situent inclusivement entre 2,2 et 22,2 mmol/L.

Tableau 1-E. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de la SGC (enfants*; fesses; n = 66)

Plage de taux de glucose de la SGC ¹ (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	30	66,7	83,3	96,7				-0,65	20,1
3,00-3,88	85	82,4	89,4	97,6				-0,29	13,2
3,89-10,00	1 234				78,8	90,4	99,4	0,05	9,7
10,01-13,90	585				85,3	91,6	99,8	0,01	8,5
> 13,90	342				89,5	94,7	100,0	0,62	7,3

* Comprend des enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les enfants de 2 à 5 ans.

¹ Les résultats de SGC se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/L inclusivement.

Tableau 1-F. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de la SGC (adultes; n = 44)

Plage de taux de glucose de la SGC (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
<3,00	61	68,9	82,0	98,4				-0,49	19,1
3,00-3,88	232	87,5	94,8	99,6				-0,03	12,1
3,89-10,00	2 449				75,3	87,0	98,9	0,02	10,7
10,01-13,90	616				76,8	88,5	100,0	-0,65	10,2
>13,90	698				88,3	97,7	100,0	-0,47	7,6

Tableau 1-G. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de l'YSI (adultes; n = 159)

Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	483	88,2	95,9	99,8				0,33	15,8
3,00-3,88	1 783	88,8	96,1	99,9				0,22	12,4
3,89-10,00	8 713				76,8	89,0	99,6	-0,05	10,3
10,01-13,90	3 940				83,0	92,7	99,8	-0,40	8,8
> 13,90	4 410				83,4	93,3	99,8	-0,75	8,6

Tableau 1-H. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de l'YSI (enfants*; n = 165)

Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	47	95,7	100,0	100,0				0,28	11,8
3,00-3,88	309	86,1	95,1	100,0				0,16	13,7
3,89-10,00	3 099				79,9	90,4	98,8	0,10	9,8
10,01-13,90	1 401				84,9	93,3	99,8	-0,04	9,0
> 13,90	916				85,2	94,0	100,0	-0,18	8,0

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

Tableau 1-I. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de l'YSI (enfants*, ventre; n = 99)

Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	28	100,0	100,0	100,0				0,23	11,3
3,00-3,88	201	90,0	96,0	100,0				0,17	12,8
3,89-10,00	1 904				79,3	89,5	98,5	0,02	10,2
10,01-13,90	761				84,9	94,9	99,6	-0,08	9,1
> 13,90	602				85,4	95,8	100,0	-0,22	8,1

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

Tableau 1-J. Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de l'YSI (enfants*; fesses; n = 66)

Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
< 3,00	19	89,5	100,0	100,0				0,34	12,6
3,00-3,88	108	78,7	93,5	100,0				0,13	15,2
3,89-10,00	1 195				80,8	92,0	99,2	0,21	9,3
10,01-13,90	640				84,8	91,4	100,0	0,00	8,8
> 13,90	314				84,7	90,4	100,0	-0,12	7,8

* Comprend des enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les enfants de 2 à 5 ans.

Tableau 1-K Précision du G6 par rapport à l'YSI dans les plages de taux de glucose de l'YSI (adultes; n = 44)

Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)	Nombre de paires SGC-YSI	Pourcentage à 0,8 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 1,1 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 2,2 mmol/L de l'YSI	Pourcentage à 15 % de l'YSI	Pourcentage à 20 % de l'YSI	Pourcentage à 40 % de l'YSI	Écart moyen (mmol/L)	ERAM (%)
<3,00	73	76,7	87,7	100,0				0,44	21,8
3,00-3,88	306	85,9	93,1	99,0				0,30	13,7
3,89-10,00	2 277				77,6	88,3	99,3	0,09	10,1
10,01-13,90	584				79,3	92,0	99,8	-0,45	9,6
>13,90	816				81,3	92,2	100,0	-0,96	9,1

Définition de ce qui constitue un résultat de SGC « BAS » ou « HAUT »

Le G6 produit des taux de glucose situés entre 2,2 et 22,2 mmol/L. Quand le G6 obtient un taux de glucose inférieur à 2,2 mmol/L, « BAS » s'affiche dans la plage d'état du récepteur ou de l'application mobile. Quand le G6 obtient un taux de glucose supérieur à 22,2 mmol/L, « HAUT » s'affiche dans la plage d'état du récepteur ou de l'application mobile. Comme le système n'affiche pas les valeurs inférieures à 2,2 mmol/L ou supérieures à 22,2 mmol/L, les comparaisons par rapport aux taux de glucose réels (déterminés par l'YSI) pour un résultat de SGC défini comme « BAS » ou « HAUT » sont présentées séparément dans le tableau 2 (données combinées des études 1 et 2). Les tableaux incluent les nombres et les pourcentages cumulatifs pour les valeurs de l'YSI inférieures à certains taux de glucose (« BAS ») et supérieures à certains taux de glucose (« HAUT »).

Par exemple, quand le G6 affichait un taux « BAS » (139 occurrences), 84 % (117 sur 139) des valeurs de l'YSI étaient inférieures à 4,4 mmol/L. Quand le G6 affichait un taux « HAUT » (54 occurrences), 100 % (54 sur 54) des valeurs de l'YSI étaient supérieures à 15,6 mmol/L.

Tableau 2. Distribution des valeurs YSI quand les résultats de SGC sont « BAS » ou « HAUT »

Résultats de SGC	Paires SGC-YSI	YSI (mmol/L)					Total
		< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	≥ 4,4	
« BAS »	n	65	80	95	117	22	139
	Pourcentage cumulatif	47 %	58 %	68 %	84 %	16 %	
Résultats de SGC	Paires SGC-YSI	YSI (mmol/L)					Total
		> 18,9	> 17,8	> 15,6	> 13,9	≤ 13,9	
« HAUT »	n	53	53	54	54	0	54
	Pourcentage cumulatif	98 %	98 %	100 %	100 %	0 %	

Convergence entre le G6 et la référence en laboratoire

Les tableaux 3-A à 3-D catégorisent la convergence entre les résultats de SGC et les valeurs de l'YSI. Les tableaux 3-A et 3-B décrivent (en pourcentage par rangée), pour chaque plage de taux de glucose de la SGC, le pourcentage de valeurs de l'YSI appariées qui se situaient dans la même plage de taux de glucose (grisée) ou dans une plage de taux de glucose supérieure et inférieure aux résultats de SGC appariés. Par exemple, le tableau 3-A indique que chez les adultes, quand les résultats de SGC se situent entre 4,5 et 6,7 mmol/L, on peut s'attendre à des taux de glucose entre 4,5 et 6,7 mmol/L dans 70 % des cas. Les tableaux 3-C et 3-D décrivent (en pourcentage par colonne), pour chaque plage de taux de glucose de l'YSI, le pourcentage de résultats de SGC appariés qui se situaient dans la même plage de taux de glucose (grisée) ou dans une plage de taux de glucose supérieure et inférieure aux valeurs de l'YSI appariées. Par exemple, le tableau 3-D indique que chez les enfants, quand les valeurs de l'YSI se situent entre 4,5 et 6,7 mmol/L, on peut s'attendre à des résultats de SGC entre 4,5 et 6,7 mmol/L dans 78 % des cas.

Tableau 3-A. Convergence entre les résultats du G6 de SGC et les valeurs de l'YSI par plage de taux de glucose de la SGC (adultes; n = 159)

Plage de taux de glucose de la SGC (mmol/L)	YSI (mmol/L)											Total
	< 2,22	2,22-3,35	3,36-4,46	4,47-6,68	6,69-8,91	8,92-11,13	11,14-13,91	13,92-16,68	16,69-19,46	19,47-22,22	> 22,22	
< 2,22	13,5 %	56,7 %	24,0 %	3,8 %	1,9 %	104
2,22-3,35	1,2 %	67,8 %	27,9 %	2,7 %	0,2 %	0,1 %	917
3,36-4,46	0,1 %	21,3 %	61,4 %	16,9 %	0,3 %	0,1 %	2 275
4,47-6,68	.	0,4 %	13,6 %	70,3 %	15,1 %	0,6 %	0,0 %	3 782
6,69-8,91	.	.	0,0 %	14,2 %	64,3 %	20,1 %	1,3 %	0,0 %	0,0 %	.	.	3 026
8,92-11,13	.	.	.	0,1 %	14,5 %	56,7 %	26,9 %	1,5 %	0,2 %	0,0 %	.	2 597
11,14-13,91	0,2 %	12,1 %	59,4 %	25,4 %	2,9 %	0,0 %	.	2 869
13,92-16,68	0,1 %	13,7 %	59,1 %	25,3 %	1,9 %	.	2 268
16,69-19,46	0,2 %	22,3 %	63,4 %	13,7 %	0,5 %	1 212
19,47-22,22	0,8 %	43,9 %	52,5 %	2,9 %	383
> 22,22	5,9 %	76,5 %	17,6 %	34

Tableau 3-B. Convergence entre les résultats de SGC du G6 et les valeurs de l'YSI par plage de taux de glucose de la SGC (enfants*; n = 165)

Plage de taux de glucose de la SGC (mmol/L)	YSI (mmol/L)											
	< 2,22	2,22-3,35	3,36-4,46	4,47-6,68	6,69-8,91	8,92-11,13	11,14-13,91	13,92-16,68	16,69-19,46	19,47-22,22	> 22,22	Total
< 2,22	2,9 %	22,9 %	28,6 %	42,9 %	2,9 %	35
2,22-3,35	0,6 %	37,9 %	43,5 %	13,7 %	3,7 %	0,6 %	161
3,36-4,46	.	11,5 %	65,8 %	20,4 %	1,9 %	0,4 %	485
4,47-6,68	.	0,2 %	12,5 %	76,3 %	10,5 %	0,6 %	1 282
6,69-8,91	.	.	.	13,6 %	71,9 %	13,6 %	0,9 %	1 013
8,92-11,13	.	.	.	0,2 %	18,6 %	59,4 %	20,2 %	1,6 %	.	.	.	1 087
11,14-13,91	0,1 %	19,2 %	63,8 %	15,7 %	1,2 %	.	.	828
13,92-16,68	0,2 %	28,1 %	59,6 %	11,8 %	0,4 %	.	544
16,69-19,46	1,0 %	32,8 %	56,4 %	9,8 %	.	287
19,47-22,22	5,9 %	52,9 %	38,8 %	2,4 %	85
> 22,22	5,0 %	55,0 %	40,0 %	20

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

Tableau 3-C. Convergence entre les résultats de SGC du G6 et les valeurs de l'YSI par plage de taux de glucose de l'YSI (adultes; n = 159)

