

Dexcom ONE

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Bienvenue

Aperçu de l'écran d'accueil

Alertes

Décisions de traitement

Démarrage d'un nouveau capteur

Annexes



Mode d'emploi

Table des matières

Chapitre 1 Bienvenue!	3
1.1 Démarrer	3
Chapitre 2 Déclarations relatives à la sécurité de Dexcom ONE	5
Indications d'utilisation	5
Informations importantes pour l'utilisateur	5
Contre-indications	6
Avertissements	6
Déclarations relatives à la sécurité du démarrage	8
Déclarations relatives à la sécurité du système matériel/logiciel	9
Déclarations relatives à la sécurité du transmetteur	12
Afficher les déclarations de sécurité de l'appareil d'affichage	13
Chapitre 3 Écrans de l'appareil d'affichage.	17
3.1 Écran d'accueil	17
3.2 Rapports.	23
3.3 Problèmes sur l'écran	24
Chapitre 4 Alertes.	25
4.1 Alertes de glucose élevé ou faible.	26
4.2 Activer les alertes	27
Chapitre 5 Décisions de traitement	31
5.1 Quand utiliser votre glucomètre au lieu de Dexcom ONE.	31
5.2 Quand surveiller et patienter	33
5.3 Comment utiliser les flèches de tendance	33
5.4 Traitement avec le conseil d'un professionnel.	33
5.5 Pratique de la prise de décision du traitement.	34
Chapitre 6 Démarrer un nouveau capteur ou transmetteur.	37
6.1 Démarrer un nouveau capteur.	37
6.2 Démarrer un nouveau transmetteur.	41
Chapitre 7 Calibration	45
Annexe A Dépannage	49
A.1 Précision et calibration	50
A.2 Précision – Les lectures du capteur ne correspondent pas aux symptômes	52
A.3 Patch adhésif.	53
A.4 L'appli s'arrête	55
A.5 Impossible d'entendre les alertes	55
A.6 Alertes courantes	56
A.7 Fin anticipée d'une session du capteur	60
A.8 Écart dans le graphique.	61

A.9	Support technique	61
A.10	Recharger le récepteur	62
A.11	Eau et Dexcom ONE	62
Annexe B	Dexcom Clarity	63
Annexe C	Entretien de votre Dexcom ONE	65
C.1	Stockage et maintenance de Dexcom ONE	65
C.2	Élimination du système	66
Annexe D	Symboles des emballages	67
Annexe E	Risques et avantages	71
E.1	Risques	71
E.2	Avantages	73
Annexe F	Garantie de Dexcom ONE	75
F.1	Garantie limitée du récepteur Dexcom	75
F.2	Garantie limitée du capteur Dexcom	78
F.3	Garantie limitée du transmetteur Dexcom	78
Annexe G	Caractéristiques techniques	81
G.1	Récapitulatif des caractéristiques de performance de l'appareil	81
G.2	Caractéristiques techniques du produit	82
G.3	Conformité avec la réglementation sur la radio	88
Annexe H	Instructions pour un usage professionnel	89
H.1	Introduction	89
H.2	Préparer Dexcom ONE pour votre patient	89
H.3	Expliquer au patient ce qu'est Dexcom ONE et comment il fonctionne	92
H.4	Paramétrer Dexcom ONE avec un patient	92
H.5	Suivi des patients	94
H.6	Étapes suivantes	94
Annexe I	Glossaire	95
Index		101

Chapitre 1

Bienvenue!

Toutes nos félicitations pour avoir intégré à votre vie le système Dexcom ONE de mesure continue du glucose (MCG) (Dexcom ONE) !

1.1 Démarrer

Pour paramétrer votre Dexcom ONE, suivez les instructions du guide **Pour commencer** ou suivez les didacticiels vidéo disponibles à **dexcom.com**.



Ce manuel, Guide de l'utilisateur de Dexcom ONE, présente l'écran d'accueil, vous montre comment activer les alertes et personnaliser leur tonalité, vous aide à prendre des décisions de traitement et montre comment démarrer une nouvelle session du capteur.

Les images utilisées dans ce guide sont purement illustratives. La présentation de votre matériel peut être différente.

Le récepteur facultatif peut ne pas être disponible dans toutes les régions.

Notifications de sécurité critiques

Alertes de Dexcom ONE

- ! Aucune alerte de glycémie sauf si vous les activez.
- Activez les alertes pendant la configuration pour obtenir les alertes de glycémie et du système lorsque le préchauffage du capteur est terminé.
- ! **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre smartphone.**
- Vous n'entendrez **PAS** les alertes de glucose élevé ou bas, si votre téléphone est réglé sur silencieux (son désactivé).
- Vous entendrez les alertes **UNIQUEMENT** si le son de votre smartphone est activé.
- Vérifiez les paramètres de votre smartphone afin de ne manquer aucune alerte.
- ! **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre récepteur.**
- Si votre récepteur est réglé pour vibrer, vous n'entendrez pas les alertes de glycémie élevée ou basse.
- Activez le son du récepteur pour entendre les alertes.

Chapitre 2

Déclarations relatives à la sécurité de Dexcom ONE

Indications d'utilisation

Le système Dexcom ONE de mesure continue du glucose (Dexcom ONE) est un système de mesure de la glycémie indiqué pour les personnes ayant 2 ans et plus, y compris les femmes enceintes. Dexcom ONE est destiné à remplacer les mesures de la glycémie par prélèvement capillaire (BG) pour prendre les décisions de traitement du diabète.

L'interprétation des résultats donnés par Dexcom ONE doit se fonder sur les tendances de la glycémie et plusieurs lectures séquentielles étalées dans le temps. Dexcom ONE aide également à détecter les épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, ce qui facilite les ajustements thérapeutiques en situation de crise et à long terme.

Dexcom ONE est destiné à être utilisé par les patients à domicile et dans les établissements de soin.

Informations importantes pour l'utilisateur

Veuillez lire les instructions relatives au produit avant d'utiliser Dexcom ONE. Indications, contre-indications, avertissements, précautions, risques et bénéfices et autres informations importantes pour l'utilisateur disponibles dans les instructions relatives au produit jointes au ONE. Discutez avec votre professionnel de santé de la manière dont vous devez utiliser les informations affichées sur Dexcom ONE pour vous aider à gérer votre diabète. Les instructions sur le produit contiennent des informations importantes concernant le dépannage de Dexcom ONE ainsi que les caractéristiques de performance du système.

Contre-indications

- **Pas d'IRM/TDM/diathermie – non compatible RM**



Ne portez aucun composant de Dexcom ONE pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomodensitométrie (TDM) ou un traitement par chaleur électrique haute fréquence (diathermie).

Dexcom ONE n'a pas été testé dans ces situations. Les champs magnétiques et la chaleur pourraient endommager les composants de Dexcom ONE, lequel risquerait d'afficher des lectures de glycémie du capteur erronées MCG (lectures de Dexcom ONE), ou pourraient empêcher le déclenchement des alertes. Sans les lectures de Dexcom ONE ou les notifications d'alerte, vous pourriez passer à côté d'un événement de glucose bas ou élevé grave.

Avertissements

- **Lire les documents destinés à l'utilisateur**

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

- utiliser Dexcom ONE de manière incorrecte ;
 - ne pas comprendre les informations de Dexcom ONE ;
 - en affecter le bon fonctionnement.
- **Ne pas ignorer les symptômes d'une glycémie basse/élevée**

N'ignorez pas ce que vous ressentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures de Dexcom ONE ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète ou, si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

Si vous soupçonnez une erreur, consultez votre glucomètre.

- **Absence de valeur, absence de flèche, absence de décision de traitement MCG.**

Si votre Dexcom ONE n'affiche pas de nombre ou de flèche, ou si les lectures de Dexcom ONE ne correspondent pas à vos symptômes, utilisez le glucomètre pour prendre les décisions de traitement du diabète.

Absence de valeur, absence de flèche, absence de décision de traitement. Si vous soupçonnez une erreur, consultez votre glucomètre.

- **Ne l'utilisez pas si...**

N'utilisez pas Dexcom ONE si vous êtes en dialyse ou gravement malade. Les effets de ces différentes conditions ou des médicaments communs aux personnes concernées peuvent affecter la performance du système. Les lectures de Dexcom ONE peuvent être inexactes chez ces personnes.

Suivez les instructions de Dexcom ONE.

Sinon, vous pourriez subir un événement grave de glucose élevé ou bas.

Précautions

- **Éviter la crème solaire et les insectifuges**

Certains produits de soins pour la peau, comme la crème solaire et les insectifuges, peuvent causer des fissures du plastique utilisé dans Dexcom ONE. Avant d'utiliser votre Dexcom ONE, assurez-vous que le transmetteur et le support du transmetteur ne sont pas fissurés. Si vous trouvez une fissure, contactez le Support technique à dexcom.com, ou contactez votre représentant Dexcom local. Protégez votre Dexcom ONE contre le contact avec ces produits de soin pour la peau. Après avoir utilisé des produits de soin pour la peau, lavez-vous les mains avant de toucher Dexcom ONE. Si un produit de soin pour la peau entre en contact avec votre Dexcom ONE, essuyez-le immédiatement avec un chiffon propre.

- **Précautions en cas de prise d'hydroxyurée**

Si vous prenez de l'hydroxyurée, vos lectures de Dexcom ONE peuvent être faussement élevées et entraîner des alertes d'hypoglycémie ou des erreurs dans les décisions de gestion du diabète. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'hydroxyurée dans votre corps. Utilisez votre glucomètre.

- **Soyez précis, soyez rapide**

Si vous calibrez votre Dexcom ONE à l'aide de votre glucomètre, saisissez la valeur du glucomètre dans les cinq minutes suivant la mesure de votre glycémie.

- **Utiliser l'extrémité des doigts**

Utilisez un échantillon issu du bout des doigts lors de la calibration, car la glycémie provenant d'autres endroits peut être moins précise et moins réactive. La calibration n'est pas nécessaire, mais vous pouvez effectuer un étalonnage facultatif du glycémie pour vous aligner sur votre glucomètre.

- **Passer un point de contrôle de sécurité**

Lorsque vous portez votre Dexcom ONE, demandez l'usage d'un détecteur portatif ou une fouille-palpation et une inspection visuelle au lieu de passer par le scanner corporel à technologie d'imagerie avancée (également appelé scanner à ondes millimétriques) ou de mettre un élément du système Dexcom ONE dans le dispositif à rayons X pour les bagages.

Vous pouvez porter le Dexcom ONE pour passer le portique de détection des objets métalliques. Dans ce cas, en attendant d'avoir quitté la zone de sécurité, utilisez votre glucomètre pour les décisions de traitement.

Comme nous n'avons pas testé tous les appareils de radiographie et autres scanners, nous ne sommes pas en mesure de dire s'ils affectent Dexcom ONE.

Vous avez un doute sur le type de dispositif dont il s'agit ? Soyez prudent – demandez à passer au détecteur manuel ou par une palpation corporelle.

Déclarations relatives à la sécurité du démarrage

Avertissements

- **Utilisez votre glucomètre au démarrage**

Au démarrage d'un nouveau capteur, vous ne recevez aucune lecture de Dexcom ONE ni aucune alerte avant d'avoir saisi le code du capteur. Pendant les 2 heures de la période de préchauffage du capteur utilisez le glucomètre pour prendre des décisions de traitement.

Précautions

- **Utilisez le code capteur exact**

Au démarrage d'un nouveau capteur, vous devez saisir un code dans votre appareil d'affichage pour utiliser Dexcom ONE. Le code propre à chaque capteur est imprimé au dos du patch adhésif. N'utilisez pas le code d'un autre capteur et ne cherchez pas à inventer un code. Si vous n'utilisez pas le bon code, votre capteur fonctionnera moins bien et pourrait être imprécis.

Déclarations relatives à la sécurité du système/matériel/logiciel

Avertissements

- **Le fil du capteur se rompt ou se détache**

N'ignorez pas les fils de capteur cassés ou détachés. Un fil du capteur pourrait rester sous votre peau. Si cela se produit, contactez le Support technique à **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local.

Si un fil du capteur se rompt sous votre peau et si vous ne le voyez pas, n'essayez pas de le retirer. Contactez votre professionnel de santé. Recherchez également une assistance médicale si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation – rougeur, gonflement ou douleur – au niveau du site d'insertion.

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

Tous les patients peuvent placer le capteur sur l'abdomen ou l'arrière du haut des bras.

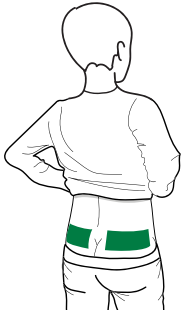

Les patients âgés de 2 à 17 ans peuvent également le placer sur le haut des fesses.

Identifiez un endroit sur votre abdomen, l'arrière du haut des bras ou le haut des fesses qui présente un certain rembourrage.

Le capteur n'a pas été testé ou approuvé pour d'autres sites. Discutez avec votre professionnel de santé de ce qui vous convient le mieux.

De 2 à 17 ans : insérez dans l'abdomen, l'arrière du haut des bras ou le haut des fesses.

18 ans et plus : insérez dans l'abdomen ou l'arrière du haut des bras.

De 2 à 17 ans Peut être inséré dans le haut des fesses	Toute personne de 2 ans ou plus Possible d'utiliser l'abdomen ou l'arrière du haut du bras
	

- **Où stocker les capteurs**

Les capteurs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur – sous réserve que la température soit comprise entre 2 °C et 30 °C. Ne stockez pas les capteurs au congélateur.

Précautions

- **Ne pas démarrer le capteur après la date limite d'utilisation**

Vous pouvez démarrer un nouveau capteur **à ou avant** sa date limite d'utilisation. Cela vous permet d'avoir une tenue complète.

Le démarrage d'un capteur **au-delà** de sa date limite d'utilisation peut donner des résultats incorrects.

La date limite d'utilisation est au format AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour) sur l'étiquette de l'emballage du capteur, à côté du symbole du sablier.

- **Contrôler l'emballage**

N'utilisez pas le capteur si son paquet stérile a été ouvert ou endommagé, car il pourrait provoquer une infection.

- **Nettoyer et sécher la peau**

Avant d'insérer votre capteur, lavez et séchez vos mains, ainsi que le site d'insertion.

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, et non avec un gel nettoyant, et laissez-les sécher avant d'ouvrir le paquet du capteur. Si vos mains sont sales lorsque vous insérez le capteur, vous risquez de déposer des germes sur le site d'insertion et de développer une infection.

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

Veillez à ne pas avoir d'insectifuge, de crème solaire, de parfum ou de lotion sur la peau.

- **Où insérer : éléments à vérifier**

Conservez le dispositif de sécurité jusqu'au moment de poser l'applicateur Dexcom ONE sur la peau. Si vous commencez par retirer le dispositif de sécurité, vous risquez de vous blesser en appuyant accidentellement sur le bouton d'insertion du capteur.

