

FR

Manuel de l'utilisateur

CareSensTM Air

15
Jours

Système de surveillance continue de la glycémie



Ce manuel a pour but de vous aider à utiliser correctement CareSens Air. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit et suivre toutes les instructions.

i-SENS, Inc. a soigneusement préparé les informations contenues dans ce mode d'emploi afin qu'elles soient aussi précises que possible.

Remarque

Avant tout, veuillez lire ce manuel afin de garantir une utilisation correcte. Le non-respect des instructions, avertissements et mises en garde fournis dans le cadre de l'utilisation de CareSens Air peut entraîner l'absence de détection d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie sévère, ou fausser les décisions thérapeutiques.

Table des matières

Avant l'utilisation	8
Conventions relatives aux documents.....	9
Informations sur la sécurité	13
Risques et avantages	20
1 Compréhension du système CareSens Air.....	22
Importance de l'utilisation	22
Mécanisme de fonctionnement	23
1.1 Composants du produit.....	24
Applicateur	25
Capteur.....	26
Application CareSens Air.....	27
1.2 Conditions d'utilisation	28
Date d'expiration.....	28
Conditions d'utilisation et de stockage.....	28
2 Installation de l'application CareSens Air	29
Spécifications recommandées pour les appareils intelligents.....	29
2.1 Installation de l'application sur un appareil intelligent	
Android.....	31
2.2 Installation de l'application sur un appareil intelligent iOS.....	31
3 Utilisation de l'application	32
3.1 Connexion.....	33
Pour les nouveaux utilisateurs.....	33
Utilisateurs précédemment enregistrés	37
Réinitialiser le mot de passe.....	38
Utilisation hors connexion	41
3.2 Connexion à un capteur.....	42
Connexion du capteur à l'application Android	43
Connexion du capteur à l'application iOS	47
Fixation du capteur.....	51
Configuration de vos paramètres d'alerte après connexion au capteur	55
Échec de la connexion du capteur	58

	Interruption de la connexion entre le capteur et l'appareil intelligent	59
	Déconnexion et retrait du capteur	60
3.3	Présentation de l'écran d'accueil	62
	Informations de base	63
	Barre de menus	64
	Données de glycémie	66
	Flèches de tendances	69
	Interprétation des tendances des données de glycémie	70
	Affichage des données antérieures	72
	Historique des alertes	73
3.4	Découverte des fonctions de l'application	74
	Lancement du widget	75
	Saisie d'une valeur d'étalonnage	76
	Édition et vérification de votre profil	78
	Visualisation du journal de bord	80
	Enregistrement d'un événement	81
	Modification de vos paramètres	82
	Définition du code de déverrouillage	86
	Connexion à un glucomètre	87
	Téléchargement des données	89
	Gérer les données et les connexions	90
	Mise à jour de l'application	91
	Voir le tutoriel	92
	Voir la FAQ	93
	Effectuer une demande	94
	Restauration des données précédentes	96
3.5	Déconnexion	97
4	Décisions relatives au traitement	98
4.1	Précautions préalables aux décisions thérapeutiques	98
4.2	Cas dans lesquels l'utilisation d'un glucomètre est préférable à CareSens Air	99
4.3	Quand suspendre temporairement les décisions thérapeutiques	100
4.4	Suivez les conseils de votre médecin pour prendre des décisions thérapeutiques	100
4.5	Utilisation des relevés de glycémie et des flèches de tendances glycémiques dans les décisions thérapeutiques	101

	En cas de hausse de la glycémie.....	102
	En cas de glycémie stable.....	102
	En cas de baisse de la glycémie.....	103
5	Étalonnage.....	104
	Comment étalonner un capteur ?	104
5.1	Mesure d'une valeur d'étalonnage.....	105
5.2	Saisie d'une valeur d'étalonnage.....	107
	Saisie d'une valeur d'étalonnage	107
6	Utilisation des événements.....	108
6.1	Vérification des informations concernant les événements.	109
	Visualisation du journal de bord	109
	Affichage des événements depuis vos tendances glycémiques	110
6.2	Enregistrement d'un événement	111
6.3	Modification d'un événement	114
	Modification d'un événement.....	114
	Suppression d'un événement	116
7	Utilisation des alertes	117
7.1	Modification des paramètres de votre appareil intelligent..	118
7.2	Paramètres d'alerte initiaux de l'application	119
7.3	Consultation des alertes.....	122
	Alerte de détection d'une anomalie du signal	123
	Alerte de glycémie	124
	Alerte de changement rapide de la glycémie	126
	Alerte de perte de signal.....	127
	Alerte de remplacement du capteur	128
	Alerte d'erreur du capteur.....	130
	Alerte de connexion du prestataire de soins	132
7.4	Modification des paramètres d'alerte.....	133
8	Partage des informations sur votre glycémie	135
8.1	Inviter des prestataires de soins	135
8.2	Saisie du code de partage pour inviter des prestataires de soins.....	138
8.3	Modification des options de partage.....	140

8.4	Suppression des prestataires de soins	142
9	Entretien.....	143
9.1	Prendre soin du capteur pendant son utilisation	144
9.2	Stockage des capteurs	145
9.3	Mise au rebut du produit.....	145
10	Garantie.....	146
	Garantie de remplacement.....	146
	Annexe A Foire aux questions	147
	Annexe B Informations techniques.....	152
B.1	Fonctionnalités et caractéristiques de l'appareil	152
	Compatibilité électromagnétique	152
	Sécurité	154
	Conformité à la réglementation radio.....	155
B.2	Caractéristiques techniques	156
	Spécifications du produit.....	156
	Performances de précision	158
B.3	Cybersécurité	159
	Annexe C – Glossaire	160

Avant l'utilisation

- CareSens Air est destiné aux personnes âgées de 18 ans ou plus souffrant de diabète ou dont le taux de glycémie est à surveiller. Il surveille en permanence et en temps réel la concentration de glucose dans le liquide interstitiel. La mesure du glucose en continu calcule la concentration de glucose dans le sang en mesurant cette dernière dans le liquide interstitiel. Toute modification de la concentration de glucose dans le sang se traduit par une modification de cette dernière dans le liquide interstitiel environ 5 à 15 minutes plus tard.
- Ce produit n'utilise que les informations personnelles dont la collecte a été acceptée par l'utilisateur.
- Contactez le fabricant ou consultez le site Web pour plus de détails sur ce produit.
- Si un incident grave lié au système de surveillance continue de la glycémie CareSens Air se produit, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Remarque

- Toutes les normes et réglementations mentionnées sont en vigueur à la date de publication du présent manuel.
- i-SENS, Inc. a soigneusement préparé les informations contenues dans ce manuel pour qu'elles soient aussi précises que possible. i-SENS ne pourra toutefois pas être tenu responsable de toute erreur ou omission de ce manuel. i-SENS peut modifier le produit décrit dans ce manuel ou toute application logicielle connexe sans préavis afin d'améliorer la fiabilité, les caractéristiques ou la conception du produit.
- Ce document est protégé par des droits d'auteur. Il est strictement interdit de copier ou de modifier ce mode d'emploi sans le consentement préalable d'i-SENS.