Plage de taux de glucose de la SGC (mmol/L)	Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)										
	< 2,22	2,22-3,35	3,36-4,46	4,47-6,68	6,69-8,91	8,92-11,13	11,14-13,91	13,92-16,68	16,69-19,46	19,47-22,22	> 22,22
< 2,22	51,9 %	5,0 %	1,1 %	0,1 %	0,1 %
2,22-3,35	40,7 %	52,7 %	11,7 %	0,7 %	0,1 %	0,0 %
3,36-4,46	7,4 %	41,0 %	63,7 %	11,0 %	0,2 %	0,1 %
4,47-6,68	.	1,3 %	23,4 %	75,8 %	19,7 %	1,0 %	0,0 %
6,69-8,91	.	.	0,0 %	12,2 %	66,9 %	24,8 %	1,4 %	0,0 %	0,1 %	.	.
8,92-11,13	.	.	.	0,1 %	13,0 %	59,9 %	25,3 %	1,7 %	0,4 %	0,2 %	.
11,14-13,91	0,2 %	14,1 %	61,9 %	30,6 %	5,1 %	0,2 %	.
13,92-16,68	0,1 %	11,3 %	56,2 %	35,9 %	9,6 %	.
16,69-19,46	0,1 %	11,3 %	48,0 %	38,0 %	26,1 %
19,47-22,22	0,1 %	10,5 %	46,0 %	47,8 %
> 22,22	0,1 %	5,9 %	26,1 %
Total	27	1 180	2 191	3 503	2 910	2 457	2 755	2 383	1 601	437	23

Tableau 3-D. Convergence entre les résultats de SGC du G6 et les valeurs de l'YSI par plage de taux de glucose de l'YSI (enfants*; n = 165)

Plage de taux de glucose de la SGC (mmol/L)	Plage de taux de glucose de l'YSI (mmol/L)										
	< 2,22	2,22-3,35	3,36-4,46	4,47-6,68	6,69-8,91	8,92-11,13	11,14-13,91	13,92-16,68	16,69-19,46	19,47-22,22	> 22,22
< 2,22	50,0 %	6,3 %	1,8 %	1,2 %	0,1 %
2,22-3,35	50,0 %	48,0 %	12,5 %	1,8 %	0,6 %	0,1 %
3,36-4,46	.	44,1 %	57,1 %	7,9 %	0,8 %	0,2 %
4,47-6,68	.	1,6 %	28,6 %	78,0 %	12,4 %	0,8 %
6,69-8,91	.	.	.	11,0 %	67,3 %	14,5 %	1,0 %
8,92-11,13	.	.	.	0,2 %	18,7 %	67,6 %	24,1 %	3,0 %	.	.	.
11,14-13,91	0,1 %	16,6 %	57,8 %	22,8 %	3,5 %	.	.
13,92-16,68	0,1 %	16,8 %	56,8 %	22,7 %	2,7 %	.
16,69-19,46	0,3 %	16,5 %	57,4 %	37,8 %	.
19,47-22,22	0,9 %	16,0 %	44,6 %	20,0 %
> 22,22	0,4 %	14,9 %	80,0 %
Total	2	127	559	1 254	1 081	955	913	570	282	74	10

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

Précision de la tendance

La précision de la tendance explique la capacité du G6 à saisir les caractéristiques de variation en fonction du temps du taux de glucose.

Les exemples suivants permettent de chiffrer la précision de la tendance du G6 :

1. Quand la vitesse de variation de la SGC du G6 augmente rapidement ($> 0,11$ mmol/L par minute), à quelle fréquence le taux de glucose de référence augmente-t-il également ($> 0,06$ mmol/L par minute)? La réponse est dans 93,3 % des cas chez les adultes et dans 90,8 % des cas chez les enfants.
2. Quand la vitesse de variation de la SGC du G6 chute rapidement ($< 0,11$ mmol/L par minute), à quelle fréquence le taux de glucose de référence chute-t-il également ($< -0,06$ mmol/L par minute)? La réponse est dans 88,3 % des cas chez les adultes et dans 84,8 % des cas chez les enfants.
3. Quand la vitesse de variation de la SGC du G6 est stable ($\geq -0,06$ mmol/L par minute et $\leq 0,06$ mmol/L par minute), à quelle fréquence le taux de glucose de référence varie-t-il rapidement ($> 0,11$ mmol/L par minute ou $< 0,11$ mmol/L par minute)? La réponse est observée dans à peine 1,0 % des cas chez les adultes et dans 0,7 % des cas chez les enfants.

Tableau 4-A. Précision de la tendance pour la vitesse de variation (adultes; n = 159)

Plage de vitesse de variation de la SGC (mmol/L par minute)	Plage de vitesse de variation de l'YSI (mmol/L par minute)							Paires SGC-YSI (n)
	$< -0,17$	$[-0,17, -0,11]$	$[-0,11, -0,06]$	$[-0,06, 0,06]$	$(0,06, 0,11]$	$(0,11, 0,17]$	$> 0,17$	
$< -0,17$	46,0 %	27,4 %	16,8 %	9,7 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	113
$[-0,17, -0,11]$	8,6 %	38,3 %	40,9 %	12,0 %	0,0 %	0,3 %	0,0 %	350
$[-0,11, -0,06]$	0,9 %	6,5 %	56,9 %	35,4 %	0,3 %	0,0 %	0,0 %	2 077
$[-0,06, 0,06]$	0,1 %	0,2 %	6,2 %	88,4 %	4,5 %	0,6 %	0,1 %	13 185
$(0,06, 0,11]$	0,0 %	0,0 %	0,4 %	29,9 %	52,9 %	13,8 %	3,0 %	1 734
$(0,11, 0,17]$	0,1 %	0,0 %	0,2 %	8,8 %	30,3 %	44,4 %	16,1 %	818
$> 0,17$	0,0 %	0,0 %	0,0 %	2,9 %	9,8 %	29,9 %	57,4 %	549

Tableau 4-B. Précision de la tendance pour la vitesse de variation (enfants*; n = 165)

Plage de vitesse de variation de la SGC (mmol/L par minute)	Plage de vitesse de variation de l'YSI (mmol/L par minute)							Paires SGC-YSI (n)
	< -0,17	[-0,17, -0,11]	[-0,11, -0,06]	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	(0,11, 0,17]	> 0,17	
< -0,17	40,7 %	33,3 %	16,7 %	9,3 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	54
[-0,17, -0,11]	4,5 %	34,4 %	43,9 %	16,6 %	0,0 %	0,6 %	0,0 %	157
[-0,11, -0,06]	0,4 %	6,1 %	55,5 %	37,2 %	0,6 %	0,0 %	0,1 %	686
[-0,06, 0,06]	0,1 %	0,2 %	5,3 %	89,0 %	5,0 %	0,3 %	0,1 %	3 714
(0,06, 0,11]	0,0 %	0,0 %	0,4 %	40,3 %	48,0 %	10,1 %	1,3 %	546
(0,11, 0,17]	0,0 %	0,0 %	0,9 %	13,7 %	32,5 %	39,3 %	13,7 %	234
> 0,17	0,0 %	0,0 %	0,0 %	2,6 %	12,7 %	30,7 %	54,0 %	189

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

Alertes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie

Les alertes de taux de glucose bas et haut

La capacité du G6 à détecter des taux de glucose haut et bas est évaluée en comparant les résultats du G6 aux valeurs de l'YSI à des taux de glucose bas et haut, puis en déterminant si l'alerte a sonné. Les valeurs du G6 et de l'YSI ont été comparées en créant des paires de résultats du G6 et de valeurs de l'YSI obtenus à 15 minutes d'écart ou moins. Nous vous suggérons de demander à votre médecin quels sont les meilleurs réglages pour vous.

L'alerte Glucose bas

Des déterminations du rendement de l'alerte Glucose bas modifiable sont présentées dans les tableaux 5-A et 5-B. Les tableaux 5-A et 5-B représentent l'évaluation de l'alerte d'hypoglycémie dans une plage de 15 minutes de la valeur de l'YSI de l'étude et l'évaluation de l'épisode d'hypoglycémie dans une plage de 15 minutes par rapport à chacune des alertes d'hypoglycémie chez les adultes et les enfants.

Taux d'alerte d'hypoglycémie

Le taux d'alerte désigne la fréquence d'alertes vraies ou fausses. Le taux d'alertes vraies correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil produit une alerte quand le taux de glucose est égal ou inférieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alerte. Le taux de fausses alertes correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil produit une alerte quand le taux de glucose est supérieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alerte.

Par exemple, si vous réglez l'alerte de taux de glucose bas à 3,9 mmol/L et que votre alarme sonne, à quelle fréquence avez-vous vraiment un taux de glucose bas? Selon les résultats obtenus chez les adultes dans le cadre de l'étude portant sur le G6 (tableau 5-A), quand l'alarme sonne, votre taux de glucose devrait être inférieur à 3,9 mmol/L environ 85,5 % du temps et supérieur à 3,9 mmol/L environ 14,5 % du temps dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alarme.

Quand l'alerte d'hypoglycémie était réglée à 3,1 mmol/L et qu'une alerte sonnait, le taux de glucose était à < 3,9 mmol/L 85 % du temps dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alerte. (Les données ne sont pas présentées dans le tableau.)

Quand l'alerte d'hypoglycémie était réglée à 3,3 mmol/L et qu'une alerte sonnait, le taux de glucose était à < 3,9 mmol/L 87 % du temps dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alerte. (Les données ne sont pas présentées dans le tableau.)

Taux de détection de l'hypoglycémie

Le taux de détection correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil produit une alerte quand le taux de glucose est égal ou inférieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'épisode d'hypoglycémie. Le taux de non-détection correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil ne produit pas d'alerte quand le taux de glucose est égal ou inférieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'événement hypoglycémique.

Par exemple, si vous réglez l'alerte de taux de glucose bas à 3,9 mmol/L, à quelle fréquence l'alarme sonne-t-elle quand votre taux de glucose est inférieur à 3,9 mmol/L? Selon les résultats observés chez les enfants dans le cadre de l'étude portant sur le G6 (tableau 5-B), quand le taux de glucose baisse à moins de 3,9 mmol/L, l'alarme devrait sonner environ 81,6 % du temps et ne pas sonner environ 18,4 % du temps dans les 15 minutes suivant ou précédant la chute du taux de glucose à moins de 3,9 mmol/L.

Tableau 5-A. Évaluations des taux d'alerte et de détection de l'hypoglycémie (adultes; n = 159¹)

Réglage de l'alerte d'hypoglycémie (mmol/L)	Alertes			Détections		
	Nombre d'alertes (n)	Taux d'alertes vraies (%)	Taux de fausses alertes (%)	Nombre d'événements (n)	Taux de détection exacte (%)	Taux de non-détection (%)
3,1	1 408	66,6	33,4	642	63,9	36,1
3,3	2 370	74,6	25,4	1 158	74,1	25,9
3,9	5 079	85,5	14,5	2 365	86,0	14,0
4,4	8 187	89,1	10,9	3 372	92,7	7,3
5,0	11 147	89,4	10,6	4 287	94,6	5,4

¹ Tous les sujets ont été pris en compte dans l'analyse, mais ils n'ont pas tous vécu d'événement hypoglycémique.