Changez de site d'insertion à chaque capteur. Le fait d'utiliser trop souvent un même site peut entraver la cicatrisation de la peau, ce qui provoque des escarres ou une irritation de la peau.

Le positionnement du capteur est important. Choisissez un site :

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

- **Utiliser un transmetteur et capteur corrects**

Les composants de Dexcom ONE ne sont pas compatibles avec les produits Dexcom précédents. Ne mélangez pas les transmetteurs, les récepteurs et les capteurs de plusieurs générations.

Déclarations relatives à la sécurité du transmetteur

Avertissements

- **Inspection**

N'utilisez pas de transmetteur endommagé ou fissuré. Un transmetteur endommagé pourrait provoquer des blessures dues à des chocs électriques, et Dexcom ONE pourrait ne pas fonctionner correctement.

- **Utiliser selon les indications**

Le transmetteur est petit et peut présenter un risque d'étouffement. Ne le placez pas dans votre bouche et ne laissez pas les enfants le tenir sans la supervision d'un adulte.

Précautions

- **Réutiliser le transmetteur – ne pas le jeter**

Ne jetez pas le transmetteur après la fin d'une session. Celui-ci peut être réutilisé jusqu'à ce que Dexcom ONE vous informe que sa batterie est en fin de vie.

Pour les professionnels de santé : veuillez lire les instructions de nettoyage et de désinfection données dans les Instructions pour un usage professionnel.

- **Ne pas démarrer le transmetteur après la date limite d'utilisation**

Vous pouvez démarrer un nouveau transmetteur **à ou avant** sa date limite d'utilisation pour une utilisation complète.

Le démarrage d'un transmetteur **au-delà** de sa date limite d'utilisation peut donner des résultats incorrects.

La date limite d'utilisation est au format AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour) sur l'étiquette de l'emballage du transmetteur, à côté du symbole du sablier.

Afficher les déclarations de sécurité de l'appareil d'affichage

Avertissements

- **Contrôler les paramètres**

- **Alertes facultatives** : vous serez invité à activer les alertes facultatives pendant la configuration de votre système Dexcom ONE. Vous devez les activer pour recevoir les alertes de glycémie et du système. Suivez les instructions et les avertissements de sécurité contenus dans ce guide de l'utilisateur pour recevoir les alertes sur votre appareil d'affichage.

Aucune alerte de glycémie sauf si vous les activez. Activez les alertes pendant la configuration pour obtenir les alertes de glycémie et du système lorsque le préchauffage du capteur est terminé. Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront **PAS** les paramètres de votre appareil d'affichage. Vous n'entendrez **PAS** les alertes de glucose élevé ou bas, si votre appareil d'affichage est réglé sur silencieux (son désactivé). Vérifiez les paramètres de votre appareil d'affichage afin de ne manquer aucune alerte.

- Alertes de glucose :
 - Glucose bas
 - Glucose élevé
- Les alertes système comprennent :
 - Capteur expiré
 - Capteur en panne (ce problème peut survenir à tout moment pendant une session de capteur)
 - Échec du transmetteur
 - L'appli a cessé de fonctionner : stockage du téléphone plein
- **Volume/son du smartphone** : vérifiez que le volume de votre smartphone est activé, qu'il n'est pas mis en sourdine et que le haut-parleur fonctionne. Si votre smartphone est mis en sourdine, en mode « Silence total » ou « Ne pas déranger », vous ne recevrez aucune alerte liée à Dexcom ONE.

- **Volume/son du récepteur (appareil d'affichage facultatif)** : testez le haut-parleur et les vibrations du récepteur régulièrement. Pour vous assurer que le haut-parleur et les vibrations fonctionnent, branchez le récepteur pour le charger. L'écran Test du haut-parleur s'affiche pendant quelques secondes. Suivez les indications données à l'écran pour tester le haut-parleur et les vibrations. S'il n'émet pas de bip ni de vibrations, contactez le Support technique à dexcom.com, ou contactez votre représentant Dexcom local, puis utilisez votre appli ou glucomètre jusqu'à ce que le récepteur soit réparé.
- **Bluetooth®** : lorsque vous utilisez des écouteurs, haut-parleurs etc. *Bluetooth* vos alertes peuvent retentir sur l'appareil d'affichage ou sur l'accessoire smartphone. Chaque accessoire est différent. Testez le vôtre pour savoir où vous allez entendre vos alertes.
- **Notifications (smartphone)** : assurez-vous que les paramètres de votre smartphone autorisent l'affichage des notifications de l'appli Dexcom lorsque l'écran est verrouillé. Cela vous permettra de voir les notifications sans déverrouiller votre téléphone. Pendant la configuration de Dexcom ONE, autorisez les notifications de l'appli Dexcom, sinon, vous ne pourrez pas recevoir les alertes.
- **Batterie** : gardez la batterie de votre appareil d'affichage chargée pour éviter que les données de Dexcom ONE manquent.
- **Compatibilité (smartphone)** : avant de mettre à jour votre smartphone ou son système d'exploitation, vérifiez la compatibilité sur dexcom.com/compatibility. Les mises à jour automatiques de l'appli ou du système d'exploitation de votre téléphone peuvent modifier les paramètres ou arrêter l'appli. Effectuez toujours manuellement la mise à jour, puis vérifiez que les paramètres de l'appareil sont corrects.

L'appli, lorsqu'elle est connectée à internet, vérifie régulièrement et affichera un message si elle n'est pas (ou plus) compatible avec votre téléphone ou avec le système d'exploitation de votre téléphone. Le message peut inclure un délai pour les mises à jour.

- **Heure (smartphone) :** laissez la date et l'heure de votre smartphone s'actualiser automatiquement lorsque vous franchissez des fuseaux horaires ou passez de l'heure d'été à l'heure d'hiver ou vice versa. Ne changez pas manuellement l'heure de votre smartphone, car cela peut fausser l'heure sur l'écran Tendances, et l'appli pourrait cesser d'afficher les données.
- **Ne pas utiliser le récepteur s'il est endommagé (le récepteur est un appareil d'affichage facultatif) :** n'utilisez pas de récepteur endommagé ou fissuré. Un récepteur endommagé pourrait provoquer des blessures dues à des chocs électriques, et le système Dexcom ONE pourrait ne pas fonctionner correctement.
Suivez les instructions de Dexcom ONE. Sinon, vous pourriez subir un événement grave de glucose élevé ou bas.

Conseils

- Utiliser le récepteur Dexcom ONE : si vous utilisez le récepteur Dexcom, vérifiez que vous utilisez celui qui est fourni avec votre système Dexcom ONE. Les récepteurs de générations précédentes ne fonctionnent pas avec le système Dexcom ONE.

Précautions

- **Internet sécurisé :**
Utilisez uniquement une connexion internet cellulaire, un réseau Wi-Fi fiable (comme celui de votre domicile ou de votre bureau) ou utilisez une connexion internet sécurisée, un service VPN par exemple, lorsque vous utilisez votre système Dexcom ONE.
N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public comme un réseau invité dans d'autres résidences, des restaurants, des écoles, des bibliothèques, des hôtels, des aéroports, des avions, etc. Ces réseaux pourraient exposer votre système Dexcom ONE à des virus ou au piratage.

- **Maintenir le transmetteur à proximité de l'appareil d'affichage :**

N'éloignez pas le transmetteur de plus de 6 mètres de l'appareil d'affichage, et veillez à ce qu'ils ne soient pas séparés par des obstacles (comme des murs ou des éléments métalliques). Sinon, il se peut qu'ils ne parviennent pas à communiquer. Si de l'eau est présente entre le transmetteur et l'appareil d'affichage, par exemple, lorsque vous êtes sous la douche ou en train de nager, maintenez-les à proximité l'un de l'autre. La portée est réduite car *Bluetooth* ne fonctionne pas aussi bien dans l'eau.

- **Garder le récepteur propre et sec (le récepteur est un appareil d'affichage facultatif) :** ne plongez pas votre récepteur dans l'eau, et veillez à ce que la saleté et l'eau n'entrent pas dans le port USB. Cela pourrait l'endommager.

- **Afficher les alertes sur l'appareil d'affichage que vous utilisez**

Vous serez invité à activer les alertes facultatives pendant la configuration de votre système Dexcom ONE. Vous devez les activer pour recevoir les alertes de glycémie et du système.

Aucune alerte de glycémie sauf si vous les activez. Activez les alertes pendant la configuration pour obtenir les alertes de glycémie et du système lorsque le préchauffage du capteur est terminé. Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront **PAS** les paramètres de votre téléphone. Vous n'entendrez **PAS** les alertes de glucose élevé ou bas, si votre téléphone est réglé sur silencieux (son désactivé). Vérifiez les paramètres de votre téléphone afin de ne manquer aucune alerte.

- **Est-il allumé ?**

Si l'appareil d'affichage est arrêté (éteint), il n'affichera pas les lectures ou les alertes de Dexcom ONE. Vérifiez que votre appareil d'affichage est activé.

- **Vérifier les accessoires du smartphone**


Lorsque vous utilisez des accessoires du smartphone (tels que des écouteurs ou des haut-parleurs *Bluetooth*, n'oubliez pas que les alertes peuvent retentir sur un seul dispositif ou accessoire, pas sur tous. Après avoir connecté des accessoires du smartphone, vérifiez que les paramètres de votre smartphone vous permettent de continuer à recevoir les alertes.

Chapitre 3

Écrans de l'appareil d'affichage

Ce chapitre décrit les informations de glucose de et les fonctionnalités de navigation de Dexcom ONE sur votre appareil d'affichage.

3.1 Écran d'accueil

Vous passez la plupart de votre temps sur l'écran d'accueil. Il affiche les lectures de votre capteur (lectures) et les informations de tendance glycémique. Dans l'application, l'écran d'accueil s'appelle écran Glucose. Accédez à l'écran en appuyant sur l'icône **Glucose**  dans le menu de navigation.

Aperçu

Les écrans d'accueil comprennent 3 sections principales :

1. Lecture du capteur (nombre) et flèche de tendance
2. Courbe de tendance
3. Menu de navigation ou Menu

Écran d'accueil de l'application



Écran d'accueil du récepteur



Lectures du capteur

Le nombre en haut de votre écran d'accueil est votre lecture du capteur actuelle. Elle est mise à jour toutes les 5 minutes.

Application

Récepteur
















Si **les alertes sont DÉACTIVÉES**, l'arrière-plan de l'application et le texte du récepteur apparaîtront toujours en **blanc**.

Lorsque vous activez :

- **Alerte de glycémie basse** : les couleurs passent au **rouge** lorsque votre glucose est trop bas.
- **Alerte de glycémie élevée** : les couleurs passent au **jaune** lorsque votre glucose est trop élevé.

Flèche de tendance

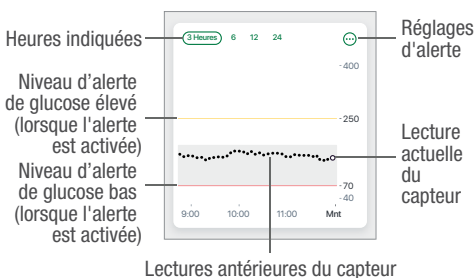
Les flèches de tendance vous aident à prédire où sera votre glucose dans les 30 prochaines minutes. Utilisez-les pour être proactif dans la gestion de votre diabète.

Application	Récepteur	Signification
		Stable Variation maximale : <ul style="list-style-type: none"> • 1 mg/dL par minute • 30 mg/dL dans 30 minutes
	 	Augmentation ou diminution lente Variation : <ul style="list-style-type: none"> • Entre 1 et 2 mg/dL par minute • Jusqu'à 30-60 mg/dL dans 30 minutes
	 	Augmentation ou diminution Variation : <ul style="list-style-type: none"> • Entre 2 et 3 mg/dL par minute • Jusqu'à 60-90 mg/dL dans 30 minutes
	 	Augmentation ou diminution rapide Variation supérieure à : <ul style="list-style-type: none"> • 3 mg/dL par minute • 90 mg/dL dans 30 minutes
		Pas de flèche Impossible de déterminer la tendance. Utilisez votre glucomètre pour prendre les décisions de traitement

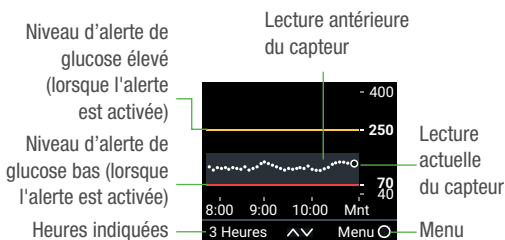
Courbe de tendance

La courbe de tendance affiche les lectures actuelles et antérieures et montre vos niveaux d'alerte lorsque les alertes sont activées.

Application



Récepteur





- **Lectures du capteur actuelles et antérieures :** le plus grand point situé à droite correspond à votre lecture actuelle. Les plus petits points situés à gauche sont vos lectures antérieures.
- **Niveaux d'alertes de glucose élevé ou bas :** lorsque les alertes sont activées, elles apparaissent sous la forme de lignes sur la courbe de tendance. Bas est rouge. Élevé est jaune.
- **Plage cible :** le cadre gris affiche la plage cible fixe de 70-180 mg/dL, qui est le consensus international pour la plage cible recommandée.

Uniquement sur l'appli




- **Heures indiquées :** pour afficher les lectures des 3, 6, 12 ou 24 heures précédentes, appuyez sur un nombre tout en haut.
- **Réglages d'alerte :** activez les alertes ou ajustez un réglage d'alerte en appuyant sur le menu Plus (3 points).

Récepteur uniquement

- **Heures indiquées** : pour afficher les lectures des 3, 6, 12 ou 24 heures précédentes, utilisez les boutons de navigation   vers le haut et vers le bas.
- **Menu** : accédez au Menu en appuyant sur le bouton Sélectionner.

Menu de navigation de l'application

Vous pouvez accéder aux autres fonctions de l'application à l'aide des icônes du menu de navigation.

Icône	Description
	Glucose : votre écran d'accueil
	Rapports : affiche les informations de glycémie pendant une période spécifique, y compris la glycémie moyenne et le temps moyen dans la plage.
	Réglages : pour modifier les alertes, les réglages, personnaliser les sons, calibrer votre Dexcom ONE et bien plus encore.

Menu de navigation du récepteur

Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton **Sélectionner** pour accéder au Menu. Cela vous amène à d'autres fonctionnalités. Utilisez les boutons de navigation pour vous déplacer dans le récepteur. Les écrans du récepteur vous montrent où appuyer.



- **Rappports** : obtenez votre résumé des informations de glycémie pour une période spécifique.
- **Réglages** : pour modifier les alertes, les réglages, personnaliser les sons et plus encore. (Plus d'informations au **Chapitre 4 : Alertes**).
- **Informations** : découvrez le temps qu'il vous reste dans votre capteur. Vous pouvez aussi tester le haut-parleur.
- **Calibration** : utilisez votre glucomètre pour les calibrations facultatives. (Plus d'information au **Chapitre 7 : Calibration**).
- **Remplacer le capteur et arrêter la session du capteur** : arrêtez ce capteur et démarrez un nouveau capteur. (Plus d'informations au **Chapitre 6 : Démarrage d'un nouveau capteur**).
- **Éteindre** : éteignez le récepteur. Aucune lecture ou alerte lorsqu'il est éteint.