Conventions relatives aux documents

Conventions de notation

Ce manuel utilise les conventions de notation suivantes pour faciliter la compréhension de son contenu.

Conventions de notation	Description
Caractères gras	Le gras indique des éléments de l'interface utilisateur graphique, notamment des menus et des répertoires.
« »	Les guillemets indiquent les pages, les portails et les écrans de l'interface utilisateur graphique.
« Références croisées »	Les « références croisées » font référence à différentes sections de ce document.
Supports visuels	Des supports visuels sous forme de graphiques, d'illustrations ou de captures d'écran sont utilisés pour aider le lecteur à comprendre le texte.
Tableaux	Les tableaux permettent de présenter de grandes quantités de données dans un format facile à lire.

Descriptions et explications supplémentaires

Vous pouvez vous y reporter pour obtenir des informations sur les exceptions et les limitations.



Remarque

Indique les situations de référence qui peuvent fournir des informations utiles ou vous éviter tout risque lors de l'utilisation du produit.

Messages de sécurité

Ce manuel comporte les types de messages suivants pour alerter l'utilisateur des situations dans lesquelles il doit prendre des précautions lors de l'utilisation du produit :

Avertissement

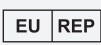
Indique un danger potentiel qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles, s'il n'est pas évité.

Attention

Indique une situation qui pourrait entraîner des dommages corporels ou matériels mineurs si elle n'est pas évitée.

Définition des symboles

Le tableau suivant répertorie les symboles graphiques des équipements électriques utilisés dans la pratique médicale définis par la CEI (Commission électrotechnique internationale). Ces symboles fournissent non seulement des informations supplémentaires sur le produit et son utilisation, mais également sur la sécurité.

Symbole	Description
	Marquage CE
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Dispositif médical
	Attention
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique
	Consulter le manuel/livret d'instructions
	Pièce appliquée de type BF
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers ou d'eau
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Symbole	Description
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Fabricant
	Importateur
	Code de lot
	Numéro de série
	Date limite d'utilisation

Informations sur la sécurité

Veillez lire, comprendre et respecter scrupuleusement les indications, contre-indications, avertissements et précautions mentionnés dans ce chapitre avant d'utiliser le système CareSens Air.

Mode d'emploi

Le système de mesure du glucose en continu CareSens Air (système MGC CareSens Air) est indiqué pour la surveillance continue des taux de glucose par la mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes de 18 ans et plus atteintes de diabète sucré. Le système MGC CareSens Air est destiné à remplacer les tests de glycémie standard permettant de prendre des décisions de traitement du diabète, sauf indication contraire. Le système MGC CareSens Air facilite la détection des tendances comme l'hyperglycémie et l'hypoglycémie en fournissant des informations continues sur la glycémie, la gestion des variations de la glycémie grâce à la détection et au suivi des tendances et des schémas, ainsi que la pose d'un diagnostic et l'établissement d'un traitement lors de la consultation avec le personnel médical.

Contre-indications

- Retirez le capteur avant une radiographie, une IRM, un examen de tomodensitométrie, une ablation par radiofréquence, une diathermie ou un traitement par ultrasons de haute intensité et focalisés. Les champs magnétiques ou la chaleur peuvent endommager le dispositif, entraînant ainsi des mesures de glycémie inexacts ou des alertes erronées.
- Ce produit n'a pas été évalué ni approuvé pour les personnes suivantes :
 - Nourrissons et enfants de moins de 18 ans
 - Femmes enceintes et allaitantes
 - Patients dialysés et patients gravement malades

Avertissements

- Une hypotension ou un choc sévère peut entraîner des mesures anormales. N'utilisez pas ce produit chez des patients présentant des symptômes graves, car une acidocétose ou un syndrome hyperosmolaire non cétosique hyperglycémique peut entraîner des mesures anormalement basses.
- Le capteur doit être utilisé conformément aux consignes du mode d'emploi et doit être fixé à la partie du corps comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau courante et au savon, et séchez-les avant de fixer le capteur. Essuyez la zone de fixation du capteur à la peau à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et séchez-la complètement. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une infection.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage du capteur a été endommagé ou ouvert. Cela peut entraîner une infection.
- N'utilisez pas de capteur endommagé ou défectueux. Cela peut entraîner une infection.
- Fixez le capteur à l'arrière du bras. Aucune preuve suffisante ne permet de garantir que le capteur fonctionne correctement lorsqu'il est fixé à une autre partie du corps.
- Le capteur doit être fixé immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'applicateur pour éviter toute contamination par l'air.
- Ne retirez pas le capuchon de sécurité de l'applicateur tant que vous n'êtes pas prêt à fixer le capteur. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une infection résultant de l'exposition à des bactéries.
- Après avoir séparé le capuchon de sécurité de l'applicateur, veillez à ne pas l'orienter vers une personne.
- N'appuyez pas sur le bouton de libération de l'applicateur tant que vous n'êtes pas prêt à fixer le capteur.
- Si vous utilisez une pompe à insuline, fixez le capteur à au moins 8 cm de celle-ci.
- Si la pièce de détection du capteur se casse ou se déconnecte pendant le processus de fixation du capteur, vérifiez si elle est restée sous la peau. Si la pièce de détection n'est pas visible à l'œil nu, consultez un médecin. Si vous ressentez une inflammation, une rougeur, un gonflement ou une douleur à la suite d'une infection au niveau du site où le capteur a été fixé, demandez l'aide d'un professionnel de santé.
- Si vous constatez des ecchymoses ou des saignements importants à l'endroit où le capteur a été fixé, cessez de l'utiliser et retirez-le, puis consultez immédiatement un médecin ou un professionnel de santé.
- En cas de saignement lors de la fixation du capteur, de capteur mal fixé ou de mesures anormales, retirez le capteur et fixez-en un nouveau sur une autre partie du corps.
- Choisissez un nouvel emplacement pour fixer chaque nouveau capteur. Fixer de

Avertissements

nouveaux capteurs à un emplacement précédemment utilisé peut provoquer une irritation cutanée ou laisser des cicatrices.