Tableau 5-B. Évaluations des taux d'alerte et de détection de l'hypoglycémie (enfants*; n = 165¹)

Réglage de l'alerte d'hypoglycémie (mmol/L)	Alertes			Détections		
	Nombre d'alertes (n)	Taux d'alertes vraies (%)	Taux de fausses alertes (%)	Nombre d'événements (n)	Taux de détection exacte (%)	Taux de non-détection (%)
3,1	358	31,6	68,4	66	68,2	31,8
3,3	521	44,1	55,9	119	73,1	26,9
3,9	1 054	68,0	32,0	369	81,6	18,4
4,4	1 794	80,5	19,5	671	88,1	11,9
5,0	2 746	86,3	13,7	1 030	92,8	7,2

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

¹ Tous les sujets ont été pris en compte dans l'analyse, mais ils n'ont pas tous vécu d'événement hypoglycémique.

L'alerte Glucose haut

Des déterminations du rendement de l'alerte de taux de glucose haut modifiable sont présentées dans les tableaux 5-C et 5-D. Les tableaux 5-C et 5-D représentent l'évaluation de l'alerte d'hyperglycémie dans une plage de 15 minutes de la valeur de l'YSI de l'étude et l'évaluation de l'épisode d'hyperglycémie dans une plage de 15 minutes par rapport à chacune des alertes d'hyperglycémie chez les adultes et les enfants.

Taux d'alerte d'hyperglycémie

Le taux d'alerte désigne la fréquence d'alertes vraies ou fausses. Le taux d'alertes vraies correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil produit une alerte quand le taux de glucose est égal ou supérieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alerte. Le taux de fausses alertes correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil produit une alerte quand le taux de glucose est inférieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alerte.

Par exemple, si vous réglez l'alerte de taux de glucose élevé à 11,1 mmol/L et que votre alarme sonne, à quelle fréquence avez-vous vraiment un taux de glucose élevé? Selon les résultats chez les adultes de l'étude sur le G6 (tableau 5-C), quand l'alarme sonne, votre taux de glucose devrait être égal ou supérieur à 11,1 mmol/L environ 96 % du temps et inférieur à 11,1 mmol/L environ 4 % du temps dans les 15 minutes suivant ou précédant l'alarme.

Taux de détection de l'hyperglycémie

Le taux de détection correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil produit une alerte quand le taux de glucose est égal ou supérieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'épisode d'hyperglycémie. Le taux de non-détection correspond à la fréquence en pourcentage à laquelle l'appareil ne produit pas d'alerte quand le taux de glucose est égal ou supérieur au seuil d'alerte défini dans les 15 minutes suivant ou précédant l'épisode d'hyperglycémie.

Par exemple, si vous réglez l'alerte de taux de glucose élevé à 13,3 mmol/L et que votre taux de glucose s'élève à plus de 13,3 mmol/L, à quelle fréquence l'alarme sonne-t-elle vraiment? Selon les résultats obtenus chez les enfants dans le cadre de l'étude (tableau 5-D), quand le taux de glucose est égal ou supérieur à 13,3 mmol/L, l'alarme devrait sonner environ 90,2 % du temps dans les 15 minutes et ne pas sonner environ 9,8 % du temps.

Tableau 5-C. Évaluations des taux d'alerte et de détection de l'hyperglycémie (adultes; n = 159)

Réglage de l'alerte d'hyperglycémie (mmol/L)	Alertes			Détections		
	Nombre d'alertes (n)	Taux d'alertes vraies (%)	Taux de fausses alertes (%)	Nombre d'événements (n)	Taux de détection exacte (%)	Taux de non-détection (%)
6,7	37 061	97,5	2,5	12 664	97,6	2,4
7,8	32 148	97,2	2,8	11 175	96,8	3,2
10,0	23 424	96,6	3,4	8 455	95,2	4,8
11,1	19 586	96,0	4,0	7 265	93,6	6,4
12,2	15 689	95,6	4,4	6 143	91,2	8,8
13,3	12 279	94,6	5,4	5 007	88,7	11,3
16,7	4 211	85,9	14,1	2 095	74,8	25,2

Tableau 5-D. Évaluations des taux d'alerte et de détection de l'hyperglycémie (enfants*; n = 165)

Réglage de l'alerte d'hyperglycémie (mmol/L)	Alertes			Détections		
	Nombre d'alertes (n)	Taux d'alertes vraies (%)	Taux de fausses alertes (%)	Nombre d'événements (n)	Taux de détection exacte (%)	Taux de non-détection (%)
6,7	11 683	97,3	2,7	3 930	97,8	2,2
7,8	10 113	96,2	3,8	3 388	97,7	2,3
10,0	6 821	93,4	6,6	2 366	94,7	5,3
11,1	5 190	93,3	6,7	1 874	91,2	8,8
12,2	4 096	90,4	9,6	1 453	91,7	8,3
13,3	3 068	86,9	13,1	1 093	90,2	9,8
16,7	1 010	77,2	22,8	374	84,8	15,2

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

Alerte Urgence Bas imminent

L'alerte Urgence Bas imminent vous indique que votre taux de glucose chute si vite qu'il atteindra 3,1 mmol/L dans moins de 30 minutes. Vous avez ainsi le temps d'agir pour éviter que votre taux de glucose ne chute en dessous de ce taux de glucose bas. Le tableau 5-E affiche les taux d'alerte et de détection Urgence Bas imminent lorsque l'utilisateur vit un événement d'hypoglycémie dans les 30 minutes suivant les alertes du système. Par exemple, si la valeur de SGC est supérieure à 3,9 mmol/L et que le système émet une alerte, il y a 84,0 % de probabilité que la véritable glycémie de l'utilisateur tombe à un niveau équivalant à une hypoglycémie (taux de glucose inférieur à 3,9 mmol/L) dans les 30 minutes suivantes, et il y a 92,6 % de probabilité que le système émette au moins une alerte d'hypoglycémie 30 minutes avant un événement d'hypoglycémie.

Tableau 5-E. Évaluations des taux d'alerte et de détection Alerte Urgence Bas imminent (total*; n = 324¹)

Seuil d'alerte d'hypoglycémie (mmol/L)	Alertes			Détections		
	Nombre d'alertes (n)	Taux d'alertes vraies (%)	Taux de fausses alertes (%)	Nombre d'événements (N)	Taux de détection exacte (%)	Taux de non-détection (%)
3,1	50	48,0 %	52,0 %	706	85,0 %	15,0 %
3,9	50	84,0 %	16,0 %	2 729	92,6 %	7,4 %

* Comprend des sujets enfants de 6 ans et plus; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

¹ Tous les sujets ont été pris en compte dans l'analyse, mais ils n'ont pas tous vécu d'événement hypoglycémique.

Exemple 1 : Seuil d'alerte d'hypoglycémie à 3,1 mmol/L

Si la valeur actuelle de SGC est supérieure à 3,9 mmol/L et que le système émet une alerte (Urgence Bas imminent ou Glucose bas sous le seuil de 3,1 mmol/L), il y a 48 % de probabilité que la véritable glycémie de l'utilisateur tombe à un niveau équivalant à une hypoglycémie (taux de glucose inférieur à 3,1 mmol/L) dans les 30 minutes. Il y a 85 % de probabilité qu'une alerte système retentisse dans les 30 minutes avant que la véritable glycémie de l'utilisateur passe sous le seuil de 3,1 mmol/L.

Exemple 2 : Seuil d'alerte d'hypoglycémie à 3,9 mmol/L

Si la valeur actuelle de SGC est supérieure à 3,9 mmol/L et que le système émet une alerte (Urgence Bas imminent ou Glucose bas sous le seuil de 3,9 mmol/L), il y a 84 % de probabilité que la véritable glycémie de l'utilisateur tombe à un niveau équivalant à une hypoglycémie (taux de glucose inférieur à 3,9 mmol/L) dans les 30 minutes. Il y a 92,6 % de probabilité qu'une alerte système retentisse dans les 30 minutes avant que la véritable glycémie de l'utilisateur passe sous le seuil de 3,9 mmol/L.

Stabilité du capteur

Les capteurs peuvent être portés jusqu'à dix jours. Le calcul du rendement a été déterminé à partir du pourcentage de résultats du G6 dont l'écart est de 0,83 mmol/L ou 15 % (15/15 %), de 1,1 mmol/L ou 20 % (20/20 %) et de 2,2 mmol/L ou 40 % (40/40 %) par rapport aux valeurs de l'YSI au début (jours 1 et 2), au milieu (jours 4 et 5) et à la fin (jours 7 et 10) de la durée de vie du G6. Pour les valeurs de glycémie inférieures ou égales à 3,9 mmol/L, l'écart en mmol/L entre les deux taux de glucose a été calculé. Pour les valeurs supérieures à 3,9 mmol/L, l'écart (%) par rapport aux valeurs de l'YSI a été calculé. De plus, l'écart relatif absolu moyen (ERAM) indique l'écart moyen des résultats du capteur par rapport au taux de l'YSI. Les valeurs de l'ERAM présentées dans les tableaux 6-A et 6-B indiquent la précision et la stabilité du capteur sur son cycle de dix jours.

Tableau 6-A. Stabilité du capteur par rapport à l'YSI (précision au fil du temps¹) (adultes; n = 159)

Durée d'utilisation	Nombre de paires SGC-YSI	ERAM (%)	Pourcentage à 15/15 % de l'YSI (%)	Pourcentage à 20/20 % de l'YSI (%)	Pourcentage à 40/40 % de l'YSI (%)
Début	6 696	10,9	76,5	88,0	99,6
Milieu	6 464	9,2	84,3	94,6	99,8
Fin	6 169	9,6	82,3	92,4	99,8

¹ Les résultats de SGC se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/L inclusivement.

Tableau 6-B. Stabilité du capteur par rapport à l'YSI (précision au fil du temps¹) (enfants*; n = 165)

Durée d'utilisation	Nombre de paires SGC-YSI	ERAM (%)	Pourcentage à 15/15 % de l'YSI (%)	Pourcentage à 20/20 % de l'YSI (%)	Pourcentage à 40/40 % de l'YSI (%)
Début	2 167	9,9	81,2	92,1	99,8
Milieu	1 268	9,1	83,1	93,7	99,8
Fin	2 337	9,4	83,1	91,1	98,5

* Comprend des sujets enfants de 6 à 17 ans; aucune valeur de l'YSI mesurée pour les sujets enfants de 2 à 5 ans.

¹ Les résultats de SGC se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/L inclusivement.

Autonomie du capteur

Les capteurs peuvent être portés jusqu'à dix jours (ou 238 heures, soit 240 heures moins deux heures de réchauffement). Pour déterminer la durée de l'autonomie d'un capteur sur une période de dix jours, tous les capteurs ont été évalués afin de déterminer le nombre de jours ou d'heures de résultats fournis par chacun.