3.2 Rapports

Dans votre menu de navigation, accédez aux rapports de glycémie qui résument les données de votre glycémie pour une période spécifique.

Pour accéder aux rapports dans :





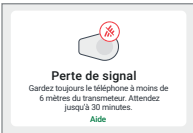
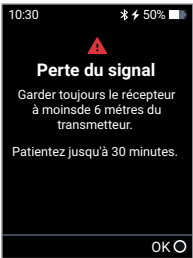
- **Application** : appuyez sur l'icône **Rapports** dans le menu de navigation.
- **Récepteur** : sur l'écran d'accueil, allez sur **Menu > Rapports** pour choisir un rapport.

Informations disponibles :

- **Glycémie moyenne** : la moyenne de toutes les lectures dans la plage de dates sélectionnée.
- **GMI** : L'indicateur de gestion du glucose (Glucose Management Indicator, GMI) est calculé en utilisant les données moyennes du capteur de glucose. Le GMI peut indiquer dans quelle mesure les niveaux de glucose sont bien contrôlés. Votre GMI sera probablement différent de votre HbA_{1c}.
- **Durée dans la plage** : pourcentage de temps pendant lequel les niveaux de glucose se trouvent dans les plages basse, cible et élevée établies sur la base d'un consensus international relatif à la plage cible.

3.3 Problèmes sur l'écran

Parfois, le nombre manque ou vous ne recevez pas les lectures.

Affichage	Signification
<p><i>Application</i></p>  <p><i>Récepteur</i></p> 	<p>Votre lecture est inférieure à 40 mg/dL.</p>
<p><i>Application</i></p>  <p><i>Récepteur</i></p> 	<p>Votre lecture est supérieure à 400 mg/dL.</p>
<p><i>Application</i></p>  <p><i>Récepteur</i></p> 	<p>Un message d'erreur indique que votre Dexcom ONE ne fonctionne pas et que vous ne recevez pas d'alertes ou de lectures du capteur. Voir Annexe A: Dépannage.</p>

Chapitre 4

Alertes

L'activation des alertes peut vous aider à rester dans la plage cible. Elles sont importantes pour la prise de décision de traitement avec Dexcom ONE. Discutez avec votre professionnel de santé pour connaître les réglages d'alerte de glycémie basse et haute qui vous conviennent le mieux.

Lorsque les alertes sont activées, vous les entendrez ou les sentirez vibrer lorsque votre glycémie a atteint un niveau trop élevé ou trop bas ou lorsque les lectures du capteur sont temporairement indisponibles.

Notifications de sécurité critiques

Alertes de Dexcom ONE

 Aucune alerte de glycémie sauf si vous les activez.

- Activez les alertes pendant la configuration pour obtenir les alertes de glycémie et du système lorsque le préchauffage du capteur est terminé.


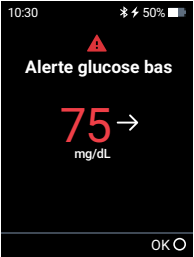
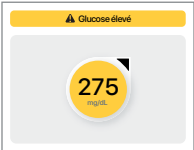

 **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre smartphone.**

- Vous n'entendrez **PAS** les alertes de glucose élevé ou bas, si votre smartphone est réglé sur silencieux (son désactivé).
- Vous entendrez les alertes **UNIQUEMENT** si le son de votre smartphone est activé.
- Vérifiez les paramètres de votre smartphone afin de ne manquer aucune alerte.

 **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre récepteur.**

- Si votre récepteur est réglé pour vibrer, vous n'entendrez pas les alertes de glycémie élevée ou basse.
- Activez le son du récepteur pour entendre les alertes.

4.1 Alertes de glucose élevé ou faible

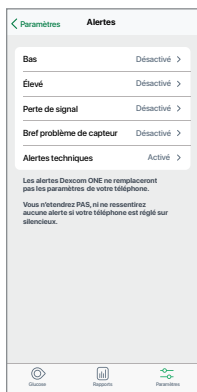
Ce qui est affiché	Signification
<p data-bbox="111 297 336 340"><i>Application</i></p>  <p data-bbox="111 693 315 735"><i>Récepteur</i></p> 	<p data-bbox="474 304 912 393">Alerte de glycémie basse (Alerte de glucose bas)</p> <p data-bbox="474 400 907 614">Vous informe quand la lecture du capteur Dexcom ONE est inférieure à votre niveau d'alerte de glycémie basse.</p> <ul data-bbox="474 622 912 1169" style="list-style-type: none">• Activez Alerte de glucose bas pendant la configuration.• Modifiez-la dans l'application en allant sur Réglages > Alertes.• Modifiez-la dans le récepteur en allant sur Menu > Réglages > Alertes.• Vous pouvez choisir le niveau d'alerte et le son.
<p data-bbox="111 1199 336 1242"><i>Application</i></p>  <p data-bbox="111 1595 315 1638"><i>Récepteur</i></p> 	<p data-bbox="474 1207 923 1295">Alerte de glycémie élevée (Alerte de glucose élevé)</p> <p data-bbox="474 1302 925 1517">Vous informe quand la lecture du capteur Dexcom ONE est supérieure à votre niveau d'alerte de glycémie élevée.</p> <ul data-bbox="474 1524 919 2071" style="list-style-type: none">• Activez Alerte de glucose élevé pendant la configuration.• Modifiez-la dans l'application en allant sur Réglages > Alertes.• Modifiez-la dans le récepteur en allant sur Menu > Réglages > Alertes.• Vous pouvez choisir le niveau d'alerte et le son.

4.2 Activer les alertes



Dexcom ONE vous donne la possibilité d'activer les alertes pendant la configuration de votre système. Vous suivez simplement les invites sur votre écran. Vous pouvez également activer ou modifier les alertes après la configuration.

Application

1. Accédez à **Réglages > Alertes**.
2. Appuyez sur l'alerte que vous souhaitez définir.
3. Suivez les invites sur l'écran.



Vous pouvez également activer ou modifier Alerte de glucose bas et Alerte de glucose élevé en appuyant sur l'icône **Plus** située dans le coin supérieur droit de la courbe de tendance.

iOS	Android
	

Réglages d'alerte de l'application

- **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre smartphone.** Vous n'entendrez **PAS** les alertes de glucose élevé ou bas, si votre smartphone est réglé sur silencieux (son désactivé). Vérifiez les paramètres de votre smartphone afin de ne manquer aucune alerte.
- Les vibrations des alertes sont identiques à celles produites lors des notifications des autres applications de votre smartphone. Le seul moyen de savoir si elles proviennent de Dexcom ONE est de consulter votre smartphone.

Récepteur

1. Accédez à **Menu > Réglages > Alertes.**
2. Sélectionnez l'alerte que vous souhaitez définir.
3. Suivez les invites sur l'écran.



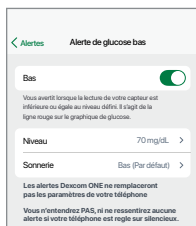
Réglages d'alerte du récepteur

- **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre récepteur.**
- Si votre récepteur est réglé pour vibrer, vous n'entendrez **PAS** les alertes de glycémie élevée ou basse.
- Vérifiez les réglages de son de votre récepteur : accédez à **Menu > Réglages > Sons d'alerte.**
- Activez le son du récepteur pour entendre les alertes.

Personnalisation des sons émis par les alertes

Application

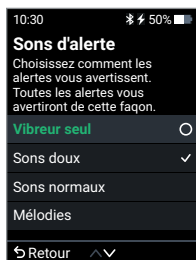
Appuyez sur **Sonnerie** dans le menu des alertes pour choisir un son différent pour cette alerte.



Récepteur

Pour choisir des sons d'alerte différents sur votre récepteur :

1. Accédez à **Menu > Réglages > Sons d'alerte**.
2. Sélectionnez le style du son, par exemple Sons doux.



Utiliser les alertes pour atteindre des objectifs

Collaborez avec votre professionnel de santé pour personnaliser vos alertes et vous aider à atteindre vos objectifs. Par exemple, vous vous inquiétez du cumul d'insuline – du fait de prendre des doses de manière trop rapprochée ?

Pour utiliser Dexcom ONE comme outil pour éviter le cumul d'insuline, votre professionnel de santé peut vous conseiller d'activer la fonction Rappel dans le réglage d'Alerte de glycémie élevée. De cette façon, vous pouvez choisir combien de temps vous voulez attendre avant d'obtenir une autre Alerte de glycémie élevée, après avoir confirmé la première alerte. L'alerte se répètera à l'intervalle que vous choisirez jusqu'à ce que les lectures de Dexcom ONE se situent de nouveau dans votre

plage cible. Ceci vous rappelle de vérifier vos lectures plus tard pour vous assurer que les valeurs de glucose ont baissé.

Les écrans ci-dessous montrent les alertes de rappel définies sur 2 heures. Si vos lectures de Dexcom ONE restent élevées pendant 2 heures après votre première Alerte de glucose élevé, vous recevrez une autre alerte. Cela vous informe que vous pouvez vouloir prendre plus d'insuline. Si les 2 heures se sont écoulées et que vous êtes dans votre plage cible, l'Alerte de glucose élevé ne sera pas répétée.

Application



Récepteur



Si les lectures du capteur ont tendance à être élevées après les repas, votre professionnel de santé peut vous conseiller de retarder votre première Alerte de glucose élevé pour permettre à l'insuline de pouvoir agir. Vous pouvez définir **Retarder la 1ère alerte** et sélectionner la durée du délai dans le réglage **Alerte de glucose élevé**.

Les modifications des alertes effectuées dans l'application ne se répercutent pas dans le récepteur, et vice versa. Si vous souhaitez que les alertes soient identiques, il vous faut effectuer les modifications sur les deux appareils.

Chapitre 5

Décisions de traitement

Dexcom ONE vous permet de décider de votre traitement sans avoir à utiliser votre glucomètre. Continuez cependant à utiliser votre glucomètre pour prendre des décisions relatives au traitement jusqu'à ce que vous maîtrisiez le fonctionnement de Dexcom ONE. Ne vous précipitez pas ! Il vous faudra plusieurs jours, semaines ou mois pour avoir confiance dans l'utilisation du MCG pour la prise de décisions de traitement.

Vous devrez parfois utiliser votre glucomètre à la place de Dexcom ONE. D'autres fois il sera préférable de ne pas effectuer de traitement, juste de surveiller et de patienter.



Collaborez avec votre professionnel de santé pour voir ce qui vous convient le mieux lors des prises de décision de traitement.

5.1 Quand utiliser votre glucomètre au lieu de Dexcom ONE

Fiez-vous à votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement lorsque :

- Il manque un numéro, une flèche ou les deux sur Dexcom ONE.

Exemples : utilisez votre glucomètre si vous voyez un de ces problèmes

Affichage	Signification
<p><i>Application</i></p> 	Pas de nombre
<p><i>Récepteur</i></p> 	

Affichage	Signification
<p><i>Application</i></p>  <p><i>Récepteur</i></p> 	<p>Pas de flèche</p>
<p><i>Application</i></p>  <p><i>Récepteur</i></p> 	<p>Pas de nombre ou de flèche</p>

En d'autres termes, absence de nombre, absence de flèche, absence de décision de traitement fondée sur la MCG.

- Les lectures de votre Dexcom ONE ne correspondent pas à vos symptômes.

Exemple : vous ne vous sentez pas bien, mais les lectures montrent que votre glucose se situe dans la plage cible. Lavez-vous soigneusement les mains et utilisez votre glucomètre. Si la valeur donnée par le glucomètre correspond à vos symptômes, utilisez la valeur donnée par le glucomètre pour décider du traitement.



5.2 Quand surveiller et patienter

Parfois, vous ne devez pas du tout faire de traitement, mais juste attendre.

Accumulation d'insuline :

n'accumulez pas l'insuline en prenant des doses trop rapprochées. Attendez au moins 2 heures entre les doses, afin de ne pas accidentellement faire plonger votre glycémie trop bas. Il est parfois préférable de surveiller et de patienter.



5.3 Comment utiliser les flèches de tendance

Discutez avec votre professionnel de santé de l'utilisation des flèches de tendance pour déterminer la dose d'insuline à prendre.



Flèche vers le haut : envisagez de prendre un peu plus d'insuline lorsque votre glucose est en hausse.



Flèche vers le bas : envisagez de prendre un peu moins d'insuline que d'habitude lorsque votre glucose est en baisse.

5.4 Traitement avec le conseil d'un professionnel

Discutez avec votre professionnel de santé :



- de l'utilisation de Dexcom ONE pour traiter votre glucose ;
- du réglage des niveaux d'alerte ;
- de la comparaison des valeurs du glucomètre avec des lectures du capteur ;
- des meilleures pratiques de prélèvement capillaire.


5.5 Pratique de la prise de décision du traitement




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

Discutez de ces exemples avec votre professionnel de santé et voyez :

- quand vous devez utiliser votre glucomètre ;
- comment vous pouvez utiliser Dexcom ONE ;
- quand surveiller et patienter plutôt que traiter.

Situation	Solution
<p>Tôt le matin : L'alerte de glycémie basse vous réveille.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre et flèche : Vous voyez les deux.• Nombre : votre glucose est bas – 80 mg/dL.• Flèche Chute lente : le taux de glucose chute entre 30 et 60 mg/dL dans 30 minutes. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none">• Utiliser Dexcom ONE pour vous traiter comme vous le feriez normalement.
<p>Petit-déjeuner : 90 minutes tard, vous prenez votre petit-déjeuner.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre et flèche : Vous voyez les deux.• Flèche vers le haut : le taux de glucose augmente entre 60 et 90 mg/dL dans 30 minutes. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none">• Utiliser Dexcom ONE pour décider du traitement. Prendre votre dose normale et, comme la flèche est dirigée vers le haut, prendre un petit peu plus.

Situation	Solution
<p>Après le petit-déjeuner : 30 minutes après le dosage couvrant le petit-déjeuner, vous obtenez une Alerte de glucose élevé.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuline : vous avez pris de l'insuline il y a moins d'une heure. Celle-ci a besoin de temps pour agir. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne rien faire. Surveiller et patienter pour éviter toute accumulation d'insuline. Ne procédez à aucun traitement avant au moins encore une heure et demie.
<p>Une heure plus tard : Vous avez surveillé et patienté.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuline : l'insuline que vous avez prise avec le petit-déjeuner vous a ramené dans la plage cible. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne rien faire. Aucun traitement n'est nécessaire.
<p>Milieu de matinée : Vous vous apprêtez à prendre un en-cas en milieu de matinée.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de nombre et pas de flèche : vous ne voyez aucun. Notez l'écart par rapport aux lectures de Dexcom ONE. • Message d'erreur : Vous n'obtenez aucune lecture de Dexcom ONE. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement.