- L'emplacement d'insertion choisi doit répondre aux critères suivants :
 - Se trouver à au moins 8 cm d'un kit de perfusion de pompe à insuline ou d'un site de perfusion.
 - Ne pas se trouver près de la ceinture, de tatouages, des os, de cicatrices ou d'une peau irritée.
 - Ne pas pouvoir être heurté, poussé ou enfoncé pendant le sommeil.
- Le ruban adhésif servant à fixer le capteur à la peau et les aiguilles de guidage utilisées pour faciliter l'insertion du capteur peuvent déclencher des réactions allergiques (érythème ou œdème) ou des démangeaisons chez certains utilisateurs. Si cela se produit, retirez immédiatement le ruban adhésif et/ou le capteur et consultez un médecin ou un professionnel de santé.
- Conservez le dessiccant présent dans l'emballage hors de portée des nourrissons et des enfants.
- N'ingérez pas le dessiccant présent dans l'emballage.
- En cas de contact oculaire avec le dessiccant, rincez immédiatement les yeux à de l'eau courante. Consultez un médecin en cas de problème.
- L'ingestion du capteur peut entraîner un étouffement. Veuillez surveiller les enfants afin qu'ils ne touchent pas le capteur.
- Les mesures de la glycémie obtenues à l'aide du CareSens Air ne peuvent pas se substituer aux soins d'un professionnel de santé ni être utilisées pour diagnostiquer le diabète. Elles sont uniquement destinées à fournir des données de glycémie aux patients pour faciliter la gestion de leur diabète et aider les professionnels de santé à établir un diagnostic et définir un traitement.
- Si vous constatez que le taux de glucose affiché ne reflète pas précisément vos symptômes, utilisez immédiatement un glucomètre pour vérifier et prendre des décisions thérapeutiques. Prenez des mesures médicales ou suivez les instructions de votre médecin.
- Si vous ne pouvez pas vérifier les taux de glucose en temps réel (par exemple, pendant la période de préchauffage du capteur, lorsqu'une erreur système se produit ou lorsque l'affichage de la flèche de tendance de la glycémie indique « ... »), ou si vous ne pouvez pas faire confiance à la valeur de glycémie actuelle, ne prenez pas de décisions thérapeutiques à partir de ces valeurs. Pour ce faire, utilisez plutôt un glucomètre.
- Utilisez un glucomètre pour prendre des décisions thérapeutiques pendant les 12 premières heures suivant la fixation du CareSens Air.
- Les soignants ne doivent pas prendre de décisions thérapeutiques à partir des données reçues de l'application Sens365. Les données de glycémie partagées avec les soignants peuvent être différées et ne sont pas en temps réel. Elles ne permettent donc pas de prendre des décisions thérapeutiques ni d'autres

Avertissements

mesures. Ces données de glycémie incluent également les alertes de taux de glucose bas ou élevé envoyées aux soignants. Les décisions thérapeutiques doivent être prises uniquement à partir des données en temps réel affichées dans l'application de l'utilisateur et non à partir de celles affichées dans l'application du soignant.

- Si vous constatez que les relevés du capteur ne reflètent pas correctement votre état de santé, vous pouvez les aligner à l'aide d'un glucomètre.
- Ne procédez pas à l'étalonnage si votre taux de glucose change rapidement (de 2 mg/dL [0,1 mmol/L] ou plus par minute). Cela peut affecter la précision du capteur.
- N'utilisez pas de mesure prise sur une partie du corps (paume, avant-bras, etc.) autre que le bout du doigt pour l'étalonnage. Le résultat peut être différent de celui obtenu en tapotant le doigt, ce qui peut affecter la précision des relevés de glycémie du capteur.
- Tout résultat du relevé de piqûre au doigt inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) ou supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) ne peut pas être utilisé comme valeur d'étalonnage.
- Si la valeur d'étalonnage est inexacte, le capteur CareSens Air ne peut pas fournir de relevés de glycémie précis. Si vous remarquez que les relevés du capteur CareSens Air ne reflètent pas correctement votre état de santé après l'étalonnage, ne vous en servez pas pour prendre des décisions thérapeutiques.
- Pour faciliter la prise de décisions de traitement appropriées, réglez vos paramètres d'alerte actuels sur des paramètres plus facilement identifiables et vérifiez fréquemment votre dispositif d'affichage pour ne manquer aucune alerte.
- Assurez-vous que le volume de votre appareil intelligent est augmenté et qu'il n'est pas en sourdine. Vous ne pourrez pas entendre les alertes si le volume est coupé.
- Lorsqu'un autre appareil audio, comme des écouteurs, est connecté, les alertes sont émises uniquement via l'appareil connecté et non via le haut-parleur de votre appareil intelligent. Assurez-vous que l'appareil connecté est correctement configuré pour recevoir des alertes.
- Lorsque les notifications de votre appareil intelligent ou de votre application sont en sourdine, vous ne recevez aucun son ni vibration en cas d'alerte. Cependant, vous recevez toujours des alertes visuelles sur votre appareil intelligent.
- Désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation de votre appareil intelligent pour toujours mettre à jour le système d'exploitation manuellement. Certaines fonctions du système d'exploitation peuvent affecter les paramètres de l'application CareSens Air et votre capacité à recevoir des alertes. Après une mise à jour du système d'exploitation, vérifiez toujours les paramètres de votre appareil pour vous assurer que l'application CareSens Air fonctionne correctement.

Avertissements

- Les données de l'application CareSens Air peuvent être perdues si elles ne sont pas téléchargées sur le serveur cloud.
- Si vous supprimez l'application pour appareil intelligent pendant l'utilisation du capteur, toutes les données enregistrées par l'application seront perdues. Si vous devez supprimer l'application ou basculer vers un autre appareil intelligent, téléchargez toutes les données importantes sur le serveur cloud et faites une copie de sauvegarde sur un périphérique de stockage distinct.
- Ce produit contient une pile bouton. En cas d'ingestion, une pile bouton au lithium peut provoquer des blessures graves, voire mortelles, dans les 2 heures. Conservez les piles hors de portée des enfants. Si vous pensez que des piles ont pu être avalées ou placées à l'intérieur d'une partie du corps, consultez immédiatement un médecin.

Précautions

- L'applicateur et le capteur sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés.
- Si un soin pour la peau tel que de la crème solaire ou un répulsif contre les insectes entre en contact avec le capteur, essuyez-le immédiatement avec un chiffon propre. Ces produits peuvent affecter le fonctionnement de CareSens Air.
- Le capteur, l'applicateur et l'application dédiés doivent être utilisés ensemble pour obtenir des mesures précises.
- Ne stockez pas le capteur au congélateur. Il est recommandé de le conserver à une température comprise entre 5 et 30 °C.
- Le capteur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène après emballage. Ne nettoyez pas le produit avec de l'eau ou toute autre solution avant utilisation.
- N'utilisez pas un capteur périmé.
- Ne réparez en aucun cas ce produit sans l'autorisation du fabricant.
- Ne réparez pas, ne démontez pas et n'assemblez pas le produit vous-même.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Le produit peut ne pas fonctionner normalement.
- Ne désinfectez pas le produit. CareSens Air a déjà été stérilisé. Le non-respect de ces instructions peut affecter les performances du produit.
- Ce produit est composé de pièces électroniques très sensibles et peut donc être facilement endommagé par une mauvaise utilisation. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de l'appareil afin d'éviter tout dommage.
- Le produit est étanche jusqu'à 24 heures à une profondeur de 1 mètre. N'immergez pas le produit à une profondeur supérieure à 1 m ou pendant plus de 24 heures.
- Le capteur CareSens Air supporte les passages aux scanners corporels ou aux détecteurs de métaux. Si vous ne pouvez pas utiliser votre appareil intelligent dans la zone de contrôle de sécurité, mesurez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre. Veuillez vérifier l'état actuel des points de contrôle de sécurité à l'aéroport avant votre voyage.
- N'exposez pas le produit à la lumière directe du soleil. Cela peut affecter la durée de vie et les performances du produit.
- Ne lavez pas le capteur. L'utilisation d'une solution inadaptée risque d'endommager l'appareil.
Lorsque vous utilisez iOS, ne fermez pas l'application après avoir connecté le capteur. Elle se déconnecte alors du capteur.
- Évitez de toucher la surface extérieure du capteur pendant plus de 10 minutes dans des environnements dont la température est supérieure à 41 °C ; cela pourrait entraîner des brûlures à basse température.