Chez les adultes, au total, 164 capteurs ont été évalués. De ce nombre, 94 % des capteurs ont maintenu leur autonomie jusqu'à la toute fin de la durée d'utilisation (c.-à-d. jusqu'au jour 10) (voir figure 1-A). Huit des 164 capteurs évalués (soit 4,9 %) ont vu leur session se terminer plus tôt, car l'algorithme du capteur a détecté un fonctionnement irrégulier et mis fin à la session.

Chez les enfants, au total, 210 capteurs ont été évalués. De ce nombre, 77 % des capteurs ont maintenu leur autonomie jusqu'à la toute fin de la durée d'utilisation (c.-à-d. jusqu'au jour 10) (voir figure 1-B). La session s'est terminée plus tôt avec 28 des 210 capteurs évalués (soit 13,3 %), puisque l'algorithme du capteur a détecté un fonctionnement irrégulier et mis fin à la session.

Tableau 7-A. Taux de maintien de l'autonomie du capteur selon le jour d'utilisation (adultes; n = 164)

Jour d'utilisation	Nombre de capteurs	Taux de maintien de l'autonomie (%)
1	162	99,4 %
2	160	98,8 %
3	158	98,8 %
4	155	98,8 %
5	154	98,1 %
6	154	98,1 %
7	150	96,8 %
8	146	96,2 %
9	144	94,9 %
10	139*	93,5 %

** Inclut les capteurs qui fonctionnaient toujours après une durée d'utilisation de 9,5 jours (228 heures).*

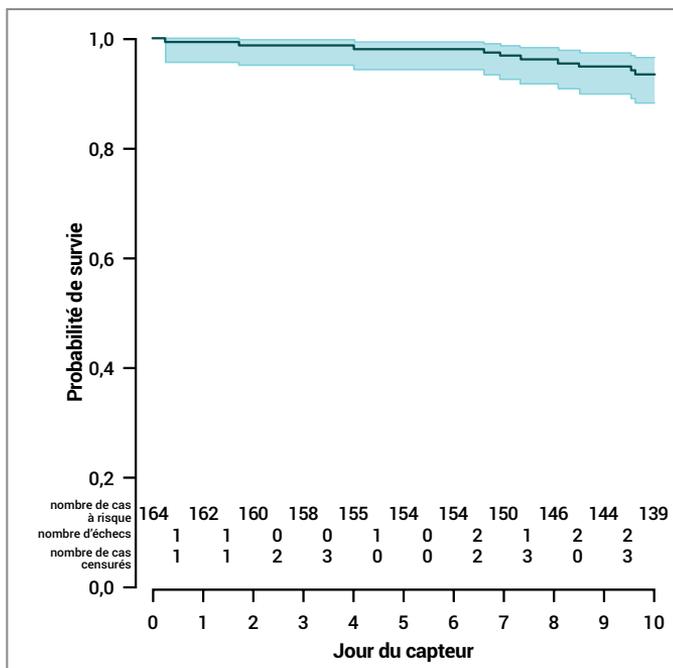


Figure 1-A. Courbe Kaplan-Meier de l'autonomie du capteur (adultes; n = 164)

Remarque : Le « nombre de cas censurés » renvoie aux capteurs exclus de l'analyse de survie pour des raisons qui ne relèvent pas de l'appareil (p. ex. le sujet a quitté l'étude).

Tableau 7-B. Taux de maintien de l'autonomie du capteur selon le jour d'utilisation (enfants; n = 210)

Jour d'utilisation	Nombre de capteurs	Taux de maintien de l'autonomie (%)
1	206	99,0 %
2	204	99,0 %
3	196	97,1 %
4	193	95,6 %
5	184	91,1 %
6	175	88,6 %
7	164	85,5 %
8	157	83,4 %
9	146	79,2 %
10	142*	76,8 %

** Inclut les capteurs qui fonctionnaient toujours après une durée d'utilisation de 9,5 jours (228 heures).*

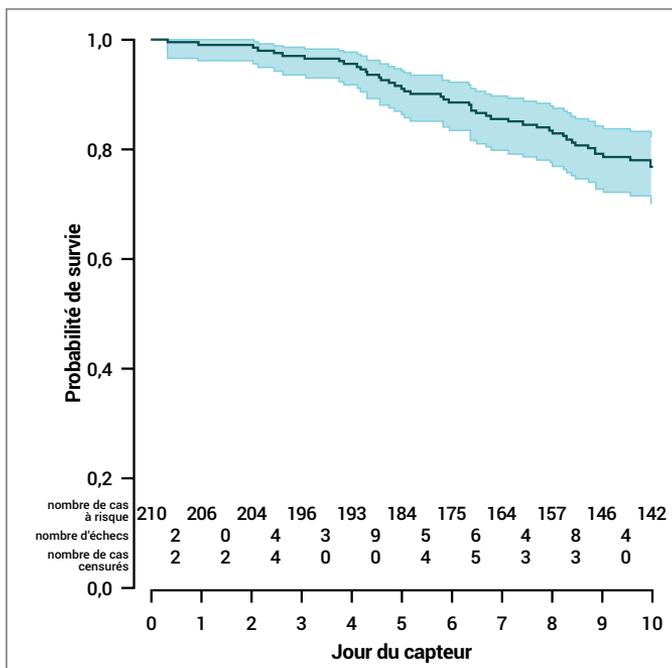


Figure 1-B. Courbe Kaplan-Meier de l'autonomie du capteur (enfants; n = 210)

Remarque : Le « nombre de cas censurés » renvoie aux capteurs exclus de l'analyse de survie pour des raisons qui ne relèvent pas de l'appareil (p. ex. le sujet a quitté l'étude).

Nombre de résultats fournis

Le G6 a la capacité de produire un résultat toutes les cinq minutes ou jusqu'à 288 résultats par jour. Pour diverses raisons, le G6 n'affiche parfois pas de résultat, ou certains résultats sont sautés. Le pourcentage attendu de résultats du G6 que vous recevrez au cours de la période d'autonomie du capteur est de 98,6 %. Cela signifie que 97 % des capteurs captent des résultats 90 % du temps. Pour le G6 avec applicateur automatique, environ 99 % des capteurs affichent des résultats toutes les cinq minutes au moins 90 % du temps. Le tableau 8 présente le taux de capture de résultats selon le jour d'utilisation au cours de la période d'autonomie du capteur.

Tableau 8. Taux de capture de résultats selon le jour d'utilisation (n = 374)

Jour d'utilisation	Nombre de capteurs	Taux de capture (%)
1	374	97,6
2	368	98,6
3	364	98,7
4	354	98,6
5	348	98,5
6	338	98,5
7	329	98,2
8	314	97,8
9	303	97,0
10	290	96,4

Précision des résultats du système

Un sous-groupe de sujets choisis au hasard a porté deux systèmes à la fois (n = 67). Le but était de comparer le fonctionnement de deux systèmes sur le même sujet (précision du capteur) dans des conditions identiques. La précision a été évaluée en comparant les taux de glucose des deux systèmes portés par le même sujet en même temps au même site.

Le tableau 9 indique que les résultats des deux capteurs concordaient généralement entre eux. Chez les adultes (18 ans et plus) portant les capteurs sur le ventre, l'écart relatif absolu (ERA) entre les deux systèmes était de 8,9 % avec un coefficient de variation (CV) de 7,9 %. Chez les enfants (de 2 à 5 ans) portant les capteurs sur le haut des fesses, l'ERA apparié était de 5,2 % avec un CV de 4,8 %.

Tableau 9. Précision selon le site d'insertion

	Adultes (18 ans et plus) Ventre	Enfants (de 6 à 17 ans) Ventre	Enfants (de 6 à 17 ans) Haut des fesses	Enfants (de 2 à 5 ans) Haut des fesses
Paires SGC-SGC (n)	23 019	1 255	12 230	2 638
Écart absolu des paires (mmol/L)	0,78	0,81	0,91	0,52
Écart relatif absolu des paires (%)	8,9	9,4	10,7	5,2
Coefficient de variation (%)	7,9	7,6	8,5	4,8

Aperçu de l'étude 2

Le but de l'étude 2 était d'évaluer le rendement du système avec un applicateur du capteur automatique, c'est-à-dire la configuration finale du G6 de SGC. L'applicateur automatique est conçu pour offrir des insertions du capteur plus fiables.

L'étude prospective et multicentrique à un seul groupe comptait sur la participation de 76 sujets répartis dans quatre cliniques aux États-Unis. Aucune manipulation du taux de glucose n'a été réalisée dans le cadre de cette sous-étude. Les sujets ont participé à des séances assignées en clinique (jours 1, 2, 4-5, 7 et/ou 10) :

- Adultes : deux séances en clinique de 12 heures
- Enfants de 13 à 17 ans : une séance en clinique de 12 heures
- Enfants de 6 à 12 ans : une séance en clinique de 6 heures

De plus, les données de l'étude 2 ont été traitées et analysées par Dexcom pour évaluer le rendement de la calibration en usine.

Précision (étude 2 : applicateur automatique)

La précision du G6 a été définie en comparant ses résultats et les valeurs de glycémie de l'YSI. La précision du G6 a été définie en appariant les résultats du G6 et les valeurs de glycémie de l'YSI. Pour les valeurs de glycémie inférieures ou égales à 3,9 mmol/L, l'écart en mmol/L entre les deux taux de glucose a été calculé. Pour les taux de glucose supérieurs à 3,9 mmol/L, l'écart (%) par rapport aux valeurs de l'YSI a été calculé. Les pourcentages du total des résultats à 1,1 mmol/L ou à 20 % d'écart pour la durée de vie du système et le jour 1 sont présentés dans le tableau 10. Les résultats sont également présentés séparément pour les adultes et les enfants.

Par exemple, le nombre total de paires de données pris en compte dans l'analyse s'élève à 3 532. De ces paires, 92 % des résultats du système se situent à $\pm 1,1$ mmol/L de valeurs de glycémie de l'YSI $< 3,9$ mmol/L et à ± 20 % de valeurs de glycémie de l'YSI $\geq 3,9$ mmol/L chez les adultes; 96 % des résultats sont à moins de 20/20 % d'écart chez les enfants.

Tableau 10. Précision du G6 par rapport à l'YSI (n = 62)

Groupe de patients	Nombre de sujets	Nombre total de paires SGC-YSI	Pourcentage à 20/20 % de l'YSI	Jour 1 Pourcentage à 20/20 % de l'YSI	ERAM (%)
Total	62	3 532	93,5 (89,9)	91,1	9,0
Applicateur auto (≥ 18 ans)	25	2 145	91,9 (86,6)	91,0	9,8
Applicateur auto (de 6 à 17 ans)	37	1 387	95,8 (92,3)	91,3	7,7

Confort du patient (étude 2 : applicateur automatique)

Les patients inclus devaient remplir un questionnaire sur le confort et la facilité d'utilisation du G6 avec applicateur automatique. Le questionnaire était rempli par le sujet ou son parent ou tuteur. Les sujets étaient priés de se concentrer sur la facilité ou la difficulté perçue à leur première expérience d'insertion du capteur et de fixation de l'émetteur.