Situation	Solution
<p>Déjeuner : Trois heures plus tard, vous vous apprêtez à doser pour le déjeuner.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre et flèche : Vous voyez les deux. • Flèche vers le bas : votre taux de glucose chute entre 60 et 90 mg/dL dans 30 minutes. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser Dexcom ONE pour décider du traitement. Compte tenu de la flèche vers le bas, prenez un petit peu moins.
<p>Milieu d'après-midi : Il s'est écoulé 3 heures depuis le déjeuner.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre et pas de flèche : vous n'avez pas de flèche. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement.
<p>Début de soirée : Juste avant le dîner, vous tremblez et êtes en sueur.</p> <p>Vous voyez :</p> 	<p>Observez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes et lecture de Dexcom ONE : vos symptômes de correspondent pas aux lectures de Dexcom ONE. <p>Vous devez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vous laver soigneusement les mains et effectuer un prélèvement capillaire. Si la valeur indiquée par le glucomètre correspond à vos symptômes, utilisez-la pour décider du traitement.

Chapitre 6

Démarrer un nouveau capteur ou transmetteur

Un capteur fonctionne jusqu'à 10 jours.

Un transmetteur est réutilisable pendant environ 3 mois. Cette section explique comment démarrer un nouveau capteur ou transmetteur à expiration de celui en place.

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

6.1 Démarrer un nouveau capteur

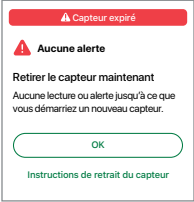
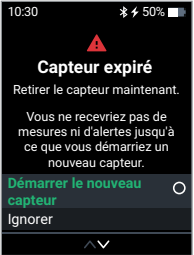
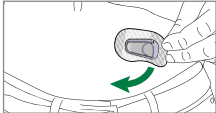
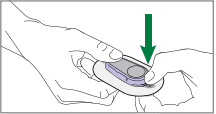
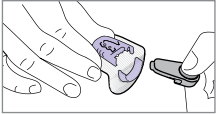
Votre système vous préviendra lorsqu'il vous restera 24 heures de session, puis 6 heures, 2 heures, et finalement, 30 minutes. Vous pouvez démarrer une nouvelle session de capteur :

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

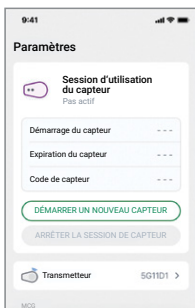
Démarrer automatiquement un nouveau capteur

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 transmetteur du support
- Démarrer une nouvelle session de capteur

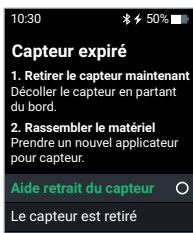
<p>1</p>	<p>Appli</p>  <p>Récepteur</p> 	<p>Dexcom ONE vous indique quand remplacer votre capteur.</p> <p>Retirer le capteur (voir étape suivante), ensuite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appli : Appuyer sur OK. • Récepteur : Appuyer sur Démarrer un nouveau capteur. <p>Suivez ensuite les instructions ci-dessous pour retirer votre capteur.</p>
<p>2</p>		<p>Décoller le patch en partant du bord.</p>
<p>3</p>		<p>Rompre le support violet du transmetteur au niveau des encoches.</p>
<p>4</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Faire glisser le transmetteur hors du support. 2. Garder le transmetteur pour l'utiliser avec le capteur suivant. 3. Éliminer le patch adhésif dans le respect des directives locales pour l'élimination des composants en contact avec le sang.

Appli



Récepteur

5



1. Appli : Appuyer sur **Démarrer un nouveau capteur**


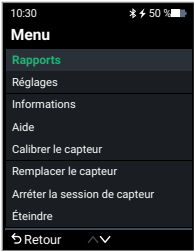
Récepteur : Appuyer sur **Le capteur est retiré**

1. Suivre les instructions à l'écran :

- Saisir le code du nouveau capteur
- Insérer le nouveau capteur et refixer votre transmetteur actuel
(Remarque : les instructions d'insertion du capteur sont également disponibles dans le guide **Pour Commencer** 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 :

<p>1</p>	<p><i>Appli</i></p> 	<p>Appli :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Accéder aux Paramètres2. Appuyez sur Remplacer le capteur <p>Récepteur : allez dans Menu > Remplacer le capteur</p>
	<p><i>Récepteur</i></p> 	

Puis :

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

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

6.2 Démarrer un nouveau transmetteur

Souvenez-vous, votre transmetteur est réutilisable pendant environ 3 mois. Lorsque le moment est venu d'appairer un nouveau transmetteur, vous devez également démarrer une nouvelle session de capteur.

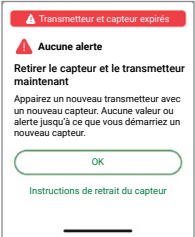
Votre système vous alertera quand il restera 3 semaines, puis à nouveau quand il restera 2 semaines. Lorsque le transmetteur a été utilisé pour sa dernière session de capteur, le système vous indique de remplacer capteur et transmetteur.

Vous pouvez démarrer un nouveau transmetteur :

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

Démarrer automatiquement un nouveau transmetteur et capteur

Lorsque votre transmetteur expire, il vous sera demandé d'appairer un nouveau transmetteur. Suivez ces étapes :

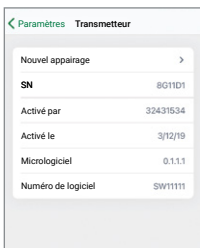
	<p>Appli</p>  <p>Récepteur</p> <p>1</p> 	<p>Appli :</p> <p>Appuyer sur OK</p> <p>Récepteur :</p> <p>Appuyez sur Appairer un nouveau transmetteur</p> <ol style="list-style-type: none">1. Suivre les instructions à l'écran pour retirer le capteur et le transmetteur et :<ul style="list-style-type: none">• Appli : Saisir le SN du nouveau transmetteur et le code du nouveau capteur• Récepteur : Saisir le code du nouveau capteur et le SN du nouveau transmetteur2. Insérer le nouveau capteur et fixer le nouveau transmetteur (instructions disponibles dans le guide Pour Commencer et sur dexcom.com)3. Démarrer le préchauffage de 2 heures du capteur
--	---	---

Démarrer manuellement un nouveau transmetteur et capteur

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

Appli

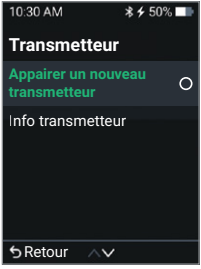
1



Accéder aux **Paramètres > Transmetteur** et appuyez sur **Appairer un nouveau**

Suivre les instructions à l'écran :

- Arrêter votre capteur
- Saisir le SN du nouveau transmetteur et le code du nouveau capteur
- Insérer le nouveau capteur et fixer le nouveau transmetteur (instructions disponibles dans le guide **Pour Commencer** et sur **dexcom.com**)
- Démarrer le préchauffage de 2 heures du capteur

1		<p>Accéder au Menu > Informations > Transmetteur > Appairer un nouveau transmetteur</p> <p>Suivre les instructions à l'écran :</p> <ul style="list-style-type: none">• Retirez votre capteur• Saisir le SN du nouveau transmetteur et le code de capteur• Insérer le nouveau capteur et fixer le nouveau transmetteur (instructions disponibles dans le guide Pour Commencer et sur dexcom.com)• Démarrer le capteur et le préchauffage de 2 heures du capteur
---	---	--

Chapitre 7

Calibration

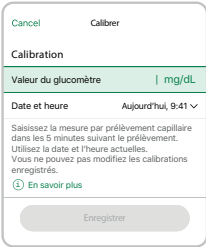
Vous voudrez peut-être calibrer votre Dexcom ONE à l'aide d'une valeur du glucomètre.

Si vous calibrez, saisissez votre valeur du glucomètre dans l'appli ou dans le récepteur, mais pas dans les deux. L'autre appareil se mettra à jour après 5 minutes environ.

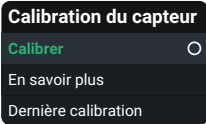
Pour obtenir une valeur du glucomètre précise, suivez ces étapes :

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
2. Séchez-vous les mains.
3. Effectuez un prélèvement capillaire.

Appli

1		Pour calibrer votre Dexcom ONE, allez dans Réglages > Calibrer . Suivez les instructions à l'écran.
---	--	---

Récepteur

1		Pour calibrer votre Dexcom ONE, allez dans Menu > Calibrer le capteur .
---	---	---

Si la calibration du capteur n'est pas une option dans le menu de votre récepteur Dexcom ONE, vous pouvez mettre votre récepteur à jour à l'adresse **dexcom.com/clarityapp**.

1. Allez sur **dexcom.com/clarityapp**.
2. Télécharger vos informations de glucose.

Lorsque le chargement sera terminé, Clarity vous guidera dans la mise à jour.

Valeurs du glucomètre avec des mesures du capteur

Vos mesures du capteur proviennent de liquides différents des valeurs du glucomètre, donc elles ne correspondent généralement pas. Aucun des deux chiffres n'est aussi précis que le test de laboratoire effectué par votre professionnel de santé.

Pour plus d'informations sur la précision et la calibration de votre Dexcom ONE, consultez la section Précision et calibration de **l'annexe A : Dépannage**.

ANNEXE

Dépannage

Dexcom Clarity

Entretien de votre Dexcom ONE

Symboles des emballages

Garantie

Caractéristiques techniques

Instructions pour un usage
professionnel

Glossaire

Page intentionnellement laissée vierge

Annexe A

Dépannage

La présente annexe donne des instructions concises répondant aux questions les plus courantes. Celles-ci sont répertoriées par ordre alphabétique, comme ci-dessous :

- A.1 Précision et calibration
- A.2 Précision – Les lectures du capteur ne correspondent pas aux symptômes
- A.3 Patch adhésif
- A.4 L'appli s'arrête
- A.5 Impossible d'entendre les alertes
- A.6 Alertes courantes
 - Bref problème de capteur
 - Échec de l'appairage
 - Alerte de perte de signal
 - Alertes de batterie faible du transmetteur et de dernière session
 - Échec du transmetteur
- A.7 Fin anticipée d'une session du capteur
- A.8 Écart dans le graphique
- A.9 Support technique
- A.10 Recharger le récepteur
- A.11 Eau et Dexcom ONE

Pour des informations complètes sur le dépannage, consultez la section Questions fréquentes du site de Dexcom (**[dexcom.com](https://www.dexcom.com)**).

A.1 Précision et calibration

Problème

Pourquoi les valeurs du glucomètre et la mesure du capteur ne sont-elles pas un chiffre identique ?

Solution

Précision

L'une des raisons est que le glucose est mesuré dans des fluides différents. Le glucomètre mesure la glycémie dans le sang et le capteur mesure dans le liquide interstitiel. Et si une analyse en laboratoire était réalisée simultanément par votre professionnel de santé, le résultat pourrait afficher une troisième valeur. La valeur obtenue en laboratoire est considérée comme la plus précise.

Les autres causes pouvant justifier une différence entre votre glucomètre et votre Dexcom ONE sont :

- **La propreté des mains** : Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon (pas de désinfectant pour les mains) et séchez-les. Ensuite essayez. De nombreuses valeurs inexactes du glucomètre proviennent de personnes qui ne se lavent pas soigneusement les mains avant le test.
- **Le premier jour du capteur** : Les différences entre la valeur du glucomètre et la mesure du capteur peuvent être plus importantes avec des capteurs récemment mis en place. De manière générale, les valeurs se rapprochent au cours des premières 24 heures.
- **La pression sur le capteur** : Parfois, lorsque quelque chose fait pression sur le capteur, par exemple, si vous êtes allongé dessus, cela peut affecter les mesures du capteur. Relâchez la pression et les chiffres devraient se rapprocher.
- **Le glucose évolue rapidement** : Lorsque votre niveau de glucose évolue rapidement, il peut être plus difficile de comparer la valeur du glucomètre et la mesure du capteur, étant donné que la glycémie change un peu plus rapidement que le glucose dans le liquide interstitiel. Les chiffres devraient se rapprocher lorsque votre taux de glucose se stabilisera.

- **Les bandelettes de test** : Veillez à conserver vos bandelettes de test comme indiqué et assurez-vous qu'elles ne sont pas périmées. Veillez également à utiliser suffisamment de sang sur la bandelette de test.

Si les mesures du capteur sont toujours beaucoup plus élevées (ou toujours beaucoup plus basses) que les valeurs du glucomètre pendant plusieurs heures, envisagez de calibrer le Dexcom ONE.

Calibration

La calibration de votre Dexcom ONE est facultative. Le Dexcom ONE peut alors être plus précis ou moins précis par rapport au résultat de laboratoire, mais les mesures du capteur devraient se rapprocher de la valeur du glucomètre.

Ne calibrez pas dans les cas suivants :

- **Pression au niveau de l'emplacement du capteur** : Ne calibrez pas si la mesure du capteur semble inexacte à cause d'une pression sur le capteur. Le capteur devrait se rétablir de lui-même lorsque la pression est relâchée.
- **Le glucose évolue rapidement** : La calibration est plus efficace lorsque votre glucose est stable. Envisagez d'attendre pour calibrer si votre niveau de glucose évolue rapidement.

Lors de la calibration, veillez à :

- **Avoir les mains propres** : Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon puis séchez-les.
- **Saisir dans les 5 minutes** : Saisissez la calibration dans les 5 minutes suivant la mesure par prélèvement capillaire.

Pour calibrer votre Dexcom ONE à l'aide de votre glucomètre (facultatif) :

Appli



Récepteur



Dans l'appli, allez sur **Paramètres > Calibrer**.
Dans le récepteur, allez dans **Menu > Calibrer le capteur**.
Suivez les instructions à l'écran.

Lorsque vous calibrez votre Dexcom ONE à l'aide de votre glucomètre, souvenez-vous :

- **Calibrer un seul appareil d'affichage** : Calibrez un seul appareil d'affichage, même si vous utilisez à la fois l'application et le récepteur. Le capteur envoie les informations de calibration entre eux.
- **Valeurs du glucomètre** : Le Dexcom ONE donne des valeurs comprises entre 40 et 400 mg/dL, cependant vous pouvez calibrer votre Dexcom ONE si vos valeurs du glucomètre sont comprises entre 20 et 600 mg/dL.
- **Alerte calibration non utilisée** : Si vous recevez une alerte calibration non utilisée, effectuez une autre mesure par prélèvement capillaire et calibrez à nouveau.

A.2 Précision – Les lectures du capteur ne correspondent pas aux symptômes

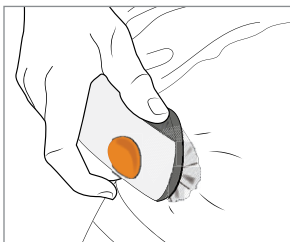
Si les lectures ne correspondent pas à vos symptômes :

- Lavez-vous les mains à l'eau savonneuse. Séchez-les. Effectuez un prélèvement capillaire à l'aide de votre glucomètre. Si la valeur indiquée par le glucomètre correspond à vos symptômes, utilisez-la pour décider du traitement.