Précautions

- La vitamine C n'a pas d'effet significatif sur la glycémie, même lorsqu'elle est consommée en excès par voie orale. Toutefois, lorsqu'elle est administrée sous forme d'injection (perfusion), les relevés de glycémie peuvent sembler plus élevés qu'ils ne le sont réellement ; la variation des taux de glycémie et la durée de son impact dépendent du dosage. En outre, avec des doses plus importantes, des erreurs de capteur peuvent se produire, ce qui peut entraîner la perte de connexion du capteur. L'augmentation de la glycémie et la durée de cet effet dû à la vitamine C peuvent varier d'une personne à l'autre. Il est recommandé d'éviter les injections de vitamine C lors du port du capteur. S'il s'avère que les mesures ont été affectées par la vitamine C, utilisez d'autres méthodes de mesure de la glycémie.

Risques et avantages

Risques

Les risques liés à l'utilisation du système MGC CareSens Air sont les suivants :

- Rater des alertes
- Réactions d'adhérence
- Pièce de détection retenue
- Décisions de traitement inappropriées

Rater des alertes

Pour ne pas rater d'alertes du système MGC CareSens Air, votre appareil intelligent doit respecter les paramètres recommandés par i-SENS. Pour plus d'informations, reportez-vous aux **Paramètres** > **Tutoriels** dans l'application CareSens Air. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections « Spécifications recommandées pour les appareils intelligents », « Utilisation des alertes » et « Foire aux questions » du manuel de l'utilisateur.

Réactions d'adhérence

Les rubans adhésifs cutanés et les rubans de capteur utilisés avec le système MGC CareSens Air ont passé avec succès le test de compatibilité biologique. Les réactions d'adhérence sont légères ou inexistantes dans la plupart des cas. Certaines personnes qui ont participé à l'étude clinique ont présenté des rougeurs et des gonflements sans que cela ne constitue de risque médical majeur. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre professionnel de santé.

Risques résiduels

Il est peu probable que la pièce de détection du capteur CareSens Air se casse ou se détache et reste sous la peau, cela n'ayant jamais été constaté dans les essais cliniques. Les pièces de détection stérilisées laissées sous la peau ne présentent généralement pas de risque médical significatif. Si la pièce de détection se casse ou se détache et reste sous la peau, montrant des signes d'infection ou d'inflammation, veuillez contacter votre prestataire de soins ou le distributeur agréé le plus proche.

Décisions de traitement inappropriées

Les utilisateurs peuvent prendre des décisions thérapeutiques grâce au capteur CareSens Air. Toutefois, l'instauration de mesures de traitement dans des situations où la prise de décisions thérapeutiques n'est pas justifiée peut engendrer de dangereuses conséquences, comme l'administration de doses d'insuline en double ou excessives à l'utilisateur. Pour éviter de telles situations, passez en revue les sections « [Informations sur la sécurité](#) » et « [4 Décisions relatives au traitement](#) » avant de prendre toute décision thérapeutique.

Avantages

Les avantages du système MGC CareSens Air sont les suivants :

- Réception d'alertes de taux de glucose élevé et bas pour détecter les hyperglycémies et les hypoglycémies
- Suivi des tendances et des schémas de glycémie pour assurer une meilleure gestion du diabète
- Réduction des problèmes liés aux prélèvements sanguins au bout des doigts

Suivi des tendances et des modèles

Le système MGC CareSens Air facilite la détection des hyperglycémies et des hypoglycémies en fournissant des informations continues sur la glycémie, la gestion des variations de la glycémie grâce à l'analyse des tendances et des schémas, la prise de meilleures décisions concernant vos habitudes alimentaires et sportives, ainsi que la pose d'un diagnostic et l'établissement d'un traitement lors de consultations avec le personnel médical.

Rester informé

Si vous souffrez de diabète, il est extrêmement important de gérer votre taux de glucose en temps réel. Le système MGC CareSens Air utilise des alertes pour vous avertir lorsque votre taux de glucose est trop élevé ou trop bas, ou qu'il change rapidement. Ces alertes vous permettent de mieux gérer votre diabète.

Réduction des problèmes liés aux prélèvements sanguins au bout des doigts

Vous pouvez prendre des décisions thérapeutiques grâce au capteur CareSens Air. Il permet de remplacer le prélèvement sanguin au bout des doigts nécessaire aux glucomètres, réduisant ainsi la douleur et les tracasseries pour l'utilisateur, tant que les symptômes et la surveillance continue des taux de glucose de ce dernier restent cohérents. Pour plus de détails sur les événements, reportez-vous à la section « [4 Décisions relatives au traitement](#) ».

1 Compréhension du système CareSens Air

Avertissement

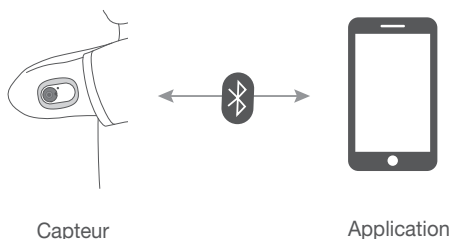
Les mesures de glycémie obtenues à partir du système MGC CareSens Air ne peuvent pas remplacer les soins médicaux professionnels. Elles sont uniquement destinées à fournir au patient des données sur les variations du taux de glucose pour faciliter le diagnostic et le traitement lors de la consultation d'un professionnel de santé.

Importance de l'utilisation

Les glucomètres conventionnels mesurent les taux de glucose à des moments spécifiques. Ils ne montrent pas leur évolution et ne fournissent pas d'aperçu de leurs variations au fil du temps. Le système MGC CareSens Air facilite la gestion du diabète en mesurant en permanence les taux de glucose dans les liquides interstitiels et en fournissant à l'utilisateur des données sur les tendances de leurs variations.

La mesure du glucose en continu calcule la concentration de glucose dans le sang en mesurant cette dernière dans le liquide interstitiel. Toute modification de la concentration de glucose dans le sang se traduit par une modification de cette dernière dans le liquide interstitiel environ 5 à 15 minutes plus tard.

Mécanisme de fonctionnement



L'utilisateur fixe le capteur sur son corps en appuyant sur le bouton de déverrouillage de l'applicateur. Le capteur fixé à l'arrière du bras mesure la glycémie dans le liquide interstitiel et transmet les mesures à un appareil intelligent.

Afin d'éviter toute perte de données de votre appareil intelligent, celles-ci peuvent être sauvegardées sur un serveur cloud. Les professionnels de santé peuvent ainsi se reporter aux valeurs de glycémie et aux tendances relevées par le capteur CareSens Air pour faciliter la prise en charge du diabète.

Les utilisateurs peuvent surveiller les relevés de glycémie mesurés avec le capteur via l'application CareSens Air sur leur appareil intelligent. Vous pouvez également utiliser l'application pour enregistrer des informations sur les événements de la vie et saisir les valeurs d'étalonnage obtenues avec un glucomètre, afin d'améliorer l'efficacité de la prise en charge du diabète.

1.1 Composants du produit

Le capteur CareSens Air est conçu pour un usage unique. Une fois fixé, un capteur ne peut plus être réutilisé.