Selon 84 % des sujets, l'applicateur automatique du capteur était indolore. Tous les sujets visés (100 %) étaient d'avis que l'applicateur automatique était facile à utiliser et les instructions d'utilisations faciles à comprendre.

Tableau 11. Sondage sur l'applicateur automatique (n = 76)

Question	Nombre de sujets (n)	Pourcentage
Confort : indolore (douleur faible ou absente)	76	84 %
Facilité d'utilisation : facile (plutôt ou très)	76	100 %
Facilité d'utilisation des instructions d'utilisation : facile (plutôt ou très)	61	100 %

Événements indésirables

Aucun événement indésirable (ÉI) grave lié ou non à l'appareil n'est survenu pendant les études. Un total de 24 ÉI allant de bénins à modérés sont survenus pendant les études (pour 374 capteurs). De ce nombre, 13 ÉI ont été causés par une irritation cutanée, comme un érythème (une rougeur) ou un œdème (gonflement) au site d'insertion de l'aiguille du capteur ou dans la région du timbre adhésif, ou par une excoriation et une infection allant de bénigne à modérée.

G.2 Caractéristiques du produit

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de câbles, d'adaptateurs et de chargeurs autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'équipement et causer un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT : L'équipement portatif de communication par radiofréquence (dont les périphériques, comme les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute partie du système de SGC G6, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Sinon, le rendement de l'équipement pourrait s'en ressentir.

L'appareil fonctionne normalement pendant son chargement, mais le récepteur peut devenir chaud au toucher après une minute de chargement; n'y touchez pas.

Aucune méthode de nettoyage du récepteur n'est recommandée ni testée. Utilisez toujours un linge propre et sec pour essuyer.

ATTENTION : Si vous avez des difficultés à lire votre récepteur en plein soleil, vous devrez peut-être chercher un endroit ombragé.

Caractéristiques de produit du capteur

Plage de taux de glucose	de 2,2 à 22,2 mmol/L
Autonomie du capteur	Jusqu'à dix jours
Conditions d'entreposage et de transport	Température : de 2 °C à 30 °C Entreposez les capteurs dans un lieu frais et sec
Stérilisation	Rendu stérile par irradiation

Caractéristiques de l'émetteur et du récepteur

Modèle	Émetteur du G6	Récepteur Dexcom
Stockage de la mémoire		30 jours de taux de glucose 10 jours de données de soutien technique
Catégorie de sécurité électrique	Alimentation interne	Alimentation interne
Autonomie de la pile (normale)	3 mois	2 jours
Durée de recharge de la pile	Non rechargeable	3 heures
Conditions de fonctionnement	Température : de 10 °C à 42 °C Humidité : de 10 % à 95 % d'humidité relative La température dans l'enceinte est moins de 0,5 °C supérieure à la température ambiante	Température : de 0 °C à 45 °C Humidité : de 15 % à 95 % d'humidité relative
Température de fonctionnement pendant la charge	S.O.	0 °C à 40 °C
Conditions d'entreposage et de transport	Température : de 0 °C à 45 °C Humidité : de 10 % à 95 % d'humidité relative	Température : de 0 °C à 40 °C Humidité : de 10 % à 95 % d'humidité relative
Altitude de fonctionnement	De -396 mètres à 4 206 mètres	De -365 mètres à 4 114 mètres
Température maximale dans l'enceinte	42,8 °C	S.O.

Caractéristiques de l'émetteur et du récepteur

Modèle	Émetteur du G6	Récepteur Dexcom
Indice de protection	IP 28 : protection contre l'insertion de grands objets et l'immersion dans l'eau jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres pendant 24 heures	IP 22 : protection contre l'insertion de grands objets et la chute de gouttes d'eau
Protection contre une décharge électrique	Pièce appliquée de type BF	S.O.
Sortie sonore de l'alarme	S.O.	niveau de pression acoustique de 50 dB à un mètre
Fréquences d'émission et de réception	de 2,402 à 2,480 GHz	
Bande passante	1,07 MHz	1,39 MHz
Puissance maximale	PIRE de 1,0 mW	PIRE de 2,4 mW
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence gaussien	
Débit binaire	1 Mo/s	
Portée de communication des données	6 mètres	

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

Performance essentielle

Le système Dexcom G6 mesure les valeurs du capteur de glucose des patients avec une précision spécifiée dans les conditions de fonctionnement indiquées. La performance essentielle du système de MCG G6 de Dexcom comprend également le rapport des mesures du glucose et alertes correspondantes du capteur sur l'appareil d'affichage.

Résumé de la qualité du service

La qualité de service de la communication sans fil du G6 à l'aide de *Bluetooth* Low Energy est garantie pour une distance réelle de six mètres, sans obstruction, entre l'émetteur du G6 et l'appareil d'affichage jumelé, à des intervalles réguliers de cinq minutes. Si la connexion est perdue entre l'émetteur et l'appareil d'affichage, lors de la reconnexion, les paquets manqués (jusqu'à 3 heures) seront transmis de l'émetteur à l'appareil d'affichage. Le Système de SGC G6 est conçu pour accepter uniquement les communications par radiofréquence provenant d'appareils d'affichage reconnus et jumelés.

Mesures de sécurité

Le G6 est conçu pour transmettre des données entre l'émetteur et les appareils d'affichage désignés conformément aux protocoles BLE standard du secteur. Il n'acceptera pas les communications par radiofréquence (RF) utilisant un autre protocole, y compris les protocoles de communication classiques *Bluetooth*.

Outre la sécurité fournie par la connexion BLE, la communication entre l'émetteur et le récepteur du G6 et les applications mobiles est protégée par des niveaux supplémentaires d'atténuation des risques en matière de sécurité utilisant un format de données crypté et exclusif. Ce format intègre diverses méthodes pour vérifier l'intégrité des données et détecter les éventuelles occurrences de falsification des données. Bien que le format soit exclusif, des protocoles de cryptage standard (RSA et AES, par exemple) sont utilisés dans différentes parties de ce format de données.

Si elle n'est pas désactivée, l'application mobile G6 communique régulièrement avec les serveurs Dexcom. La communication entre les applications G6 et les serveurs Dexcom est protégée par un certain nombre de mécanismes conçus pour éviter la corruption des données, tels que l'authentification et l'autorisation basées sur un jeton JWIT conformes aux normes de l'industrie. Toutes ces communications ont lieu exclusivement selon un parcours de données cryptées utilisant le format standard SSL.

Caractéristiques du câble USB de chargement et de téléchargement*

Entrée et sortie	5 V c.c., 1 A
Type	d'USB A à USB micro B
Longueur	0,91 mètre

Caractéristiques du câble d'alimentation et du chargeur

Catégorie	II
Entrée	Entrée de courant alternatif 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A efficace à 100 V c.a.
Sortie c.c.	5 V c.c., 1 A (5,0 watts)

Directives et énoncé sur l'immunité et les émissions électromagnétiques

L'émetteur et le récepteur sont prévus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur de l'émetteur doit s'assurer de l'utiliser dans cet environnement particulier.

Test d'immunité	Niveau de conformité de l'émetteur	Niveau de conformité du récepteur
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact à ± 8 kV Air à ± 15 kV	
Champ magnétique (50 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	
Coupure ou surcharge électrique rapide CEI 61000-4-4	S.O.	Lignes d'alimentation à ± 2 kV
Surtension CEI 61000-4-5	S.O.	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV phase à phase
Baisse de tension et interruption de courant CEI 61000-4-11 CEI 60601-1-11	S.O.	0 % 230 V pour 1 cycle 0 % 230 V pour 0,5 cycle à 8 angles de phase 70 % 230 V (baisse de 30 % à 230 V) pour 25 cycles 0 % 230 V pour 250 cycles
Perturbation du champ de conduction CEI 61000-4-6	S.O.	6 V (tension efficace) De 150 kHz à 80 MHz
Perturbation du champ de rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2 700 MHz (modulation d'amplitude)	
Champs de conduction et de rayonnement Utilisation à bord d'un avion	Document DO-160 de la FAA et de la RTCA, version G, section 20, catégorie T. Peut être utilisé à bord d'un avion conformément aux instructions fournies par l'exploitant de la ligne aérienne.	

Une interférence électromagnétique pourrait se produire dans un environnement de soins à domicile, car on ne peut garantir le contrôle de l'environnement électromagnétique. Un événement d'interférence se traduit par des intervalles sans résultats du G6 ou de graves erreurs. Nous encourageons l'utilisateur à atténuer ces effets à l'aide d'une des mesures suivantes :

- Si les résultats du G6 varient de 30 % ou plus en cinq minutes et que la variation ne reflète pas vos symptômes ou activités récentes, utilisez votre lecteur de glycémie. Comparez les deux résultats et communiquez avec le soutien technique s'ils ne sont pas conformes à la règle 30/30 %. La règle de 30/30 % s'énonce comme suit : Si le lecteur de glycémie indique une valeur de moins de 3,9 mmol/L, la SGC devrait indiquer un écart de $\pm 1,7$ point. Si le lecteur de glycémie indique une valeur de 3,9 mmol/L ou plus, la SGC devrait indiquer un écart de ± 30 %. Exemple : Un résultat du capteur de 11,2 mmol/L et une valeur du lecteur de glycémie de 10,4 mmol/L équivalent à un écart de 8 % (les résultats sont encore considérés comme précis). Si le résultat ne respecte pas la règle de 30/30 %, vous pouvez, si vous le souhaitez, procéder à une nouvelle calibration pour harmoniser la SGC et votre lecteur de glycémie.
- S'il manque 20 minutes de données du capteur sur le dispositif d'affichage (quatre résultats), un message d'erreur de perte du signal s'affiche. Pour résoudre le problème, voir Annexe A, Dépannage.
- Si l'écran de chargement s'affiche de manière imprévue sur le dispositif d'affichage et que l'écran des tendances ne s'affiche pas après trois minutes, communiquez avec le soutien technique. Pour en savoir plus, voir Annexe A, Dépannage.
- Si l'écran tactile du récepteur ne fonctionne pas pendant six minutes, communiquez avec le soutien technique.

Caractéristiques des émissions électromagnétiques*

Test d'émissions	Conformité
Émissions en radiofréquence CISPR 11	Groupe 1, Catégorie B
Émissions en radiofréquence Utilisation en avion	Conforme au document DO-160 de la FAA et de la RTCA, version G, section 21, catégorie M pour utilisation dans la cabine.