A.3 Patch adhésif

Problème

L'applicateur ne se détache pas.



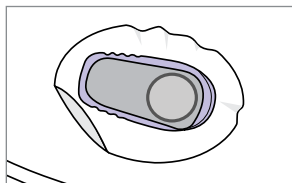
Solution



1. Décollez doucement le patch adhésif en conservant l'applicateur attaché.
2. Vérifiez le site d'insertion pour vous assurer que le capteur n'est pas resté dans la peau.
3. Ne réutilisez pas l'applicateur.
4. Contactez le Support technique à [dexcom.com](https://www.dexcom.com), ou contactez votre représentant Dexcom local.

Problème

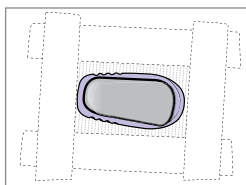
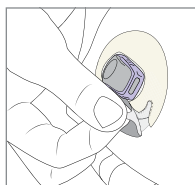
Le patch adhésif se décolle.



Solution

Après avoir inséré le capteur, vous pouvez atténuer le décollement en :

- plaçant un Overpatch ou une bande à usage médical (comme du Blenderm) sur le patch adhésif. Ne couvrez pas le transmetteur. Évitez les plaies ouvertes.
- Pour commander le sur-adhésif, contactez Support technique à **dexcom.com** ou contactez votre représentant Dexcom local.



Sur-adhésif

Bande à usage médical

Pour la session d'utilisation de capteur suivante, vous pouvez éviter le décollement avant l'insertion du capteur en :

- vous assurant que la peau est propre et sèche avant l'insertion du capteur ;
- utilisant des produits adhésifs (tels que le Mastisol[®], SkinTac[™]) sous le patch. Éviter le point d'insertion de l'aiguille ;
- appuyant bien le patch sur la peau.

Problème

Irritation de la peau autour du site du capteur

Solution

Certaines personnes sont sensibles à l'adhésif du capteur. Si vous avez une irritation cutanée importante, telle que des démangeaisons, des brûlures et/ou des éruptions cutanées à l'endroit du patch adhésif, contactez votre professionnel de la santé.

A.4 L'appli s'arrête

Si votre application s'arrête d'elle-même, c'est peut-être qu'il n'y a plus de place dans la mémoire ou l'espace de stockage de l'appareil connecté. Pour résoudre le problème, fermez les applications ouvertes inutilisées et supprimez les fichiers dont vous ne vous servez pas.

A.5 Impossible d'entendre les alertes

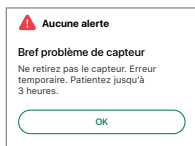
1. Aucune alerte de glycémie sauf si vous les activez. Si vous n'avez pas activé les alertes pendant la configuration, faites-le maintenant.
 - Application : accédez à **Réglages > Alertes**.
 - Récepteur : accédez à **Menu > Réglages > Alertes**.
2. **Les alertes de Dexcom ONE n'annuleront PAS les paramètres de votre appareil connecté.**
 - *Application* : vous n'entendrez PAS les alertes de glucose élevé ou bas, si votre téléphone est réglé sur silencieux (son désactivé) ou vibrer.
 - *Récepteur* : si votre récepteur est réglé pour vibrer, vous n'entendrez pas les alertes de glycémie élevée ou basse. Activez le son du récepteur pour entendre les alertes. **Menu > Réglages > Sons d'alerte**.
3. Si les alertes sont activées et que votre smartphone est réglé pour émettre des sons, vérifiez que l'application, le *Bluetooth*, le volume et les notifications sont actifs.
4. Consultez le **Chapitre 2** pour connaître les paramètres suggérés du smartphone. Consultez les instructions de votre smartphone pour tester le haut-parleur.

A.6 Alertes courantes

Problème

Bref problème de capteur

Application



Récepteur



Le capteur est momentanément incapable de mesurer la glycémie.

Solution

1. Vérifiez le transmetteur ; est-il emboîté dans son support ?
2. Patientez jusqu'à 3 heures pendant que Dexcom ONE se répare de lui-même.
3. S'il n'est pas réparé au bout de 3 heures, contactez le Support technique à **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local.

Aucune alerte ou lecture du capteur tant que le problème n'est pas résolu. Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement.

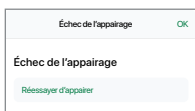
L'alerte Aucune valeur peut entraîner une alerte Capteur en panne.

Appuyez sur **OK**, ou sélectionnez-le, pour supprimer l'alerte, puis allez sur **Aide** dans l'écran d'accueil pour obtenir plus d'informations.

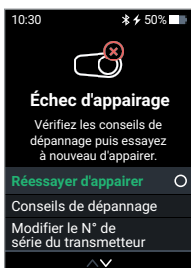
Problème

Échec de l'appairage

Application



Récepteur



L'appairage de Dexcom ONE ne s'est pas réalisé.

Solution

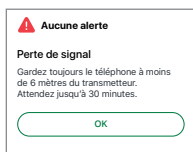
1. Vérifiez que le transmetteur est emboîté dans son support.
2. Vérifiez le n° de série du transmetteur et réessayez.
3. Si vous n'avez pas effectué ce qui suit pendant l'appairage, réappairez et faites les opérations suivantes :
 - Acceptez la demande d'appairage *Bluetooth*.
 - Restez à moins de 6 mètres de l'appareil d'affichage.
4. N'utilisez pas un transmetteur qui a expiré.
5. Remplacez le capteur, fixez de nouveau le transmetteur et appairez. Si vous avez besoin d'un remplacement, contactez le Support technique à **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local.

Aucune alerte ou lecture du capteur tant que le problème n'est pas résolu. Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement.

Problème

Perte de signal

Application



Récepteur



L'appareil d'affichage et le transmetteur ont cessé de communiquer.

Solution

Essayez chaque conseil et attendez 10 minutes pour voir si *Bluetooth* se reconnecte :

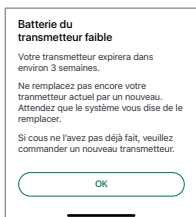
1. Assurez-vous que votre transmetteur et votre appareil d'affichage sont dans les 6 mètres l'un de l'autre. Si vous vous trouvez dans l'eau, gardez le dispositif à moins de 6 mètres.
2. Arrêtez *Bluetooth*, puis réactivez-le.
3. Redémarrez l'appareil d'affichage. Relancez l'application Dexcom ONE si vous utilisez votre smartphone.
4. Si ces conseils ne résolvent pas le problème, contactez le Support technique à **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local.

Aucune alerte ou lecture du capteur tant que le problème n'est pas résolu. Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement.

Problème

Alertes de batterie faible du transmetteur et de dernière session

Application



Récepteur



La batterie du transmetteur arrive à expiration.

Solution

Commandez un nouveau transmetteur.

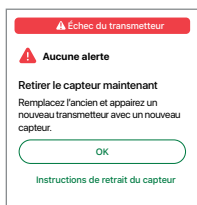
Lorsque la batterie de votre transmetteur est sur le point d'arriver à expiration, Dexcom ONE vous en informe :

- Lorsqu'il reste 3 semaines.
- Lorsqu'il reste 2 semaines.
- Lorsqu'il ne reste plus qu'une session.
- Lorsque le niveau est trop bas pour une autre session.
- Lorsque le niveau est critique et qu'il doit immédiatement être remplacé.

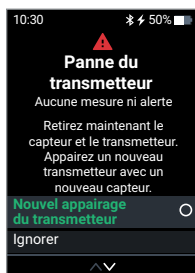
Problème

Échec du transmetteur

Application



Récepteur



Le transmetteur ne fonctionne pas. La session du capteur s'arrête automatiquement.

Solution


Pour signaler ce problème et obtenir un remplacement, contactez le Support technique à **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local. Aucune alerte ou lecture du capteur jusqu'à ce qu'il soit remplacé. Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement.

A.7 Fin anticipée d'une session du capteur

Il se peut que vous souhaitiez mettre fin à la session d'utilisation du capteur de manière anticipée. Lorsque vous avez mis fin à la session d'un capteur, vous ne pourrez plus la redémarrer.

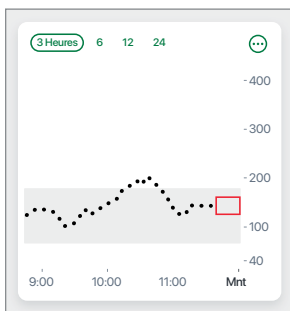
Application

1	<p>Appuyez sur Réglages.</p> 
2	<p>Appuyez sur Arrêter la session du capteur. Retirez le capteur et le transmetteur. Consultez le Chapitre 6 pour plus d'informations.</p> 

1	Allez sur Menu .
2	<p>Sélectionnez Arrêter la session du capteur. Retirez le capteur et le transmetteur. Consultez le Chapitre 6 pour plus d'informations.</p> 

A.8 Écart dans le graphique

Votre graphique peut afficher un écart si vous ne recevez pas les lectures. Lorsque les lectures reprennent, Dexcom ONE peut remplir jusqu'à 3 heures de lectures manquantes.



A.9 Support technique

Pour obtenir de l'aide avec le système Dexcom ONE CGM, contactez le Support technique à dexcom.com, ou contactez votre représentant Dexcom local.

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

A.10 Recharger le récepteur

Problème

Le récepteur doit être chargé lorsque :

- l'icône de la batterie affiche une faible recharge ;
- le récepteur ne se met pas en marche. Ceci peut se produire lors d'une utilisation normale ou après stockage ou envoi.

Solution

Utilisez le chargeur Dexcom fourni. La recharge complète peut prendre jusqu'à 3 heures.

A.11 Eau et Dexcom ONE

Une fois que le transmetteur est emboîté, il est résistant à l'eau. Nager, se doucher, prendre un bain : pas besoin de vous soucier de l'eau et de votre Dexcom ONE – vous devez simplement laisser l'appareil d'affichage dans un endroit sec.

Lorsque vous vous trouvez dans l'eau, votre appareil d'affichage doit être placé à moins de 6 mètres pour pouvoir obtenir les lectures du capteur.

Annexe B

Dexcom Clarity



Dexcom CLARITY est un composant essentiel du système de monitoring continu du glucose (MCG), fournissant une vue holistique de la gestion de votre diabète en mettant en évidence

les schémas, tendances et statistiques de glycémie. Il peut faciliter l'identification des schémas de glycémie et déterminer, avec votre fournisseur de soins, les causes potentiels de ces schémas.

Obtenez les rapports sur le site web **dexcom.com/clarityapp** et à tout moment à l'aide de l'application Dexcom Clarity. Connectez-vous avec vos informations Dexcom. Lorsque vous utilisez aussi l'application Dexcom CGM, vous envoyez automatiquement et continuellement vos données de glucose à votre compte Dexcom Clarity (connexion Internet exigée).

À l'aide d'un code de partage fourni par votre clinique, vous pouvez autoriser la clinique à accéder continuellement à vos données pendant les visites ou chaque fois que vous avez besoin d'aide.

Si vous utilisez seulement le récepteur, chargez vos données sur Clarity au moins une fois tous les six mois.

Pour commencer :

- Partagez en utilisant l'application Dexcom Clarity :
 1. Connectez-vous à l'application Dexcom Clarity avec votre identifiant Dexcom.
 2. Appuyez sur **Profil > Autoriser** le partage et suivez les instructions à l'écran.
- Ou partagez en utilisant le site Web de Dexcom Clarity :
 1. Connectez-vous en ligne à Dexcom Clarity à **dexcom.com/clarityapp**.
 2. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Page intentionnellement laissée vierge

Annexe C

Entretien de votre Dexcom ONE

C.1 Stockage et maintenance de Dexcom ONE

Capteur

- Conservez-le dans son emballage stérile jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.
- Conservez-le à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.

Transmetteur

- Conservez-le dans sa boîte tant que vous ne l'utilisez pas. Vérifiez le transmetteur et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
- Conservez-le à une température comprise entre 0 °C et 45 °C.
- Conservez-le à une humidité relative comprise entre 10 % et 95 %.

Récepteur

- Gardez un contrôle physique de votre récepteur Dexcom pour éviter un accès non autorisé à vos informations personnelles.
- Maintenez la batterie chargée. Pour le chargement électrique/le téléchargement, utilisez exclusivement le câble USB fourni par Dexcom.
- Lorsque le récepteur se trouve dans votre sac ou votre poche, pensez à utiliser un protecteur d'écran qui n'interfère pas avec les informations affichées. Protégez-le contre les objets métalliques et les objets pointus.
- Ne mettez pas de crème solaire ou d'insectifuge sur le récepteur.
- Au besoin, mettez à jour la date/l'heure sur votre récepteur.
- Nettoyez-le lorsqu'il est sale au moins une fois par mois. Désinfectez-le au besoin pour éviter toute contamination croisée.

Pour nettoyer

1. Utilisez un de ces nettoyants :
 - Chiffon humide avec de l'eau et du savon liquide
 - Lingettes imprégnées d'eau de Javel
 - Lingettes imprégnées d'ammonium

2. Lingette

- En utilisant une pression modérée, essuyez complètement le récepteur, 3 fois vers le haut et le bas, 3 fois d'un côté à l'autre, pour éliminer toute la saleté ou les salissures.

3. Laisser sécher à l'air.

Pour désinfecter

1. Suivez à nouveau les instructions de nettoyage en utilisant une nouvelle lingette imprégnée d'eau de Javel ou d'ammonium.
2. Essuyez le récepteur jusqu'à ce qu'il soit complètement humide. Utilisez une lingette pour que le récepteur reste mouillé pendant 2 minutes.
3. Laisser sécher à l'air.

Conseils

- Ne laissez pas de l'eau ou d'autres liquides entrer dans le récepteur par des ouvertures comme le port USB.
- N'utilisez rien d'abrasif sur le récepteur.
- Si le récepteur a un protecteur d'écran, enlevez-le avant le nettoyage et la désinfection.
- L'utilisation de lingettes imbibées d'alcool pour nettoyer le récepteur n'a pas été testée.

Utiliser un transmetteur et capteur corrects

- Les composants de Dexcom ONE ne sont pas compatibles avec les produits Dexcom précédents. Ne mélangez pas les transmetteurs, les récepteurs et les capteurs de plusieurs générations.

C.2 Élimination du système

Les règles relatives à l'élimination des appareils électroniques (transmetteur) et des composants qui sont entrés en contact avec du sang ou d'autres fluides corporels (capteur) diffèrent selon les régions. Respectez les exigences locales en matière de gestion des déchets de votre région.

Annexe D

Symboles des emballages

Des symboles sont présents sur les emballages de Dexcom ONE. Ils précisent comment utiliser Dexcom ONE de manière correcte et en toute sécurité. Pour une description des symboles, consultez le tableau ci-dessous.