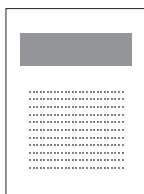
Le contenu de l'emballage est présenté ci-après. Assurez-vous qu'il ne manque rien avant d'ouvrir l'emballage.

⚠ Avertissement

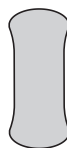
- N'utilisez pas le produit si l'emballage du capteur a été endommagé ou ouvert. Cela peut entraîner une infection.
- Conservez le dessiccant présent dans l'emballage hors de portée des nourrissons et des enfants.
- N'ingérez pas le dessiccant présent dans l'emballage.
- En cas de contact oculaire avec le dessiccant, rincez immédiatement les yeux à de l'eau courante. Consultez un médecin en cas de problème.



Applicateur



Mode d'emploi



Ruban de capteur

🔍 Remarque

- Le capteur se trouve à l'intérieur de l'applicateur.
- L'adhésif du capteur fourni peut varier selon la période ou les conditions de fabrication.

Applicateur

L'applicateur permet de protéger le capteur et de le fixer à la peau.

Remarque

- L'applicateur est destiné à un usage unique et ne peut pas être réutilisé.
- N'appuyez pas sur le bouton de libération tant que vous n'avez pas retiré le capuchon de sécurité de l'applicateur et que vous n'êtes pas prêt à fixer le capteur.



Les pièces de l'applicateur portent les noms suivants :

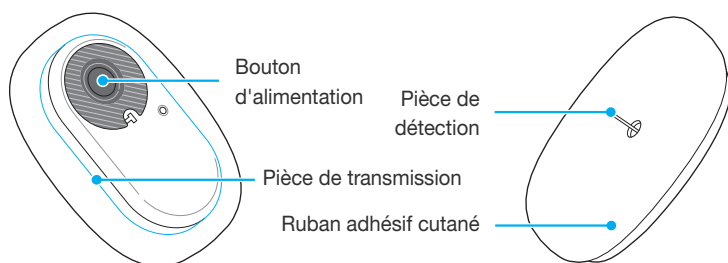
Nom	Fonction
Capuchon de sécurité	Il empêche la libération involontaire du capteur.
Bouton de libération	Lorsque ce bouton est enfoncé, le capteur est libéré et fixé au corps de l'utilisateur.

Capteur

Le capteur mesure les taux de glucose et envoie les relevés à un appareil intelligent.

Remarque

- Le capteur est étanche. Le produit a été testé comme étant étanche pendant 24 heures et à une profondeur de 1 mètre.
- Veillez à ce qu'aucun objet solide d'un diamètre inférieur à 1,0 mm ne pénètre dans le capteur.
- L'appareil intelligent et le capteur doivent être maintenus à moins de 6 mètres l'un de l'autre. La présence de liquide ou d'un obstacle entre l'appareil intelligent et le capteur peut réduire la portée de transmission.
- Le capteur est opérationnel pendant 15 jours après sa fixation. Une alerte sera émise avant la date de péremption.
- Veillez à retirer le capteur à la date de péremption ou avant celle-ci.



Le tableau ci-dessous indique le nom et les fonctions des différentes pièces du capteur.

Nom	Fonction
Bouton d'alimentation	Met le capteur sous tension.
Pièce de transmission	Intègre une batterie et transmet la valeur de concentration en glucose mesurée via la pièce de détection à l'application de l'utilisateur.
Ruban adhésif cutané	Fixe le capteur à la peau de l'utilisateur.
Pièce de détection	Mesure les taux de glucose de l'utilisateur.

Application CareSens Air

L'application CareSens Air permet de surveiller votre glycémie.

Remarque

Scannez le code-barres sur l'étiquette de l'emballage pour connecter le capteur à votre appareil intelligent. Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Connexion du capteur à l'application Android](#) » ou « [Connexion du capteur à l'application iOS](#) ».

1.2 Conditions d'utilisation

Date d'expiration

Le capteur a une durée de vie de 12 mois à compter de sa date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette d'emballage du capteur. Vérifiez la date d'expiration du capteur avant d'utiliser le produit.

Le capteur peut être utilisé pendant 15 jours. Il ne peut pas être réutilisé. Le capteur doit être mis au rebut passé l'expiration.

Selon les pays, les réglementations relatives à la mise au rebut d'un dispositif médical ayant été en contact avec des fluides corporels peuvent varier. Suivez les réglementations de votre pays concernant l'élimination des déchets médicaux.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut du capteur, reportez-vous à la section « 9.3 Mise au rebut du produit ».

Attention

Les capteurs périmés ne peuvent pas être utilisés. Veuillez vérifier la date de péremption avant utilisation.

Conditions d'utilisation et de stockage

Le tableau suivant explique les conditions environnementales nécessaires au stockage, au transport et à l'utilisation du capteur CareSens Air.

Catégorie	Utilisation	Stockage	Transport
Température	10 à 45 °C (température de surface extérieure maximale du capteur : 48 °C)	5 à 30 °C	5 à 30 °C
Humidité	10 à 95 %	15 à 85 %	15 à 85 %
Altitude	-382 à 3 011 m	-382 à 3 011 m	
Pression	700 à 1 060 hPa	700 à 1 060 hPa	

Attention

Évitez de toucher la surface extérieure du capteur pendant plus de 10 minutes dans des environnements dont la température est supérieure à 41 °C ; cela pourrait entraîner des brûlures à basse température.

2 Installation de l'application CareSens Air

L'application CareSens Air permet de surveiller les relevés de glycémie du capteur en temps réel.

Les spécifications suivantes relatives aux appareils intelligents sont requises pour l'installation de l'application.

Spécifications recommandées pour les appareils intelligents

Pour installer et utiliser l'application sur un appareil intelligent, celui-ci doit respecter les exigences système minimales suivantes.

Système d'exploitation	Version	Résolution	Stockage de l'application	Mémoire de l'application
Android	Android 8.0 ou supérieur	360 x 640 px ou supérieure	950 Mo	200 Mo
iOS	iOS 13.2 ou supérieur	375 x 667 px ou supérieure	990 Mo	200 Mo

 Remarque

- Avant d'utiliser l'application, assurez-vous de disposer de l'espace de stockage minimum requis. Si l'espace de stockage est insuffisant, l'application risque de ne pas fonctionner correctement.
- Vérifiez que votre appareil intelligent respecte les exigences minimales avant d'installer l'application. L'application peut ne pas fonctionner correctement si vous mettez à jour le système d'exploitation de votre appareil intelligent après avoir installé l'application.
- Consultez le site Web officiel de CareSens Air (<https://caresensair.com/content/compatibility>) pour connaître la liste des appareils intelligents ayant satisfait notre test de compatibilité. L'application peut ne pas fonctionner correctement sur les appareils intelligents dont la compatibilité n'a pas été testée.
- Vous pouvez régler la date et l'heure automatiquement à partir du menu des paramètres de votre appareil intelligent. Si la date et l'heure ne sont pas réglées automatiquement, vous devez les régler manuellement si vous vous rendez dans un autre fuseau horaire.
- N'installez pas l'application sur un appareil intelligent qui a été altéré par piratage. L'application peut ne pas fonctionner correctement.