G.3 Conformité au Règlement des radiocommunications

Le système de SGC est conforme à la CNR sur les appareils radio exempts de licence d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne cause pas d'interférence nuisible.
2. L'appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

Émetteur du G6

Numéro de pièce de l'émetteur	9445-02	9445-18, 9445-24
CI :	9290A-944502	9290A-944518

Annexe H : Instructions pour utilisation professionnelle

H.1 Introduction

Le G6 prend en charge l'utilisation par plusieurs patients. Il suffit de préparer le G6 pour votre patient et votre patient à l'utilisation du G6, de configurer le G6 avec votre patient, puis de faire un suivi auprès de lui pour partager vos connaissances sur ses tendances, ses modèles et ses statistiques de taux de glucose. Ainsi, votre patient et vous serez mieux en mesure d'assumer sa prise en charge du diabète. Les sections suivantes présentent toutes les étapes et les ressources à partager avec vos patients pour les accompagner pendant une session de capteur.

H.2 Préparer le G6 pour le patient

Vous devez d'abord décider si le patient devrait avoir accès à ses résultats du G6 (sans masque). Sera-t-il motivé à améliorer sa prise en charge du diabète grâce aux résultats?

Avec ou sans masque sur leur récepteur G6, tous les patients doivent :

- porter le récepteur de sorte qu'il enregistre les données pour analyse ultérieure;
- recevoir les alertes du système (dont : Jumeler l'émetteur, Démarrer le capteur, Nouveau capteur, Perte du signal, Aucune mesure, Calibration).

Les différences entre les options avec ou sans masque :

- Sans masque : Le récepteur indique les résultats du G6, la flèche, le graphique et toutes les alertes et alarmes de taux de glucose du patient (c'est-à-dire Urgence Glucose bas, Urgence Bas imminent, Glucose bas, Glucose haut, Augmentation du taux ou Chute du taux).
- Avec masque : Le récepteur n'indique aucune des données sans masque. De plus, il n'affiche pas le message de réchauffement terminé.

Pour en savoir plus, rendez-vous à l'adresse **[clarity.dexcom.eu](https://www.clarity.dexcom.eu)**.

Suivez les instructions pour nettoyer et désinfecter le récepteur et l'émetteur d'un patient à l'autre. Si vous utilisez le récepteur pour plusieurs patients, ne vous servez pas du boîtier facultatif en plastique souple.

a. Charger et réinitialiser

- Rechargez le récepteur
- Réinitialiser :
 - La réinitialisation du récepteur efface les données du patient précédent. Pour préserver la confidentialité du patient, réinitialisez le récepteur après chaque utilisation.
 - Décidez si votre patient a besoin de voir les données du capteur (sans masque) ou non (avec masque) pendant qu'il utilise le G6.

b. Nettoyer

- Pour nettoyer le récepteur, utilisez un linge propre et sec.
 - Au besoin, enlevez et jetez l'ancienne protection du récepteur avant de le nettoyer. Suivez les recommandations de votre région concernant l'élimination de matériel potentiellement infectieux.
 - N'utilisez pas de tissu abrasif, de lingettes, de serviettes en papier ou d'autres produits semblables.
 - Ne laissez pas d'humidité pénétrer dans les fentes ou les ouvertures.
 - N'utilisez pas d'aérosols, de solvants, ni d'abrasifs.

Mettez la protection sur le récepteur (le récepteur n'est pas désinfecté; la protection est utilisée à la place)

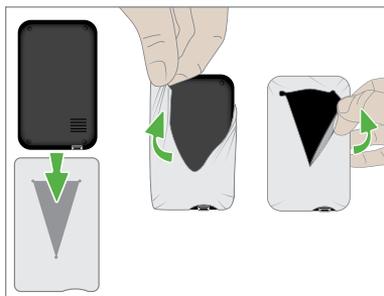
a. Préparer

- Lavez vos mains et portez des gants propres.
- Utilisez une nouvelle protection pour chaque patient afin de protéger les patients de la contamination.
- Prenez une protection, un timbre en triangle et un couvercle pour port USB.



b. Poser le récepteur dans la protection

- Alignez le récepteur avec la protection pour que l'écran du récepteur soit du côté opposé à l'ouverture et que le port USB corresponde à l'ouverture pour USB de la protection.
- Glissez le récepteur dans l'ouverture en « V ».
- Étirez la protection sur le récepteur.



c. Sceller avec du ruban adhésif

- Décollez le timbre en triangle de l'adhésif.
- Posez le timbre sur l'ouverture de la protection à l'arrière du récepteur.
- Décollez le timbre carré de l'adhésif.
- Posez-le sur l'ouverture USB pour créer une porte.

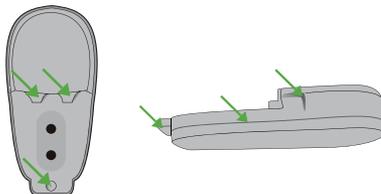


3**Nettoyer l'émetteur****a. Préparer**

- Protégez-vous : Portez des gants propres et des lunettes de protection.
- Préparez le bain : Versez la solution nettoyante antimicrobienne Clorox (Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner) dans un récipient assez profond pour y submerger l'émetteur.

b. Nettoyer

- Rincez et frottez : Rincez l'émetteur à l'eau tiède tout en le frottant avec une brosse à soies douces jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient parties.
- Trempez, essuyez et frottez :
 - Placez l'émetteur dans le bain préparé pendant trois minutes.
 - Pendant qu'il est immergé, frottez les zones irrégulières (voir les flèches vertes) avec une brosse à soies douces et un linge préalablement trempé dans de l'eau de Javel.

**c. Rincer et sécher**

- Rincez : Retirez l'émetteur du bain et rincez-le à l'eau courante froide du robinet pendant dix secondes.
- Séchez : Essuyez l'émetteur avec un linge sec.

d. Inspecter

- Vérifiez qu'il n'y a aucune saleté visible. S'il en reste, nettoyez de nouveau.

a. Préparer

- Protégez-vous : Portez des gants propres et des lunettes de protection.
- Préparez le bain et la seringue :
 - Versez de la solution CaviCide® (Cavicide) dans un récipient assez profond pour y submerger l'émetteur
 - Remplissez la seringue avec environ 30 mL de CaviCide.

b. Désinfecter

- Rincez :
 - Concentrez-vous sur les zones irrégulières.
 - Agitez-le pendant 10 secondes dans le Cavicide.
 - Remplissez la seringue.
- Frottez :
 - Imprégnez un linge ou une lingette propre de Cavicide.
 - Nettoyez tout l'émetteur pendant au moins trois minutes ou jusqu'à en enlever toute saleté.
 - Concentrez-vous sur les zones irrégulières.
- Rincez :
 - Concentrez-vous sur les zones irrégulières.
 - Agitez-le pendant 10 secondes dans le Cavicide.
- Trempez :
 - Placez l'émetteur dans le bain préparé.
 - Agitez-le pendant 30 secondes.
 - Puis, laissez-le tremper encore trois minutes.

c. Rincer et sécher

- Rincez : Retirez l'émetteur du bain et rincez-le à l'eau courante du robinet pendant dix secondes.
- Séchez : Essuyez l'émetteur avec un linge sec.

H.3 Préparer le patient pour le G6

Ce tableau fournit les explications à donner à vos patients et indique où trouver des renseignements à l'intention des patients qui les aideront à comprendre.

Expliquer	Montrer
Qu'est-ce que la SGC	Consultez la section « Utilité » du guide Commencer ici
Composants G6	Consultez la section « Aperçu du G6 » du guide Commencer ici
Protection du récepteur et couvercle pour port USB	<p>Dites à vos patients de laisser le récepteur dans sa protection et de garder la protection au sec.</p> <p>Montrez-leur comment ouvrir et fermer le couvercle pour port USB au moment de charger le récepteur. Le récepteur doit être chargé tous les deux jours. Fournissez-leur d'autres couvercles de port USB. Dites-leur de remplacer le couvercle de port USB quand il ne colle plus à la protection.</p> <p>Dites aux patients de vous en informer et de retourner le récepteur si :</p> <ul style="list-style-type: none">• la protection devient trouée;• ils n'ont plus de couvercles de port USB.

H.4 Configurer le G6 avec le patient

Configuration pour les patients avec et sans masque

Suivez les instructions de configuration du guide Commencer ici avec votre patient pour configurer l'application ou le récepteur.

N'oubliez pas de saisir le code du capteur sur l'endos adhésif de l'applicateur.



Les instructions de configuration incluent l'insertion du capteur et la fixation de l'émetteur.

Configuration supplémentaire pour les patients avec masque

Expliquez au patient pourquoi le système est en mode masqué.

Configuration supplémentaire pour les patients sans masque

Au moment de configurer le G6 pour le patient, vous créez une plage cible de taux de glucose personnalisée en réglant les alertes de taux de glucose bas et haut appropriées selon leur HbA_{1c}.

Pendant les deux heures de réchauffement du capteur, utilisez le tableau ci-dessous pour lui expliquer comment interpréter les données du G6.

Expliquer	Montrer
Présentez l'écran d'accueil	Chapitre 3, Aperçu de l'écran d'accueil
Qu'est-ce qu'une alarme ou une alerte	Chapitre 4, Alarmes et alertes
Prise en charge du diabète avec le G6	Chapitre 5, Décisions thérapeutiques

Expliquer	Montrer
Ressources	Suggérez au patient de suivre le tutoriel lui-même pour passer en revue les informations que vous lui avez présentées.
Application Dexcom Clarity	Si vos patients utilisent l'application, expliquez-leur les tendances, les statistiques et les modèles de Clarity. Pour en savoir plus, rendez-vous à l'adresse clarity.dexcom.eu .

H.5 Suivi auprès du patient

Si les patients utilisent l'application, vous pouvez vous rendre à l'adresse **clarity.dexcom.eu** à tout moment de la session du capteur pour consulter leurs taux de glucose. Si les patients utilisent le récepteur, leurs taux sont accessibles une fois le récepteur retourné et les données téléversées par vous (voir **clarity.dexcom.eu**). Clarity détecte les tendances et les modèles en plus de présenter des statistiques. Vous pouvez examiner ces données avec le patient pour le renseigner sur la façon d'améliorer sa prise en charge du diabète.

À la fin de la session, retirez le G6 du patient. Voir le chapitre 6 Démarrer un nouveau capteur ou émetteur du capteur pour en savoir plus.

H.6 Prochaines étapes

Votre patient voudra peut-être avoir son propre G6. Il est offert pour usage personnel. Indiquez-lui qu'il peut appeler le service à la clientèle et des ventes de Dexcom Canada au 1 844 832-1810 ou consulter le **dexcom.com** pour en savoir plus.

Vous pouvez désormais utiliser le G6 avec un autre patient et lui présenter les avantages du G6.

Annexe I : Risques et avantages

L'utilisation d'un appareil médical comporte toujours des risques et des avantages. Dans cette annexe, vous apprendrez quels sont ces risques et ces avantages.

I.1 Risques

Les risques de l'utilisation du G6 sont les suivants :

- Ne pas recevoir votre alarme ou vos alertes
- Utiliser le G6 pour prendre des décisions thérapeutiques alors que vous ne le devriez pas
- Problèmes d'insertion du capteur

Cette section explique en détail chacun de ces risques.

Suivez les instructions du G6, sans quoi un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir.