Certains de ces symboles peuvent ne pas avoir de sens dans votre région et sont présentés à titre purement informatif. Le tableau ci-dessous précise la signification de chaque symbole :



Attention, consulter le mode d'emploi



Bluetooth activé ; appairage du dispositif activé



Conserver au sec



Consulter le mode d'emploi



Conteneur pour l'élimination des déchets tranchants électroniques



Conteneur pour l'élimination d'objets tranchants



Courant alternatif



Courant continu



Danger: objet tranchant



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



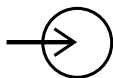
Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) – Respecter les exigences locales en matière d'élimination appropriée



Déchets tranchants électroniques

IP28

Degrés de protection contre la pénétration fournis par les objets du boîtier > 12,5 mm de diamètre ; immersion dans l'eau



Entrée



Équipement de Classe II



Fabricant

UDI

Identifiant unique de l'appareil



Importateur

MD

Indique que l'article est un dispositif médical



IRM (résonance magnétique) dangereuse



Limitation de l'humidité



Limite de température



Logo Tri-man français : recycler et éliminer séparément

**UK
CA**
0086

Marquage de conformité au Royaume-Uni



Marque de conformité CE



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro catalogue

PN

Numéro de pièce



Numéro de série



Numéro du lot/de série



Partie appliquée de type BF



Personne responsable au Royaume-Uni



Pharmacie



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Réservé à l'usage intérieur



Stérilisé par irradiation



Système unique de barrière stérile avec emballage de protection extérieure



Tenir à l'écart de la chaleur

Page intentionnellement laissée vierge

Annexe E

Risques et avantages

L'**usage prévu** du système de mesure du glucose en continu Dexcom G6 (Dexcom G6) est de mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel, de calculer la valeur de la glycémie et de mettre cette valeur à disposition de l'utilisateur et du suiveur, le cas échéant.

L'utilisation d'un dispositif médical présente des risques et avantages. Dans cet annexe, vous apprendrez en quoi ils consistent.

E.1 Risques

Les risques d'utilisation de Dexcom ONE sont les suivants :

- Ne pas recevoir les alertes.
- Utiliser Dexcom ONE pour prendre des décisions de traitement lorsque vous ne devriez pas.
- Problèmes d'insertion du capteur
- Réactions à l'adhésif
- Le fil du capteur reste sous la peau.

Ne pas recevoir les alertes.

Vérifiez l'appareil d'affichage si vous ne recevez pas les alertes :

- Batterie chargée
- Appli activée
- Alertes activées
- Volume en hausse
- Haut-parleur et vibrations fonctionnent
- Dans la plage à moins de 6 mètres
- Aucune alerte du système, comme Bref problème de capteur ou Perte de signal
- Préchauffage et après la fin de la session : vous ne recevrez **PAS** d'alertes ni de lectures de Dexcom ONE pendant les 2 heures de préchauffage de Dexcom ONE ou après la fin d'une session du capteur.
- Application *Bluetooth* activée

Vérifiez que les paramètres de votre smartphone sont conformes aux paramètres recommandés par Dexcom.

Consultez l' **Annexe A : Dépannage** et les paramètres recommandés au **Chapitre 2** pour obtenir plus d'informations.

Utilisation de Dexcom ONE pour les décisions de traitement

Vous pouvez utiliser Dexcom ONE pour des décisions de traitement dans toutes situations, à l'exception de quelques unes.

Situation : ce que vous ressentez ne correspond pas à la lecture de Dexcom ONE.

Outil de décision du traitement : effectuez un prélèvement capillaire pour une mesure de glycémie et utilisez le nombre pour prendre une décision de traitement.

Situation : une lecture (nombre) ou une flèche (des flèches), ou les deux, de Dexcom ONE manque(nt) sur l'affichage MCG.

Outil de décision du traitement : effectuez un prélèvement capillaire pour une mesure de glycémie et utilisez le nombre pour prendre une décision de traitement.

Certains utilisateurs constatent que l'exactitude entre différents capteurs varie considérablement. Lorsque vous insérez chaque capteur, faites attention à son exactitude avant de décider de l'utiliser pour des décisions de traitement.

Pour plus d'informations sur la prise de décisions de traitement à l'aide de votre Dexcom ONE, consultez le **Chapitre 5**.

Risques liés aux substances interférantes au paracétamol/acétaminophène

Avec Dexcom ONE, vous pouvez prendre une dose de paracétamol/d'acétaminophène standard ou maximale d'1 gramme (1 000 mg) toutes les 6 heures et utiliser quand même les lectures de glycémie de Dexcom ONE pour prendre les décisions de traitement. La prise d'une dose de paracétamol/acétaminophène supérieure à la dose maximale (p. ex. > 1 gramme toutes les 6 heures chez l'adulte) peut affecter les lectures de Dexcom ONE et les faire paraître plus élevées qu'elles ne le sont réellement.

Risques liés aux substances interférantes à l'hydroxyurée

L'hydroxyurée, qui est un médicament utilisé pour traiter certains cancers ou troubles sanguins, peut faussement élever vos lectures de Dexcom ONE et entraîner des alertes d'hypoglycémie ou des erreurs dans les décisions de gestion du diabète. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'hydroxyurée dans votre corps. Utilisez votre glucomètre.

Risques liés à l'insertion du capteur

L'insertion du capteur peut entraîner une infection, un saignement ou une douleur. Certaines personnes sont sensibles à l'adhésif du capteur. Si vous avez une irritation cutanée importante, telle que des démangeaisons, des brûlures et/ou des éruptions cutanées à l'endroit du patch adhésif, contactez votre professionnel de la santé.

Aucun fil de capteur ne s'est cassé ou détaché pendant les études cliniques ; il y a une chance infime qu'un fil de capteur se casse ou se détache et reste sous votre peau. Les fils stériles cassés ou détachés du capteur ne posent habituellement pas de risque médical important. Si le fil d'un capteur se casse ou se détache, reste sous votre peau et présente des signes d'infection ou d'inflammation, contactez votre professionnel de santé et le Support technique à **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local.

E.2 Avantages

Certains avantages d'utilisation de Dexcom ONE sont les suivants :

- Gestion du diabète
- Connaître l'état précédent de votre glucose et son évolution.
- Obtenir un commentaire immédiat sur vos décisions en matière de mode de vie.
- Prendre des décisions de traitement à l'aide de Dexcom ONE.
- Réduire la douleur et le tracassés causés par le test fréquent de la glycémie, épargner l'extrémité des doigts.

Connaître vos tendances

Dexcom ONE envoie non seulement une lecture du glucose toutes les 5 minutes, mais il fournit aussi des aperçus des tendances et schémas glycémiques. Cela vous permet d'avoir une vue d'ensemble et de voir comment les aliments que vous mangez, les médicaments que vous prenez et les exercices ont une incidence sur les niveaux de votre glycémie.

Prise de décisions de traitement à l'aide de Dexcom ONE

Grâce au Dexcom ONE, il n'est pas nécessaire de procéder à des mesures par prélèvement capillaire pour calibrer le système ou prendre des décisions de traitement (tant que vos symptômes correspondent aux valeurs du Dexcom ONE). Cela diminue la douleur et la pénibilité provoquées par des mesures par prélèvement capillaire excessives (Price and Walker 2016) et réduit le risque d'erreurs potentielles dues à une calibration inexacte (Wadwa 2018).

Aide à la gestion du diabète

Les fonctions d'alertes facultatives vous avertissent lorsque votre glucose est en dehors de la plage cible. Cela vous permet d'agir immédiatement pour éviter que le glucose ne continue à diminuer ou à augmenter. Consultez le **Chapitre 4** pour plus d'informations.

Références

Aleppo, G (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.

Price D, Walker T. The Rationale for Continuous Glucose Monitoring-based Diabetes Treatment Decisions and Non-adjunctive Continuous Glucose Monitoring Use. *Eur Endocrinol*. 2016;12(1):24-30. doi:10.17925/EE.2016.12.01.24

Wadwa RP, Laffel LM, Shah VN, Garg SK. Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during 10 days of use in youth and adults with diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):395-402.

Annexe F

Garantie de Dexcom ONE

Parfois, des choses arrivent. Dexcom vous couvre !
La présente annexe donne les informations relatives à la garantie et précise ce qui est couvert et pendant combien de temps.

F.1 Garantie limitée du récepteur Dexcom

Ce que la garantie couvre, et pendant combien de temps ?

Dexcom, Inc. ou sa filiale locale Dexcom (« Dexcom ») accorde une garantie limitée à l'acheteur final individuel (« vous » ou « Utilisateur ») stipulant que le récepteur Dexcom (le « récepteur ») est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales (« garantie limitée ») pour la période commençant la date de l'achat initial et expirant un (1) an plus tard, à condition qu'il ne soit pas modifié, altéré ou mal utilisé.

Remarque : si vous recevez ce récepteur en remplacement d'un récepteur à garantie limitée, la garantie limitée du récepteur de remplacement est maintenue sur la durée de la période de garantie limitée restante du récepteur d'origine, mais le récepteur de remplacement n'est pas soumis à une quelconque garantie supplémentaire.

Les modifications apportées au système ne sont pas autorisées et annulent toute garantie

La présente garantie limitée est basée sur une utilisation correcte par l'utilisateur du système de mesure continue du glucose, conformément à la documentation fournie par Dexcom. Toute autre utilisation du système de mesure continue du glucose est interdite. Toute mauvaise utilisation du système de mesure continue du glucose, tout accès irrégulier au système ou aux informations qu'il traite et transmet, le « débridage » de votre système de mesure continue du glucose ou du smartphone et toute autre action non autorisée sont susceptibles de vous exposer à un risque, de provoquer un dysfonctionnement du système de mesure continue du glucose, sont interdits et annulent votre garantie limitée.

Ce que la garantie ne couvre pas ?

La présente garantie limitée ne couvre pas :

- les défauts ou détériorations résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une négligence, d'une contrainte physique, électrique ou électromécanique inhabituelle, d'une modification de l'une quelconque des parties du produit ou les dégradations cosmétiques ;
- les équipements dont le numéro de série a été retiré ou rendu illisible ;
- toutes les surfaces et autres parties exposées qui se trouvent rayées ou détériorées du fait d'une utilisation normale ;
- les dysfonctionnements résultant de l'utilisation du récepteur avec des accessoires, produits auxiliaires et périphériques, qu'ils soient matériels ou logiciels, qui n'ont pas été fournis ou approuvés par Dexcom ;
- les défauts ou détériorations résultant de tests, d'une utilisation, d'un entretien, d'une installation ou d'un réglage inappropriés ;
- l'installation, la maintenance et l'entretien des produits ou services autres que ceux du système de MCG (lesquels peuvent faire l'objet d'une garantie limitée distincte), qu'ils soient fournis par Dexcom ou toute autre partie ; cela inclut votre smartphone ou votre appareil connecté et votre connexion à Internet ;
- un récepteur qui a été physiquement démonté ou dont l'un des logiciels a fait l'objet d'un accès non autorisé, de quelque manière que ce soit ;
- les détériorations par l'eau causées au récepteur. Bien que le récepteur soit conçu pour résister aux éclaboussures, vous devez éviter de mouiller le récepteur.

Obligations de Dexcom au titre de la garantie limitée

Durant la période de garantie limitée, Dexcom remplace tout récepteur défectueux, sans frais pour l'utilisateur.

Pour obtenir de l'aide concernant un récepteur défectueux, contactez le Support technique de Dexcom à **dexcom.com**, ou contactez votre distributeur Dexcom local.

Limites à la garantie limitée de Dexcom et à ses obligations de responsabilité

La garantie limitée décrite ci-dessus est la garantie limitée exclusive pour le récepteur et vient en place de toute autre garantie, expresse ou tacite, de fait ou par effet de la loi, statutaire ou autre. Dexcom exclut expressément et rejette toute autre garantie, expresse ou tacite, y compris et sans limitation, toute garantie de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier, ou de non contrefaçon, sauf interdiction par la loi applicable.

Dexcom ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage particulier, accessoire, immatériel ou indirect, quelle qu'en soit la raison, et pour toute responsabilité théorique, survenant de quelque manière que ce soit suite à la vente, l'utilisation, une mauvaise utilisation, ou une inaptitude à utiliser un Dexcom ONE ou l'une de ses fonctions ou l'un des services fournis par Dexcom dans le cadre de l'utilisation du Dexcom ONE.

Ces limites à la garantie de Dexcom et à ses obligations de responsabilité s'appliquent même si Dexcom, ou ses représentants, ont été informés de ces détériorations et nonobstant tout échec de la fonction essentielle de la présente garantie limitée et du recours limité apporté par Dexcom.

La présente garantie limitée est uniquement fournie à l'utilisateur initial et ne peut être transférée à qui que ce soit d'autre, et stipule le recours exclusif de l'utilisateur.

Si une partie quelconque de la présente garantie limitée s'avérait illégale ou non exécutoire en raison d'une loi quelconque, cette illégalité ou ce caractère exécutoire partiel ne saurait affecter le caractère exécutoire du reste de la présente garantie limitée. Cette garantie limitée ne modifie ni ne limite vos droits en vertu de toute garantie que l'utilisateur a reçu d'un vendeur ou en vertu de la loi applicable obligatoire.

F.2 Garantie limitée du capteur Dexcom

Ce que la garantie couvre, et pendant combien de temps ?

Dans la mesure permise par la loi,, le capteur Dexcom ONE vous est fourni « en l'état ». Dexcom décline par la présente toute garantie (expresse, tacite, et statutaire) concernant le capteur, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à une fin particulière. Aucune garantie ne s'étend au-delà de la présente description.

F.3 Garantie limitée du transmetteur Dexcom

Ce que la garantie couvre, et pendant combien de temps ?

Dexcom, Inc. ou sa filiale locale Dexcom (« Dexcom ») accorde une garantie limitée à l'acheteur final individuel (« vous » ou « Utilisateur ») stipulant que le transmetteur Dexcom ONE (le « transmetteur ») est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales (« garantie limitée ») pour la période commençant la date de l'achat initial et expirant trois (3) mois plus tard.

Remarque : si vous recevez ce transmetteur en remplacement d'un transmetteur sous garantie, la garantie limitée du transmetteur de remplacement est maintenue sur la durée de la période de garantie restante du transmetteur d'origine, mais le transmetteur de remplacement n'est pas soumis à une quelconque garantie supplémentaire.

Ce que la garantie ne couvre pas ?

La présente garantie limitée est fondée sur une utilisation par l'utilisateur du système de mesure continue du glucose, opportune et conforme à la documentation fournie par Dexcom. Toute autre utilisation du système de mesure continue du glucose est interdite. Toute mauvaise utilisation du système de mesure continue du glucose, tout accès irrégulier au système ou aux informations qu'il traite et transmet, le « débridage » de votre système de mesure continue du glucose ou du téléphone portable et toute autre action non autorisée sont susceptibles de vous exposer

à un risque, de provoquer un dysfonctionnement du système de mesure continue du glucose, sont interdits et annulent votre garantie limitée.