2.1 Installation de l'application sur un appareil intelligent Android

- 1 Appuyez sur  pour lancer l'application Play Store sur votre appareil intelligent Android.
- 2 Saisissez « CareSens Air » dans la barre de recherche du Play Store, puis appuyez sur .
- 3 Sélectionnez l'application CareSens Air dans la liste et appuyez sur **Installer**.
- 4 Attendez que l'installation soit terminée, puis appuyez sur **Ouvrir**. L'application CareSens Air se lance.

2.2 Installation de l'application sur un appareil intelligent iOS

- 1 Appuyez sur  pour ouvrir l'App Store sur votre appareil intelligent iOS.
- 2 Dans l'App Store, appuyez sur  et saisissez « CareSens Air » dans la barre de recherche.
- 3 Sélectionnez l'application CareSens Air dans la liste et appuyez sur **OBTENIR**.
- 4 Saisissez votre identifiant Apple et votre mot de passe.
- 5 Attendez que l'installation soit terminée, puis appuyez sur **Ouvrir**. L'application CareSens Air se lance.

3 Utilisation de l'application

Les utilisateurs peuvent surveiller les relevés de glycémie mesurés avec le capteur via l'application CareSens Air sur leurs appareils intelligents. Les flèches de tendance de la glycémie, les tendances de la glycémie, les événements et les valeurs d'étalonnage disponibles sur l'application permettent de gérer votre glycémie plus efficacement. Vous devez vous inscrire et vous connecter pour télécharger les données enregistrées dans l'application CareSens Air sur le serveur cloud. Si vous vous êtes connecté à l'application pour utiliser CareSens Air, vous pouvez charger les données de sauvegarde même si vous perdez votre appareil intelligent.

Cette section vous aidera à :

1. Vous enregistrer sur l'application et vous y connecter ;
2. Connecter l'application au capteur pour permettre un fonctionnement stable ;
3. Utiliser l'application pour configurer votre surveillance de la glycémie ;
4. Interpréter votre glycémie et les tendances glycémiques affichées dans l'application ;
5. Découvrir et utiliser les fonctionnalités de l'application.

Attention

Si vous supprimez l'application pour appareil intelligent pendant l'utilisation du capteur, toutes les données enregistrées par l'application seront perdues. Si vous devez supprimer l'application ou basculer vers un autre appareil intelligent, téléchargez toutes les données importantes sur le serveur cloud et faites une copie de sauvegarde sur un périphérique de stockage distinct.

Remarque

L'application CareSens Air requiert une autorisation pour utiliser les caractéristiques suivantes de votre appareil intelligent :

- Android 12 ou supérieur : appareil photo, alertes, Bluetooth
Version antérieure à Android 12 : appareil photo, position, alertes
- iOS : alertes, Bluetooth, app Santé d'Apple

3.1 Connexion

Pour utiliser l'application CareSens Air, vous devez créer un compte et vous connecter. Lors de l'enregistrement d'un compte, vous saisissez vos informations d'utilisateur, puis votre adresse électronique sera vérifiée. L'application ne fournit des données que sur l'utilisateur actuellement connecté.

Pour les nouveaux utilisateurs

La création d'un compte i-SENS vous permet d'utiliser toutes les applications i-SENS avec un seul compte.

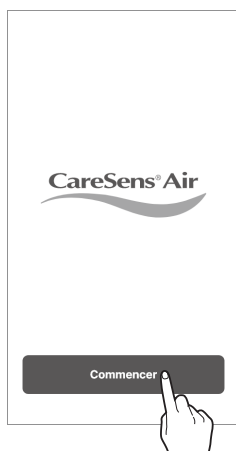
Suivez les étapes ci-dessous pour créer un compte i-SENS.

- 1 Lancez l'application **CareSens Air** sur votre appareil intelligent.



CareSens Air

- 2 Appuyez sur **Commencer** sur l'écran de démarrage.



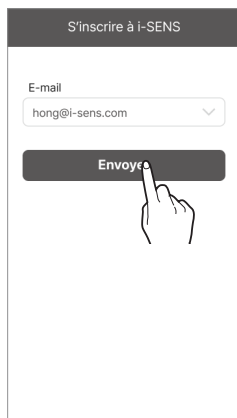
3 Passez à l'écran de connexion i-SENS.

Appuyez sur **Créer un compte**.

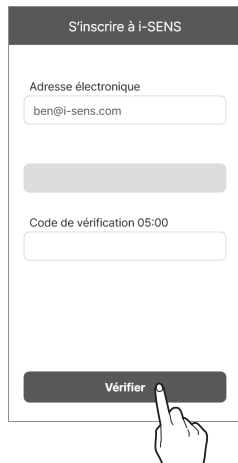
- Même si vous optez pour une connexion via les réseaux sociaux, il est possible de vous inscrire à l'aide d'un compte.
- Sélectionnez votre pays de résidence et votre langue, puis saisissez vos informations de connexion sur les réseaux sociaux.



4 Saisissez l'adresse e-mail avec laquelle vous souhaitez vous inscrire et appuyez sur **Envoyer**. Un code de vérification sera envoyé à l'adresse e-mail que vous avez fournie.



- 5 Saisissez le code à six chiffres figurant dans l'e-mail de vérification et appuyez sur **Vérifier**.

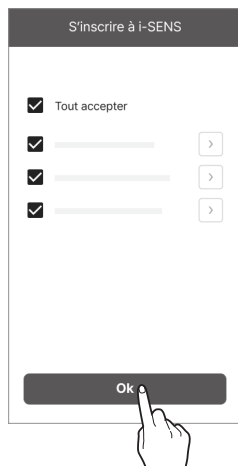


The screenshot shows a mobile app interface titled "S'inscrire à i-SENS". It has two input fields: "Adresse électronique" with the text "ben@i-sens.com" and "Code de vérification 05:00". Below these is a large dark button labeled "Vérifier". A hand icon is shown pressing the "Vérifier" button.

Remarque

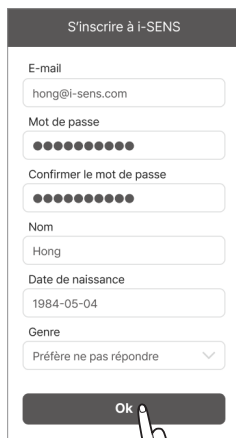
- Vous devez saisir le code dans les 5 minutes qui suivent l'envoi de l'e-mail. Appuyez sur **Renvoyer** pour générer un nouveau code si vous ne parvenez pas à saisir le code dans le délai imparti.
- Vous ne pouvez pas créer de compte sans avoir effectué la vérification.

- 6 Acceptez les conditions générales requises, puis appuyez sur **Ok**.



The screenshot shows a mobile app interface titled "S'inscrire à i-SENS". It contains a list of four items, each with a checked checkbox and a right arrow button: "Tout accepter", and three empty text input fields. At the bottom is a large dark button labeled "Ok". A hand icon is shown pressing the "Ok" button.

- 7 Saisissez les informations utilisateur et appuyez sur **Ok**.