Ne pas recevoir une alarme ou des alertes

Si vous ne recevez pas votre alarme ou vos alertes, un épisode grave de taux de glucose bas ou haut pourrait survenir sans que vous le sachiez. Vérifiez votre dispositif d'affichage

- Batterie chargée : Si la batterie du dispositif d'affichage est épuisée, vous ne recevrez pas vos lectures du G6, ni votre alarme ou vos alertes.
- Application activée : Gardez l'application activée pour recevoir vos lectures du G6, votre alarme et vos alertes.
- Alertes activées : Gardez la fonctionnalité des alertes activée pour recevoir votre alarme ou vos alertes.
- Volume fort : Gardez le volume suffisamment fort pour entendre votre alarme ou vos alertes.
- Haut-parleur et vibration fonctionnels : Si le haut-parleur ou la vibration ne fonctionnent pas, vous n'entendrez ou ne sentirez pas votre alarme ou vos alertes.
- Portée : Gardez votre dispositif d'affichage à 20 pieds ou moins de votre émetteur, sans obstacle entre les deux. Ils doivent être proches pour communiquer. S'ils sont hors de portée l'un de l'autre, vous ne recevrez pas vos lectures du G6, ni votre alarme ou vos alertes.
- Aucune erreur système : Si vous recevez une erreur système – comme Aucune mesure, Erreur du capteur ou Perte du signal –, vous ne recevrez pas vos lectures du G6, ni votre alarme ou vos alertes.

- Pendant le réchauffement et après la fin de la session : Vous ne recevrez pas d'alarme, d'alertes, ni de lectures du G6 pendant le réchauffement de deux heures ou après la fin de la session du capteur.

Consultez les sections concernant le dépannage (annexe A), les réglages recommandés (chapitre 2) et les notifications qui sont émises lorsque l'appareil intelligent est en mode silencieux (chapitre 7) pour en savoir plus.

Utilisation du G6 pour la prise de décisions thérapeutiques

Vous pouvez toujours utiliser le G6 pour traiter un taux trop haut ou trop bas, sauf dans certaines situations. Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir les détails.

Situation	Outil de prise de décisions thérapeutiques
La façon dont vous vous sentez coïncide avec la lecture du G6	Utilisez votre système de SGC pour prendre une décision thérapeutique
La façon dont vous vous sentez ne coïncide pas avec la lecture de SGC du G6	Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt avec votre lecteur de glycémie pour prendre une décision thérapeutique
Votre appareil de SGC affiche un taux de glucose et une ou des flèches	Utilisez votre système de SGC pour prendre une décision thérapeutique
Votre système de SGC n'affiche pas de chiffre G6, pas de flèche ou ni l'un ni l'autre	Faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt avec votre lecteur de glycémie pour prendre une décision thérapeutique

Utilisez les données que vous avez obtenues avec le G6 pour prendre des décisions thérapeutiques, plutôt que les données de vos abonnés : Dexcom Share vous permet de transmettre les renseignements sur votre taux de glucose à vos abonnés à partir de votre appareil intelligent. Le risque principal de la fonction Share réside dans la mauvaise compréhension de son utilité. Les renseignements de votre dispositif d'affichage sont les plus à jour, car ils proviennent directement de votre émetteur, donc n'utilisez que les vôtres pour prendre vos décisions thérapeutiques. Des problèmes techniques et des délais de transmission des renseignements peuvent survenir. Les abonnés peuvent communiquer avec vous et vous aider, mais ne vous fiez pas à eux ni à leurs renseignements pour votre prise en charge du diabète.

Certains utilisateurs ont constaté que la précision variait considérablement d'un capteur à l'autre. Lorsque vous insérez un nouveau capteur, vérifiez toujours sa précision avant de l'utiliser pour prendre des décisions thérapeutiques.

Pour en savoir plus sur la façon de prendre des décisions thérapeutiques avec le G6, consultez le chapitre 5 Pour en savoir plus sur Share, voir le chapitre 7.

Risques liés aux substances interférentes

Avec les systèmes de SGC Dexcom des générations antérieures (G4/G5), l'acétaminophène pouvait modifier les résultats du capteur, qui semblaient alors plus élevés qu'ils ne l'étaient vraiment. Cependant, avec le G6, vous pouvez prendre une dose standard ou maximale d'acétaminophène de 1 gramme (1 000 mg) toutes les six heures et continuer d'utiliser les résultats du G6 pour prendre vos décisions thérapeutiques. Si vous prenez plus que la dose maximale d'acétaminophène (p. ex. plus de 1 g toutes les six heures pour les adultes), les résultats du G6 pourraient être affectés et sembler plus élevés qu'ils ne le sont vraiment.

Risques liés à l'insertion du capteur

Bien que rare, l'infection du capteur peut provoquer une infection, un saignement ou de la douleur, et le port du timbre adhésif peut irriter votre peau. Dans le cadre des études cliniques sur le G6, une rougeur de la peau et de l'enflure n'ont été constatées que chez quelques patients.

Aucun fil de capteur ne s'est brisé pendant les études cliniques. Bien que peu probable, un fil de capteur pourrait toutefois se briser ou se détacher et rester coincé sous votre peau. Les fils de capteur brisés stériles ne posent habituellement pas de risque médical considérable. Si un fil de capteur se brise ou se détache et reste sous votre peau, communiquez avec votre professionnel de la santé et le soutien technique (24 heures sur 24, sept jours sur sept) :

- Soutien technique : 1 844 832-1809

I.2 Avantages

Voici certains avantages de l'utilisation du G6 :

- Connaître vos tendances
- Prendre vos décisions thérapeutiques à l'aide du G6
- Prendre en charge le diabète
- Recevoir des alertes en cas de résultats bas ou élevés du G6

Cette section explique en détail chacun de ces avantages.

Connaître vos tendances

Le G6 vous envoie un résultat toutes les cinq minutes. Il fournit également des rapports et des graphiques de vos renseignements pour que vous puissiez détecter et utiliser les tendances, les modèles et les réactions habituelles de votre corps à différentes choses, comme le sport ou la pizza. Vous avez ainsi un aperçu plus complet de votre taux de glucose et vous pouvez voir comment vos habitudes quotidiennes se répercutent sur votre taux de glucose.

Prendre vos décisions thérapeutiques à l'aide du G6

Vous pouvez utiliser vos résultats du G6 et la flèche de tendance pour prendre une décision thérapeutique, comme décider d'un traitement en présence d'un taux de glucose bas ou de la dose à administrer en présence d'un taux de glucose haut. Consultez le chapitre 5 pour en savoir plus sur les décisions thérapeutiques. Avec le G6, il n'est pas nécessaire de faire des tests par prélèvement de sang au bout du doigt pour procéder à la calibration du système ou pour prendre des décisions thérapeutiques (tant que vos symptômes coïncident avec les résultats du G6). Cette caractéristique permet de réduire la douleur et le temps associés aux tests par prélèvement de sang au bout du doigt (Aleppo, 2017), en plus de réduire le risque d'erreurs causées par une calibration inexacte.

Aide à la prise en charge du diabète

Grâce aux fonctionnalités d'alarme et d'alertes (chapitre 3), vous restez au courant de vos taux de glucose. L'alarme et les alertes vous font savoir quand votre taux de glucose sort de votre plage cible, descend trop, monte trop ou encore chute ou grimpe rapidement. Cela vous permet de prendre des mesures afin d'éviter que votre taux de glucose ne descende ou ne monte trop (Pettus, 2015).

Certaines personnes perçoivent une amélioration de leur qualité de vie et une augmentation de leur tranquillité d'esprit avec la SGC en temps réel (Polonsky, 2017). Share peut améliorer la qualité de vie et la tranquillité d'esprit des patients, de leurs soignants et de leur équipe de soutien, car il envoie aux abonnés les résultats du G6 ainsi que l'alarme et les alertes à distance. Les abonnés peuvent donc communiquer avec l'utilisateur lorsque les résultats du G6 sont trop bas ou trop élevés.

Références

Aleppo, Grazia, Katrina Ruedy, Tonya Riddlesworth, Davida Kruger, Anne Peters, Irl Hirsch, Richard Bergenstal, Elena Toschi, Andrew Ahmann, Viral Shah, Michael Rickels, Bruce Bode, Athena Philis-Tsimikas, Rodica Pop-Busui, Henry Rodriguez, Emily Eyth, Anuj Bhargava, Craig Kollman et Roy Beck. 2017. « Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in well-controlled adults with type 1 diabetes. » *Diabetes Care*. 40(4) : 538-545. DOI : 10.2337/dc16-2482.

Beck, Roy, Tonya Riddlesworth, Katrina Ruedy, Andrew Ahmann, Richard Bergenstal, Stacie Haller, Craig Kollman, Davida Kruger, Janet McGill, William Polonsky, Elena Roschi, Howard Wolpert et David Price pour le DIAMOND Study Group. 2017. « Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: the DIAMOND randomized clinical trial. » *JAMA*. 317(4) : 371-378. DOI : 10.1001/jama.2016.19975.

The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. 30 septembre 1993. « The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. » *New England Journal of Medicine*. 329 : 977-986.

Lind, Marcus, William Polonsky, Irl Hirsch, Tim Heise, Jan Bolinder, Sofia Dahlqvist, Erik Schwarz, Arndis Finna Olafsdottir, Anders Frid, Hand Wedel, Elsa Ahlen, Thomas Nystom et Jarl Hellman. 2017. « Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the gold randomized clinical trial. » *JAMA*. 317(4) : 379-387. DOI : 10.1001/jama.2016.19976.

Pettus, Jeremy, David Price et Steven Edelman. 2015. « How patients with type 1 diabète translate surveillance du glucose en continu data into prise en charge du diabète decisions. » *Endocrine Practice*. 21(6) : 613-620. DOI : 10.4158/EP14520.OR.

Polonsky, William, Danielle Hessler, Katrina Ruedy, Roy Beck pour le DIAMOND Study Group. 2017. « The impact of continuous glucose monitoring on markers of quality of life in adults with type 1 diabetes: further findings from the DIAMOND randomized clinical trial. » *Diabetes Care*. 40(6) : 736-741. DOI : 10.2337/dc17-0133.

Annexe J : Passage aux points de contrôle de sûreté

L'équipement de sécurité aéroportuaire vous inquiète-t-il?

Dites à l'agent de sécurité que vous portez un dispositif de surveillance du glucose et demandez une inspection par détecteur manuel ou une fouille corporelle intégrale par palpation avec examen visuel de votre capteur et de votre émetteur. Dites à l'agent de sécurité que vous ne pouvez pas enlever le capteur parce qu'il est inséré sous votre peau.

Équipement de sécurité à utiliser



Détecteur manuel, palpation, inspection visuelle et portique de détection du métal : Si vous portez ou transportez votre G6, vous pouvez utiliser ces méthodes de détection.

Équipement de sécurité à éviter



Détecteurs à balayage corporel : Ne passez pas dans un détecteur à balayage corporel d'imagerie avancée, comme un scanneur à ondes millimétriques, pendant que vous portez votre G6.