La présente garantie limitée ne couvre pas :

- les défauts ou détériorations résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une négligence, d'une contrainte physique, électrique ou électromécanique inhabituelle, d'une modification de l'une quelconque des parties du produit ou les dégradations cosmétiques ;
- les équipements dont le numéro de série a été retiré ou rendu illisible ;
- toutes les surfaces et autres parties exposées qui se trouvent rayées ou détériorées du fait d'une utilisation normale ;
- les dysfonctionnements résultant de l'utilisation du transmetteur avec des accessoires, produits auxiliaires et périphériques, qu'ils soient matériels ou logiciels, qui n'ont pas été fournis ou approuvés par Dexcom ;
- les défauts ou détériorations résultant de tests, d'une utilisation, d'un entretien, d'une installation ou d'un réglage inappropriés ;
- l'installation, la maintenance et l'entretien des produits ou services autres que ceux du système de mesure continue du glucose (lesquels peuvent faire l'objet d'une garantie limitée distincte), qu'ils soient fournis par Dexcom ou toute autre partie ; cela inclut votre téléphone portable ou votre appareil connecté et votre connexion à Internet ;
- un transmetteur qui a été physiquement démonté ou dont l'un des logiciels a fait l'objet d'un accès non autorisé, de quelque manière que ce soit ;
- les caractéristiques techniques allant au-delà de celles mentionnées dans le guide Utilisation de Dexcom ONE.

Obligations de Dexcom au titre de la garantie limitée

Durant la période de garantie, Dexcom remplace tout transmetteur défectueux, sans frais pour l'utilisateur. Pour obtenir de l'aide concernant un transmetteur défectueux, contactez Dexcom à **dexcom.com**, contactez votre représentant Dexcom local.

Limites à la garantie de Dexcom et à ses obligations de responsabilité

La garantie limitée décrite ci-dessus est la garantie limitée exclusive pour le transmetteur et remplace toute autre garantie, expresse ou tacite, de fait ou par effet de la loi, statutaire ou autre.

Dexcom exclut expressément et rejette toute autre garantie, expresse ou tacite, y compris et sans limitation, toute garantie de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier, ou de non contrefaçon, sauf interdiction par la loi applicable.

Dexcom ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage particulier, accessoire, immatériel ou indirect, quelle qu'en soit la raison, et pour toute responsabilité théorique, survenant de quelque manière que ce soit suite à la vente, l'utilisation, une mauvaise utilisation, ou une inaptitude à utiliser un Dexcom ONE ou l'une de ses fonctions ou l'un des services fournis par Dexcom dans le cadre de l'utilisation du Dexcom ONE.

Ces limites à la garantie de Dexcom et à ses obligations de responsabilité s'appliquent même si Dexcom, ou ses représentants, ont été informés de ces détériorations et nonobstant tout échec de la fonction essentielle de la présente garantie limitée et du recours limité apporté par Dexcom.

La présente garantie limitée est uniquement fournie à l'utilisateur initial et ne peut être transférée à qui que ce soit d'autre, et stipule le recours exclusif de l'utilisateur.

Si une partie quelconque de la présente garantie limitée s'avérait illégale ou non exécutoire en raison d'une loi quelconque, cette illégalité ou ce caractère exécutoire partiel ne saurait affecter le caractère exécutoire du reste de la présente garantie limitée. Cette garantie limitée ne modifie ni ne limite vos droits en vertu de toute garantie que l'utilisateur a reçu d'un vendeur ou en vertu de la loi applicable obligatoire.

Annexe G

Caractéristiques techniques

G.1 Récapitulatif des caractéristiques de performance de l'appareil

Quand MOINS signifie mieux

Adultes	Mesures de performance*	Pédiatrique
9.8 %	Précision globale % RAR moyen (RARM), 40–400 mg/dL (% de l'erreur absolue moyenne par rapport à une référence pour tous les niveaux de glucose)	7.7 %
Jour 1 : 8.6 % Jour 2 : 8.7 % Jours 4-5 : 10.7 % Jour 7 : 10.6 % Jour 10 : 10.6 %	Précision dans le temps % RAR moyen (RARM), 40–400 mg/dL	Jour 1 : 10.5 % Jour 2 : 7.8 % Jours 4-5 : 7.2 % Jour 7 : 6.2 % Jour 10 : 7.1 %

Quand PLUS signifie mieux

Adultes	Mesures de performance*	Pédiatrique
92 % [100 %]	Précision clinique % des lectures se situant dans la zone A de la grille d'erreur de Clarke (CEG) [% Zones A+B de la CEG]	96 % [99.8 %]

* La référence est un instrument YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

G.2 Caractéristiques techniques du produit

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut induire des émissions électromagnétiques accrues ou réduire l'immunité électromagnétique de l'équipement et conduire à un dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser un équipement de communication RF portable (y compris ses périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm d'une partie quelconque du système Dexcom ONE CGM, y compris ses câbles, spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut se traduire par une dégradation de la performance de l'équipement.

AVERTISSEMENT : une mauvaise utilisation du câble USB peut présenter un risque d'étranglement.

Le dispositif se comporte normalement lors de la charge, toutefois, veuillez ne pas tenir le récepteur à la main pendant plus d'une minute lorsqu'il est en charge car celui-ci devient chaud.

MISE EN GARDE : si vous avez des difficultés à lire votre récepteur en plein soleil, vous devrez peut-être chercher un endroit ombragé.

Caractéristiques techniques du capteur

Plage de glycémie	40–400 mg/dL
Durée de vie du capteur	Jusqu'à 10 jours
Conditions de stockage et de transport	Température : 2 °C–30 °C Conserver les capteurs dans un endroit frais et sec.
Stérilisation	Stérilisé par irradiation

Caractéristiques techniques du transmetteur et du récepteur

	Transmetteur	Récepteur
Stockage en mémoire	S/O	180 jours de données de glycémie
Classe de sécurité électrique	Alimentation interne	Alimentation interne/ par batterie, rechargeable ; alimentation secteur CA
Durée de vie utile (habituelle)	3 mois	3 années
Longévité de la batterie (typique)	3 mois	7 jours
Durée de chargement de la batterie	Non rechargeable	Environ 3 heures
Conditions de fonctionnement	Température : 10 °C–42 °C Humidité : HR 10 %–95 %	Température : 0 °C–40 °C Humidité : HR 10 %–90 %
Conditions de stockage et de transport	Température : 0 °C–45 °C Humidité : HR 10 %–95 %	Température : 0 °C–40 °C Humidité : HR 10 %–90 %
Altitude de fonctionnement	de -396 mètres à 4 206 mètres	de -382 mètres à 5 000 mètres
Protection contre la pénétration	IP28 : Protection contre l'insertion de gros objets et l'immersion dans l'eau jusqu'à 2,4 mètres pendant 24 heures	IP54 : Protégé contre la pénétration de la poussière ; protégé les éclaboussures d'eau dans n'importe quelle direction

Caractéristiques techniques du transmetteur et du récepteur

	Transmetteur	Récepteur
Protection contre les décharges électriques	Partie appliquée de type BF	Aucune partie appliquée
Puissance de l'alarme sonore	S/O	50dBA à 1 mètre
Fréquences TX/RX	2,402–2,480 GHz	
Largeur de bande	1,07 MHz	1,39 MHz
Puissance maximale émise	PIRE 1,0 mW	PIRE 7,4 mW
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne	
Taux de transfert de données	1 Mbps	
Plage de communication des données	6 mètres	

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

Performances essentielles

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

Résumé de la qualité de service

La qualité de service de la communication sans fil du système Dexcom ONE via *Bluetooth* Low Energy est garantie dans la plage effective de 6 mètres, sans obstruction, entre le transmetteur Dexcom ONE et l'appareil d'affichage appairé à intervalles réguliers de 5 minutes. Si la connexion est perdue entre le transmetteur et l'appareil d'affichage, lors de la reconnexion, les paquets manqués (jusqu'à 3 heures) seront transmis depuis le transmetteur vers l'appareil d'affichage. Le système Dexcom ONE CGM est conçu pour accepter uniquement les communications par radiofréquence (RF) provenant d'appareils d'affichage reconnus et appairés.

Dispositifs de sécurité

Le système Dexcom ONE est conçu pour transmettre des données entre le transmetteur et les appareils d'affichage désignés conformément aux protocoles BLE standard de l'industrie. Il n'acceptera pas les communications par radiofréquence (RF) utilisant un autre protocole, notamment les protocoles de communication classiques *Bluetooth*.

En plus de la sécurité fournie par la connexion BLE, la communication entre le transmetteur Dexcom ONE et le récepteur Dexcom ONE et l'application mobile est protégée par des mesures supplémentaires d'atténuation des risques liés à la sécurité et à la sûreté en utilisant un format de données crypté et exclusif. Ce format intègre diverses méthodes pour vérifier l'intégrité des données et détecter les éventuelles instances de falsification des données. Bien que le format soit exclusif, les protocoles de cryptage standard de l'industrie (par exemple, RSA et AES) sont utilisés à différents endroits de ce format de données exclusif.

Si elle n'est pas désactivée, l'application mobile Dexcom ONE communique régulièrement avec les serveurs Dexcom. La communication entre les applications Dexcom ONE et les serveurs Dexcom est protégée par un certain nombre de mécanismes conçus pour éviter la corruption des données. Il s'agit notamment de l'authentification et l'autorisation avec le jeton JWIT standard de l'industrie. Toutes ces communications ont lieu exclusivement via un chemin de données crypté utilisant le format SSL standard de l'industrie.

Caractéristiques techniques du câble USB de chargement/téléchargement

Entrée/Sortie	5 V CC, 1 A
Type	USB A à micro USB B
Longueur	0.91 mètres

Caractéristiques techniques de l'alimentation électrique et du chargeur

Classe	II
Entrée	CA 100–240 Vca, 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 Aeff à 100 Vca
Sortie CC	5 V CC, 1 A (5,0 Watts)

Déclaration et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions

Le transmetteur et le récepteur sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur du transmetteur doit s'assurer que l'environnement d'utilisation correspond à ces caractéristiques.

Test d'immunité	Niveau de conformité du transmetteur	Niveau de conformité du récepteur
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	
Champ magnétique (50 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	
Transitoire électrique rapide/en salve CEI 61000-4-4	S/O	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique
Surtension CEI 61000-4-5	S/O	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)

Test d'immunité	Niveau de conformité du transmetteur	Niveau de conformité du récepteur
Chute de tension et interruptions CEI 61000-4-11 CEI 60601-1-11	S/O	0 % 230 V sur 1 cycle 0 % 230 V sur 0,5 cycle avec 8 angles de phase 70 % 230 V (30 % de chute sur 230 V) sur 25 cycles 0 % 230 V sur 250 cycles
Perturbation des champs conduits CEI 61000-4-6	S/O	6 Veff 150 kHz à 80 MHz
Perturbation des champs irradiés CEI 61000-4-3	10 V/m à 80 MHz à 2700 MHz (Modulation AM)	
Champs irradiés et conduits Utilisation dans un aéronef	Respecte la RTCA/DO-160 édition G Section 20, Catégorie T	

Le contrôle de l'environnement EMC ne pouvant être garanti, des interférences électromagnétiques sont toujours possibles dans l'environnement de soin de santé du domicile. Une interférence peut se traduire par des écarts entre les lectures du capteur ou des imprécisions grossières. L'utilisateur est encouragé à essayer d'atténuer ces effets en prenant l'une des mesures suivantes :

- Si vos symptômes ne correspondent pas à vos lectures, utilisez votre glucomètre lorsque vous prenez des décisions de traitement. Si les lectures ne correspondent pas toujours à vos symptômes ou aux valeurs du glucomètre, demandez à votre professionnel de santé comment vous devez utiliser le Dexcom ONE pour vous aider à gérer votre diabète. Votre professionnel de santé peut vous aider à décider comment utiliser au mieux cet appareil.

- Si l'appareil d'affichage manque 20 minutes de données de glycémie du capteur (4 lectures), l'erreur Perte du signal s'affiche. Pour résoudre ce problème, consultez l' **Annexe A : Dépannage**.
- Si l'appareil d'affichage affiche de façon impromptue l'écran de chargement et n'affiche pas l'écran de tendance dans les 3 minutes, contactez le support technique à **dexcom.com** ou contactez votre représentant Dexcom local. Pour plus d'informations, accédez à l' **Annexe A : Dépannage**.

Caractéristiques techniques relatives aux émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Conformité
Émissions radiofréquence CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Émissions radiofréquence Utilisation dans un aéronef	Respecte la RTCA de la FAA/DO-160 édition G Section 21 Catégorie M pour un usage en cabine.

G.3 Conformité avec la réglementation sur la radio

Dexcom, Inc. déclare par la présente que le type d'équipement radio du système Dexcom ONE est conforme à la directive 2014/53/UE. Le formulaire complet de déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : **dexcom.com/doc**.

Annexe H

Instructions pour un usage professionnel

H.1 Introduction

Dexcom ONE est compatible avec une utilisation multi-patient. Vous devez :

- préparer Dexcom ONE pour votre patient ;
- dire au patient ce qu'est Dexcom ONE et comment il fonctionne ;
- paramétrer le système avec le patient ;
- assurer le suivi avec le patient pour partager avec les informations sur leur tendances, schémas et statistiques en matière de glycémie.

Ceci vous aide tous les deux à gérer au mieux le diabète. Les sections suivantes détaillent chaque étape et vous procurent des ressources à partager avec vos patients lorsque vous les guidez pendant une session du capteur.

H.2 Préparer Dexcom ONE pour votre patient

Décidez si le patient est en mesure de voir les lectures de Dexcom ONE (mode non aveugle). Ceci le motivera-t-il à mieux gérer son diabète ?

Que le récepteur fonctionne en mode aveugle ou non, tous les patients utilisant Dexcom G6 :

- doivent porter leur récepteur afin d'enregistrer leurs données en vue d'une analyse ultérieure ;
- recevront les alertes du système comme Perte de signal et Bref problème de capteur ;

Les différences entre les modes aveugle et non aveugle sont les suivantes :

- **Démasqué** : le récepteur affiche la lecture du capteur, la flèche de tendance, la courbe, les alertes de glucose bas et élevé du patient.
- **Aveugle** : le récepteur n'affiche aucune des informations données en mode non aveugle. En outre, il n'affiche pas le message Préchauffage terminé.

Pour plus d'informations, allez sur **dexcom.com/clarityapp** (peut ne pas être accessible dans toutes les régions).

Suivez les instructions pour nettoyer et désinfecter le récepteur et le transmetteur entre les patients.