The screenshot shows the 'S'inscrire à i-SENS' (Sign up for i-SENS) screen. It contains the following fields: 'E-mail' with the value 'hong@i-sens.com', 'Mot de passe' (Password) and 'Confirmer le mot de passe' (Confirm password) both masked with dots, 'Nom' (Name) with the value 'Hong', 'Date de naissance' (Date of birth) with the value '1984-05-04', and 'Genre' (Gender) with a dropdown menu set to 'Préfère ne pas répondre' (Prefer not to answer). At the bottom is a dark button labeled 'Ok'. A hand icon is pointing at the 'Ok' button.

- 8 Sur l'écran de connexion i-SENS, saisissez votre adresse électronique et votre mot de passe, puis appuyez sur **Se connecter**.

- Si vous vous êtes inscrit grâce à un compte sur les réseaux sociaux, continuez à utiliser le même compte que celui qui a été sélectionné lors de l'étape d'inscription.



The screenshot shows the i-sens login screen. It features the 'i-sens' logo at the top, followed by three horizontal bars (light gray, medium gray, dark gray) representing social media login options. Below these is a section for email and password login, containing an email field with 'ben@i-sens.com' and a password field masked with dots. At the bottom of this section is a dark button labeled 'Se connecter' (Log in). A hand icon is pointing at the 'Se connecter' button.

Utilisateurs précédemment enregistrés

Si vous êtes déjà un utilisateur enregistré, procédez comme suit pour vous connecter à l'application CareSens Air.

- 1 Appuyez sur l'icône  de votre appareil intelligent pour lancer l'application CareSens Air.
- 2 Appuyez sur **Se connecter** sur l'écran de démarrage.
- 3 Sur l'écran de connexion i-SENS, saisissez votre adresse électronique et votre mot de passe, puis appuyez sur **Se connecter**.
- 4 Si vous saisissez une adresse électronique et un mot de passe corrects, vous serez connecté en tant qu'utilisateur enregistré.

Réinitialiser le mot de passe

Si vous avez oublié votre mot de passe i-SENS, procédez comme suit.

- 1 Lancez l'application CareSens Air sur votre appareil intelligent en appuyant sur .

- 2 Appuyez sur **Commencer** sur l'écran de démarrage.

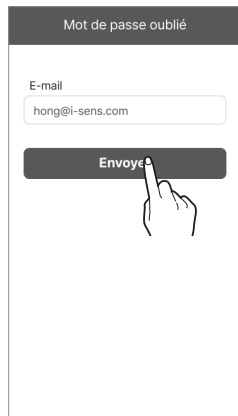


- 3 Passez à l'écran de connexion i-SENS. Appuyez sur **Mot de passe oublié ?**



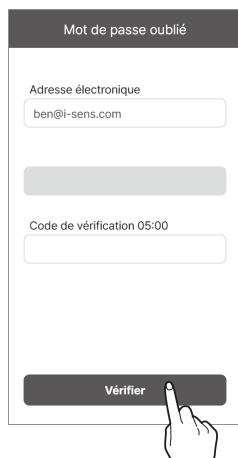
- 4** Saisissez votre adresse électronique sur l'écran « Mot de passe oublié ? » et appuyez sur **Envoyer**.

Un code de vérification est alors envoyé à l'adresse électronique fournie.

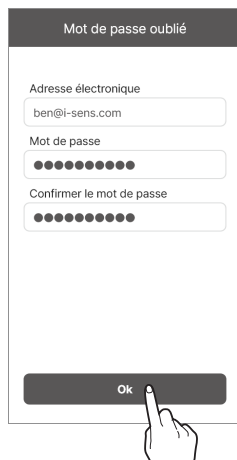


- 5** Saisissez le code à six chiffres figurant dans l'e-mail de vérification et appuyez sur **Vérifier**.

- Vous devez saisir le code dans les 5 minutes qui suivent l'envoi de l'e-mail. Appuyez sur **Renvoyer** pour générer un nouveau code si vous ne parvenez pas à saisir le code dans le délai imparti.
- Vous ne pouvez pas réinitialiser votre mot de passe sans avoir effectué la vérification.



- 6 Saisissez votre nouveau mot de passe et confirmez-le, puis appuyez sur **Ok**. Votre mot de passe a été réinitialisé.



Mot de passe oublié

Adresse électronique
ben@i-sens.com

Mot de passe
●●●●●●●●●●

Confirmer le mot de passe
●●●●●●●●●●

Ok

Utilisation hors connexion

CareSens Air peut être utilisé sans créer de compte i-SENS ni se connecter à ce dernier.

Procédez comme suit pour utiliser CareSens Air hors connexion.

- 1** Lancez l'application CareSens Air sur votre appareil intelligent.
- 2** Appuyez sur **Continuez sans vous connecter** en haut à droite de l'écran de connexion.
- 3** L'application se lance sans connexion.



Remarque

- Si vous utilisez l'application CareSens Air sans vous connecter, le nom d'utilisateur apparaîtra comme « Invité » et les données enregistrées sur l'application ne seront pas téléchargées sur le serveur.
- Nous vous recommandons de vous connecter pour éviter toute perte de données.

3.2 Connexion à un capteur

Assurez-vous que le capteur est fixé sur la peau et que l'appareil est sous tension. Connectez le capteur à l'application. Une fois la connexion établie, le capteur préchauffe. L'appareil intelligent et le capteur communiquent via Bluetooth. Vous devez maintenir la connexion entre le capteur et l'appareil intelligent lorsque vous l'utilisez.

Pour connecter le capteur à l'application, procédez comme suit.

- 1** Connectez le capteur à l'application. Configurez les paramètres d'alerte dans l'application.
- 2** Le capteur préchauffe.
- 3** Une fois le préchauffage du capteur terminé, un relevé de glycémie s'affiche. Si le préchauffage du capteur ne s'effectue pas correctement, vérifiez l'absence de dysfonctionnement du capteur ou de l'appareil intelligent, puis réessayez. Le capteur et l'appareil doivent toujours rester connectés.

Remarque

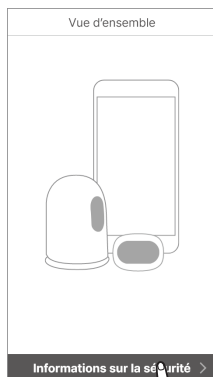
- Les capteurs périmés ne peuvent pas être utilisés.
- Le capteur utilisé est lié au même compte et peut être reconnecté au même appareil tant qu'il est valide. Si vous utilisez le capteur sans vous connecter, vous ne pourrez pas vous reconnecter si l'application est supprimée, puis réinstallée.
- Si le capteur utilisé est connecté à un autre appareil, une seule connexion supplémentaire est autorisée. Avant toute connexion à un nouvel appareil, il est recommandé de déconnecter le capteur de l'appareil précédent. Lorsque vous utilisez le capteur sans vous connecter, il est impossible de changer d'appareil.
- Une fois le capteur connecté à l'application, il ne peut pas être connecté à une autre application. En cas de reconnexion ou de changement d'appareil, le capteur ne peut être connecté qu'à l'application à laquelle il était relié la première fois.
- Maintenez le capteur et l'appareil intelligent à moins de 6 mètres l'un de l'autre, sans obstacle comme des murs ou des objets métalliques entre les deux. La distance entre le capteur et l'appareil intelligent doit être réduite en présence d'un objet entre les deux. Sinon, la connexion risque d'échouer.