Appareils de radiographie : N'exposez jamais les composants du G6 à des appareils de radiographie.

Dans un avion

Pour utiliser votre appareil intelligent, votre récepteur ou les deux afin d'obtenir des renseignements sur le taux de glucose du capteur pendant que vous êtes dans un avion :

- Appareil intelligent : Après être passé en mode avion, activez la fonction *Bluetooth*.
- Récepteur : Gardez le récepteur activé.

Pour en savoir plus

Adressez-vous à la compagnie aérienne pour connaître ses politiques.

Annexe K : Glossaire

Abonné	Personne qui reçoit les données de l'utilisateur dans Follow.
Accumulation d'insuline	Prise d'une dose d'insuline peu après votre dose la plus récente. Cela peut entraîner un taux de glucose bas. Ne s'applique pas à la prise d'insuline immédiatement après avoir mangé.
Android	Système d'exploitation utilisé par des appareils intelligents.
Android Wear	Type de montre intelligente.
Appareil mobile ou intelligent	Appareil électronique sans fil, mobile et connecté à Internet, comme un téléphone intelligent ou une tablette.
Apple Watch	Montre intelligente pour iPhone.
Application	Logiciel installé sur un appareil mobile ou intelligent. L'application G6 est un dispositif d'affichage de la surveillance du glucose en continu.
Avertissement	Description de situations graves ou posant un danger de mort, de leurs conséquences et des façons de les éviter pendant l'utilisation du G6.
<i>Bluetooth</i>	Technologie permettant la communication sans fil entre des appareils.
Calibration	Quand vous procédez à la calibration, vous faites un test par prélèvement de sang au bout du doigt à l'aide de votre lecteur de glycémie, puis vous entrez cette valeur dans le récepteur ou dans votre appareil intelligent. La calibration du G6 est facultative. La calibration permet d'harmoniser vos résultats du G6 avec le résultat obtenu avec votre lecteur de glycémie.
Contre-indications	Situation dans laquelle l'utilisation pourrait vous être préjudiciable et n'est pas recommandée. Le risque de l'utilisation l'emporte sur les avantages.

Débridé ou déverrouillé	<p>Élimination des limites et des mesures de sécurité mises en place par le fabricant de l'appareil intelligent. Ce geste comporte un risque en matière de sécurité, et les données peuvent devenir vulnérables.</p> <p>N'installez pas l'application G6 sur un appareil intelligent débridé (« jailbroken ») ou déverrouillé. Il pourrait mal fonctionner.</p>
Dispositif accessoire	Du matériel connecté à votre appareil intelligent. Par exemple, des écouteurs <i>Bluetooth</i> , une Apple Watch ou une autre montre intelligente.
Énoncé sur la sécurité	Énoncé sur les utilisations prévues du G6 ainsi que les précautions, les contre-indications et les avertissements pertinents.
Follow ou application Dexcom Follow	Application Dexcom servant à surveiller les renseignements sur le taux de glucose et les alertes d'un autre utilisateur.
HbA _{1c}	Un test sanguin utilisé pour établir le diagnostic de diabète de type 1 ou 2 et évaluer votre niveau de prise en charge du diabète. Mesure qui reflète votre taux de glucose moyen dans les deux ou trois derniers mois.
Hyperglycémie	<p>Taux de glucose haut. Signifie la même chose que Haut ou qu'une glycémie élevée. L'hyperglycémie se caractérise par l'excès de glucose dans le sang.</p> <p>Il est important de traiter l'hyperglycémie. Autrement, l'hyperglycémie peut entraîner de graves complications.</p> <p>Consultez votre professionnel de la santé pour déterminer le réglage d'hyperglycémie approprié pour vous.</p>
Hypoglycémie	<p>Taux de glucose bas. Signifie la même chose que Bas ou qu'une glycémie faible. L'hypoglycémie se caractérise par un faible taux de glucose dans le sang.</p> <p>Il est important de traiter l'hypoglycémie. Autrement, l'hypoglycémie peut entraîner de graves complications.</p> <p>Consultez votre professionnel de la santé pour déterminer le réglage d'hypoglycémie approprié pour vous.</p>

Indications	Comment, dans quel but et dans quelle situation utiliser le G6.
iOS	Système d'exploitation utilisé par les appareils intelligents de marque Apple.
IP	<p>La Commission électrotechnique internationale (CEI) est une organisation internationale non gouvernementale sans but lucratif créée pour produire des normes de sécurité pour l'équipement électronique. L'indice de protection (IP), une de ces normes de sécurité, classe et établit le niveau de protection d'un appareil électronique contre la poussière, l'eau, les contacts fortuits, etc.</p> <p>Les indices de protection consistent en un nombre qui varie selon les conditions auxquelles est soumis l'appareil électronique.</p> <p>L'indice IP 22 signifie que votre appareil électronique ne vous permet pas d'y insérer les doigts et ne présente aucun dommage ni risque selon un test précis de chute d'eau.</p>
Lecteur de glycémie	Appareil médical servant à mesurer le taux de glucose dans le sang.
Magasin d'applications, App Store ou Play Store	Magasin sur Internet permettant de télécharger des applications sur un appareil intelligent.
mmol/L	Millimoles par litre. Unité de mesure pour les taux de glucose.
Mode avion	Réglage d'un appareil intelligent qui désactive certaines fonctionnalités pour se conformer aux règles du transport aérien.
Montre intelligente	Montre connectée qui est une extension d'un appareil intelligent. Par exemple, la montre Apple Watch.
Notification	Message de l'application qui s'affiche à l'écran d'un appareil intelligent. La notification peut également comprendre un son ou une vibration selon les réglages de l'appareil intelligent.
Par défaut	Paramètre prédéfini par le fabricant pour un réglage d'appareil.

Précautions	Soin particulier dont vous et votre professionnel de la santé devez faire preuve pour utiliser le G6 de façon sécuritaire et efficace.
Résultat du G6	La concentration de glucose mesurée dans le liquide interstitiel.
Session du capteur	Période après l'insertion d'un nouveau capteur. Pendant cette période, les résultats de votre G6 s'affichent sur votre dispositif d'affichage toutes les cinq minutes.
Share ou Dexcom Share	Fonctionnalité de l'application Dexcom G6 qui vous permet d'envoyer vos données du G6 en toute sécurité à vos abonnés.
Surveillance du glucose en continu	Un capteur inséré sous la peau vérifie le taux de glucose dans le liquide interstitiel. Un émetteur envoie des résultats à un dispositif d'affichage.
Test de prélèvement sur un autre site	Utilisation d'un échantillon de sang prélevé ailleurs que sur le bout du doigt, par exemple, dans la paume de la main, sur l'avant-bras ou le bras pour les valeurs du lecteur de glycémie. N'utilisez pas de test de prélèvement sur un autre site pour effectuer la calibration du G6. Utilisez seulement des tests par prélèvement de sang au bout du doigt.
Utilisateur	Utilisateur du G6 et qui transmet ses données du G6 avec ses abonnés.
Utilisation simultanée de la voix et des données	Capacité de faire un appel téléphonique et d'utiliser Internet avec la même connexion cellulaire au même moment.
Valeur de glycémie ou taux de glucose	La valeur de glycémie correspond à la quantité de glucose présente dans le sang mesurée par un lecteur de glycémie.

Index

Accumulation d'insuline, 36

Alarme ou alertes

Alarme Urgence Glucose bas, 27

Alerte Glucose bas, 28

Alerte Glucose haut, 29

Alertes de l'émetteur, 65

Alertes fréquentes, 62

Alerte Urgence Bas imminent, 3, 28

Aucune mesure, 63

Calibration et recalibration, 62

Perte du signal, 64

Alarme ou alertes inaudibles, 61

Alarme Urgence Glucose bas, 27

Alerte Batterie de l'émetteur faible, 65

Alerte d'absence de mesure, 63

Alerte de l'émetteur, 65

Alerte d'émetteur introuvable, 66

Alerte de perte du signal, 64

alerte Glucose haut, 29

Alertes, 27

Fréquentes, 62

Modification, 30

Aucun code du capteur, 68

Calibration, 60, 62

Clarity, 82

Code du capteur

Aucun, 68

Configuration, 2

Configurer sans le code du capteur, 68

Décisions thérapeutiques, 34, 37

Dépannage, 56

Dernière alerte de la session, 65

Données techniques, 93

Écran d'accueil, 20

Écran verrouillé, 14

Énoncé sur la sécurité, 5

Entretien, 83

En voyage, 12, 145

Événements, 25

Fin de la session du capteur, 45

Flèche de tendance, 20, 22

Follow, 45

Garantie, 88

Glossaire, 146

Graphique

Résultats, 22

Résultats manquants, 67

Horaire, 52

Par défaut, 53

Horaire des alertes, 52

L'alarme ou les alertes sonnent quand
le dispositif d'affichage est en
mode silencieux ou en sourdine,
51

L'eau et le G6, 74

Les résultats ne correspondent pas à la valeur du lecteur de glycémie, 57

Les résultats ne correspondent pas aux symptômes, 57

Message d'erreur, 24, 62

Mettez fin à la session du capteur plus tôt, 66

Mettre fin à la session du capteur, 40

Montre intelligente, 15, 77

Objectifs, 33

Observer et attendre, 36

Précision

- Les résultats du G6 ne correspondent pas à la valeur du lecteur de glycémie, 57
- Les résultats du G6 ne correspondent pas aux symptômes, 57

Protection, 133

Protection du récepteur, 133

Rechargez le récepteur, 68

Ressources, 2, 56

Risques et avantages, 140

Sécurité, 11, 145

Session du capteur

- Définition, 149
- Démarrez une session sans le code du capteur, 68
- Terminée plus tôt, 66

Share, 45

Silence, 51, 61

Sons, 31

- Utilisation du mode Toujours sonner, 51

Sourdine, 51, 61

Symboles, 85

Timbre adhésif, 58

Toujours sonner, 51

Tutoriel, 2

Urgence Bas imminent, 28

Utilisation professionnelle, 132

Utilisez votre lecteur de glycémie plutôt que le G6, 34

Page laissée vide intentionnellement

Dexcom

© Dexcom Inc., 2023. Tous droits réservés.

Breveté (dexcom.com/patents).

Dexcom, Dexcom Share, Share, Dexcom Follow et Dexcom Clarity sont des marques de commerce déposées de Dexcom Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc. Apple est une marque de commerce d'Apple Inc, déposée aux États-Unis et dans d'autres pays. Android est une marque de commerce de Google LLC. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Dexcom



Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA

1 858 200-0200
dexcom.com

Dexcom Canada, Inc.
501 - 4445 Lougheed Highway
Burnaby (C.-B.) V5C 0E4
Ventes et service à la clientèle : 1 844 832-1810
Soutien technique : 1 844 832-1809
Équipe de soins Dexcom : 1 844 832-1811

LBL016321 Rev 008 MT25294
Rev Date: 2023/10