1. Préparer le récepteur

a. Charger et réinitialiser le récepteur :

- La réinitialisation du récepteur supprime les données du précédent patient. Pour assurer la confidentialité des données du patient, réinitialisez le récepteur après chaque utilisation.

b. Nettoyer et désinfecter

- Consultez les instructions dans la section Stockage et maintenance de l'Annexe C.

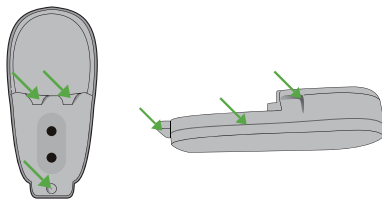
2. Nettoyer le transmetteur

a. Préparation

- Protection : enfiler des gants propres et mettez des lunettes de protection.
- Préparer l'immersion : placez de la solution de nettoyage germicide javellisée Clorox Healthcare® (Clorox) dans un récipient suffisamment profond pour pouvoir y immerger le transmetteur.

b. Nettoyage

- Rincer et frotter : rincez le transmetteur à l'eau courante froide du robinet tout en brossant avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute la saleté visible ait disparu.
- Immerger et frotter :
 - Placez le transmetteur dans la solution d'immersion pendant 3 minutes.
 - Pendant l'immersion, frottez les zones irrégulières (voir les flèches vertes) avec une brosse à poils doux ou une lingette pré-imprégnée d'eau de Javel.



c. Rincer et sécher

- Rinçage : sortez le transmetteur de la solution et rincez-le à l'eau courante froide du robinet pendant 10 secondes.
- Séchage : séchez le transmetteur en l'essuyant avec un chiffon.

d. Inspection

- Vérifiez visuellement qu'il n'est pas souillé. Si c'est le cas, recommencez le nettoyage.

3. Désinfecter le transmetteur

a. Préparation

- Protection : enfiler des gants propres et mettez des lunettes de protection.
- Préparer l'immersion et la seringue :
 - Placez la solution CaviCide® (Cavicide) dans un récipient suffisamment profond pour pouvoir y immerger le transmetteur.
 - Remplissez la seringue avec environ 30 mL de Cavicide.

b. Désinfecter

- Évacuation :
 - Concentrez-vous sur les zones irrégulières.
 - Agitez le Cavicide pendant 10 secondes.
 - Remplissez la seringue.
- Friction :
 - Saturez un chiffon propre ou une lingette avec la solution de Cavicide.
 - Essuyez tout le transmetteur pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
 - Concentrez-vous sur les zones irrégulières.
- Évacuation :
 - Concentrez-vous sur les zones irrégulières.
 - Agitez le Cavicide pendant 10 secondes.
- Immersion :
 - Placez le transmetteur dans la solution d'immersion préparée.
 - Agitez-le pendant 30 secondes.
 - Laissez-le ensuite tremper pendant encore 3 minutes.

c. Rincer et sécher

- Rinçage : sortez le transmetteur de la solution et rincez-le à l'eau courante froide du robinet pendant 10 secondes.
- Séchage : séchez le transmetteur en l'essuyant avec un chiffon.

H.3 Expliquer au patient ce qu'est Dexcom ONE et comment il fonctionne

Le tableau ci-dessous précise ce qu'il faut expliquer aux patients et vous indique où trouver les informations orientées patient permettant de les aider à comprendre.

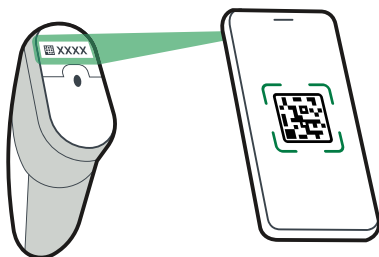
Expliquer	Montrer
Ce qu'est MCG	Consultez la section Comment cela fonctionne du guide Pour commencer .
Composants de Dexcom ONE	Consultez la section Présentation du guide Pour commencer .

H.4 Paramétrer Dexcom ONE avec un patient

Paramétrer le système avec les patients

Avec votre patient, suivez les instructions relatives au paramétrage de l'application ou du récepteur données dans le guide intitulé Pour commencer.

Veillez à entrer le code du capteur qui se trouve sur le support de l'adhésif de l'applicateur.



Les instructions de paramétrage comprennent l'insertion du capteur et la fixation du transmetteur.

Paramétrage supplémentaire avec le patient

Aveugle

Expliquez pourquoi le patient utilise le mode aveugle.

Démasqué

Lors du paramétrage de Dexcom ONE avec votre patient, créez une zone cible de glycémie personnalisée, en définissant des alertes haute et basse appropriées pour leur HbA_{1c}.

Durant les deux heures de préchauffage du capteur, utilisez le tableau ci-dessous pour expliquer comment interpréter les informations de Dexcom ONE.

Expliquer	Montrer
Présenter l'écran d'accueil	Chapitre 3 : Écrans de l'appareil d'affichage dans ce guide
Que signifient les alertes	Chapitre 4 : Alertes
Gestion du diabète avec Dexcom ONE	Chapitre 5 : Décisions de traitement
Ressource	Suggérez à votre patient qu'il consulte lui-même le site Web de Dexcom pour passer en revue les informations que vous lui avez présentées.
Application Dexcom CLARITY	Informez vos patients qui utilisent l'application sur les tendances, les statistiques et les schémas de Clarity. Allez sur dexcom.com/clarityapp pour plus d'informations.

H.5 Suivi des patients

Vous pouvez voir les données de glucose d'un patient à tout moment pendant la session du capteur à dexcom.com/clarityapp. Clarity identifie les tendances, les schémas et présente des statistiques. Vous pouvez passer ces informations en revue avec le patient pour lui expliquer comment mieux gérer son diabète.

À la fin de la session, retirez le Dexcom ONE du patient. Consultez le **Chapitre 6 : Démarrage d'une nouvelle session de capteur** pour plus d'informations.

H.6 Étapes suivantes

Il se peut que votre patient souhaite acquérir son propre Dexcom ONE. Celui-ci est disponible pour un usage personnel. Orientez-le vers dexcom.com pour plus d'informations.

Vous êtes prêt à utiliser Dexcom ONE avec un autre patient et à lui en présenter ses avantages.

Annexe I

Glossaire

Accumulation d'insuline	Prise d'une dose d'insuline de manière rapprochée après la dose précédente. Peut conduire à une glycémie basse. Ne s'applique pas à la prise de doses d'insuline destinée à couvrir ce que vous venez de manger.
Android	Systeme d'exploitation utilisé sur certains appareils connectés.
App Store ou Play Store	Magasins accessibles en ligne, dédiés au téléchargement d'applications vers un appareil connecté.
Appareil mobile ou connecté	Appareil électronique sans fil, mobile et connecté à Internet, tel qu'un smartphone ou une tablette.
Apple Watch	Une smartwatch pour iPhone.
Appli ou Application	Logiciel installé sur un appareil mobile ou connecté. L'application Dexcom ONE permet d'afficher une mesure continue du taux de glucose.
Avertissement	Décrit des conditions présentant une menace grave ou vitale, ses conséquences et la manière d'éviter le danger dans le cadre de l'utilisation de Dexcom ONE.
<i>Bluetooth</i>	Technologie permettant une communication sans fil entre différents appareils.

Calibration	<p>Si vous calibrez votre Dexcom ONE à l'aide de votre glucomètre, réalisez une mesure par prélèvement capillaire à l'aide de votre glucomètre, puis saisissez la valeur dans votre récepteur ou appareil connecté.</p> <p>La calibration de votre Dexcom ONE à l'aide de votre glucomètre est facultative.</p> <p>La calibration avec votre glucomètre peut aligner les mesures du capteur avec les valeurs du glucomètre.</p>
Contre-indications	<p>Situations dans lesquelles Dexcom ONE ne doit pas être utilisé car il pourrait s'avérer dangereux. Le risque associé à l'utilisation est supérieur à l'avantage.</p>
Déclaration de sécurité	<p>Déclaration de l'usage prévu du Dexcom ONE et avertissements, précautions et contre-indications s'y rapportant.</p>
Glucomètre	<p>Appareil médical utilisé pour mesurer la quantité de glucose présente dans le sang.</p>
HbA _{1C}	<p>Test sanguin utilisé pour diagnostiquer les diabètes de type 1 ou 2 et évaluer la manière dont vous gérez votre diabète. Le HbA_{1C} reflète votre niveau de glycémie moyen sur les 2 à 3 derniers mois.</p>

Indicateur de gestion de la glycémie (GMI)	<p>L'indicateur de gestion du glucose (Glucose Management Indicator, GMI) est calculé en utilisant les données moyennes du capteur de glucose. Le GMI peut indiquer dans quelle mesure les niveaux de glucose sont bien contrôlés. Votre GMI sera probablement différent de votre HbA_{1C}.</p> <p>Références: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.</p>
Hyperglycémie	<p>Glycémie élevée. Synonyme de Glucose élevé ou Glycémie élevée. L'hyperglycémie est caractérisée par un excès de glucose dans le flux sanguin.</p> <p>Il est important de traiter l'hyperglycémie. Si celle-ci n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut conduire à des complications graves. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer le réglage d'hyperglycémie qui vous convient.</p>
Hypoglycémie	<p>Glycémie basse. Synonyme de Glucose bas ou Glycémie basse. L'hypoglycémie est caractérisée par un niveau bas de glucose dans le flux sanguin.</p> <p>Il est important de traiter l'hypoglycémie. Si celle-ci n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut conduire à des complications graves. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer le réglage d'hypoglycémie qui vous convient.</p>
Indications	<p>Comment, dans quel but et dans quelles circonstances il vous est recommandé d'utiliser Dexcom ONE.</p>

iOS	<p>Système d'exploitation utilisé sur les appareils connectés d'Apple.</p>
IP	<p>La commission électrotechnique internationale (CEI) est une organisation internationale non gouvernementale à but non lucratif créée dans le but de produire des normes de sécurité pour les dispositifs électroniques.</p> <p>L'une de ces normes de sécurité concerne le marquage de protection contre la pénétration (Ingress Protection – IP) qui classe et évalue la manière dont un appareil électronique est protégé contre la poussière, l'eau, le contact accidentel, etc.</p> <p>Les taux IP sont des valeurs numériques, le nombre étant basé sur les conditions rencontrées par l'appareil électronique.</p> <p>Un taux IP22 vous indique que l'appareil électronique ne vous permettra pas d'y introduire les doigts et ne sera pas détérioré ou ne deviendra pas dangereux, selon des conditions de test particulières, s'il reçoit des projections d'eau.</p>
Jailbreaké ou rooté	<p>Suppression des limitations et des dispositifs de sécurité mis en place par le fabricant sur un appareil connecté.</p> <p>Cette suppression expose à un risque de sécurité et peut rendre les données vulnérables.</p> <p>N'installez pas l'application Dexcom ONE sur un appareil connecté jailbreaké ou rooté. Elle pourrait ne pas fonctionner correctement.</p>
Lecture du capteur	<p>La concentration de glucose mesurée dans le liquide interstitiel.</p>

Mesure continue du glucose (MCG)	Un capteur introduit sous la peau contrôle les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel. Un transmetteur envoie les lectures vers un appareil d'affichage.
mg/dL	Milligrammes par décilitre. L'unité normalisée de mesure des lectures de glycémies aux États-Unis.
mmol/L	Millimoles par litre. Une unité de mesure des valeurs de glycémie.
Mode avion	Paramètre d'un appareil connecté qui désactive certaines fonctions dans le but de se conformer à la réglementation imposée par les compagnies aériennes.
Notification	Un message émis par une application qui apparaît à l'écran d'un appareil connecté. En fonction des paramètres de l'appareil connecté, une notification peut également s'accompagner d'un son ou d'une vibration.
Précautions	Soin particulier que vous ou votre professionnel de santé devez exercer pour utiliser Dexcom ONE en toute sécurité et de manière efficace.
Session du capteur	Durée suivant l'insertion d'un nouveau capteur. Pendant cette durée, les lectures de votre Dexcom ONE s'affichent sur votre ou vos appareils d'affichage toutes les 5 minutes.

Sites de test alternatifs	Utilisation d'un échantillon de sang provenant d'un site autre (alternatif) que l'extrémité des doigts comme la paume, l'avant-bras ou le haut du bras pour l'obtention de valeurs à l'aide d'un glucomètre. Utiliser uniquement une mesure par prélèvement capillaire pour calibrer Dexcom ONE.
Valeur de glycémie	La valeur de glycémie est la quantité de glucose dans le sang, mesurée à l'aide d'un glucomètre.
Valeur par défaut	Option pré réglée par le fabricant dans les paramètres d'un appareil.
Voix et données simultanées	La possibilité de faire un appel téléphonique et d'accéder à Internet sur une même connexion cellulaire, à un même moment.

Index

- Alerte de batterie faible du transmetteur, 59
- Alerte du transmetteur, 60
- Alerte Perte de signal, 58
- Alertes, 25
 - Alertes du transmetteur, 59, 60
 - Allumer, 27
 - Bref problème de capteur, 56
 - Courantes, 56
 - Perte de signal, 58
- Alerts
 - Brève erreur de capteur, 52
- Arrêter votre session de capteur, 37
- Bref problème de capteur, 56
- Brève erreur de capteur, 52
- Caractéristiques techniques, 81
- Clarity, 63
- Configuration, 3
- Décisions de traitement, 31, 34
- Dépannage, 49
- Eau et Dexcom ONE, 61
- Écran d'accueil, 17
- Fin anticipée de la session du capteur, 60
- Flèche de tendance, 17, 18, 19, 33
- Garantie, 75
- Glossaire, 95
- Graphique
 - Lecture, 18
 - Lectures manquantes, 61
- Impossible d'entendre les alertes, 55
- Les alertes n'émettront PAS de signal sonore lorsque l'appareil d'affichage est en mode Silencieux, 28
- Les lectures ne correspondent pas aux valeurs du glucomètre, 50
- Les valeurs ne correspondent pas aux symptômes, 52
- Maintenance, 65
- Message d'erreur, 56
- Objectifs, 29
- Patch adhésif, 53

Précision

Les lectures de Dexcom ONE ne correspondent pas aux valeurs données par le glucomètre, 50

Les valeurs de Dexcom ONE ne correspondent pas aux symptômes, 52

Ressources, 3, 49

Session du capteur

Fin anticipée, 60

Surveiller et patienter, 33

Symboles, 67

Usage professionnel, 89

Utiliser un glucomètre à la place de Dexcom ONE, 31

Dexcom

©2023 Dexcom, Inc. Tous droits réservés.

Couvert par les brevets **dexcom.com/patents**.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share et Dexcom Clarity sont des marques déposées ou des marques commerciales de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. *Bluetooth* est une marque déposée propriété de Bluetooth SIG, Inc. Apple est une marque commerciale d'Apple Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays. Android est une marque commerciale de Google LLC. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Dexcom



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

+1.858.200.0200

dexcom.com

Hors des États-Unis :
contactez votre représentant
Dexcom local.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



AW-00017-40 REV003 MT00017-40
Rev Date : 2023/11