Connexion du capteur à l'application Android

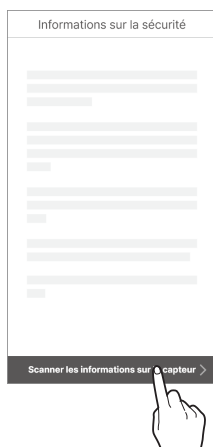
Connectez le capteur à l'application. Scannez le code-barres indiqué sur l'étiquette du capteur ou saisissez manuellement le code PIN du capteur.

Pour connecter le capteur à l'application, suivez les étapes ci-dessous :

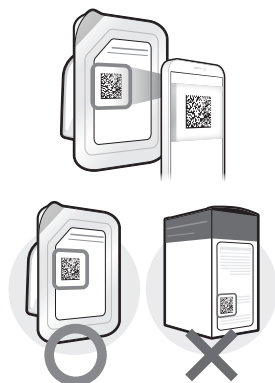
- 1 Activez le Bluetooth sur votre appareil intelligent.
- 2 Appuyez sur l'icône  de votre appareil intelligent pour vous connecter.
- 3 Sur l'écran « Vue d'ensemble », appuyez sur **Informations sur la sécurité**.



- 4 Lisez les informations sur l'écran « Informations sur la sécurité », puis appuyez sur **Scanner les informations sur le capteur**.



- 5 Sur l'écran « Scanner les informations sur le capteur », scannez le code-barres figurant sur l'étiquette de l'emballage.



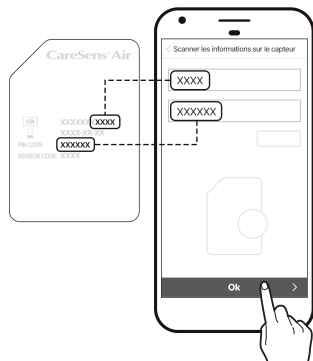
- 6 Lorsque les informations du capteur s'affichent, vérifiez qu'elles sont identiques à celles figurant sur l'étiquette de l'emballage, puis appuyez sur **Ok**.



- 7 Vous pouvez aussi saisir le code-barres manuellement. Appuyez sur **Saisir manuellement**.



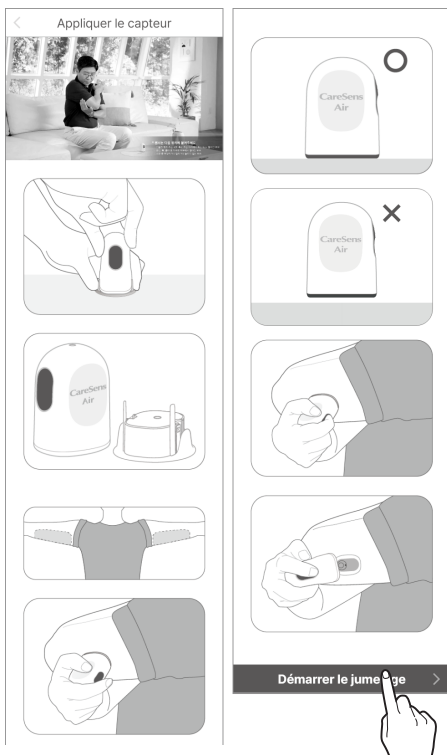
- 8** Saisissez le code PIN à 6 chiffres et les 4 derniers chiffres du numéro de série figurant sur l'étiquette de l'emballage du capteur, puis appuyez sur **Ok**.



Remarque

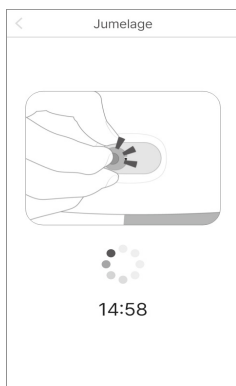
En cas de saisie manuelle des informations sur le capteur, veillez à saisir les chiffres correctement. Le capteur ne se connecte pas si vous saisissez un numéro de série ou un code PIN incorrect.

- 9** Une fois le code-barres reconnu ou les informations saisies manuellement, l'écran « Appliquer le capteur » s'affiche. Suivez les étapes ci-dessous pour fixer le capteur à l'arrière de votre bras, puis appuyez sur **Démarrer le jumelage**. Avant de fixer le capteur, lisez les détails et les mises en garde dans la section 'Fixation du capteur'.



- 10** Fixez le capteur à l'arrière de votre bras et appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'au déclic. Le bouton est alors enfoncé à l'intérieur. Attendez que la connexion du capteur soit terminée.

- Dans les 15 minutes qui suivent, appuyez sur le bouton qui s'affiche à l'écran pour connecter le capteur. Cela peut prendre jusqu'à 15 minutes en fonction de votre environnement de communication. Au bout de 15 minutes, le processus de connexion du capteur redémarre.



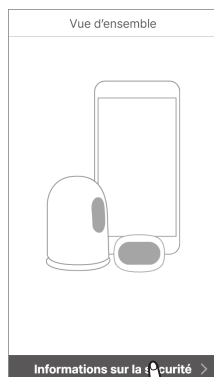
Remarque

Utilisez un glucomètre pour prendre des décisions thérapeutiques pendant les 12 premières heures suivant la fixation du CareSens Air.

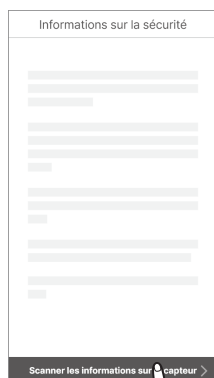
Connexion du capteur à l'application iOS

Pour connecter le capteur à l'application, suivez les étapes ci-dessous :

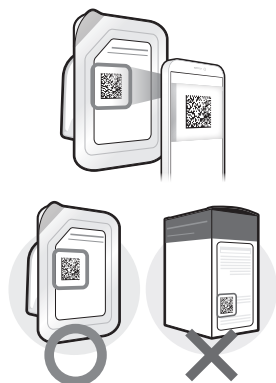
- 1 Activez le Bluetooth sur votre appareil intelligent.
- 2 Appuyez sur l'icône  de votre appareil intelligent pour vous connecter.
- 3 Sur l'écran « Vue d'ensemble », appuyez sur **Informations sur la sécurité**.



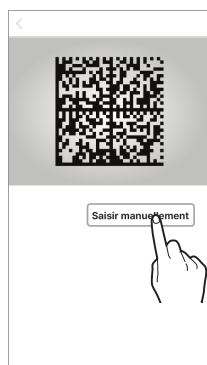
- 4 Lisez les informations sur l'écran « Informations sur la sécurité », puis appuyez sur **Scanner les informations sur le capteur**.



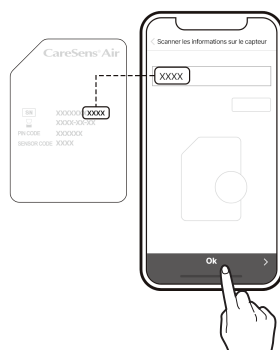
- 5** Sur l'écran « Scanner les informations sur le capteur », scannez le code-barres figurant sur l'étiquette de l'emballage.



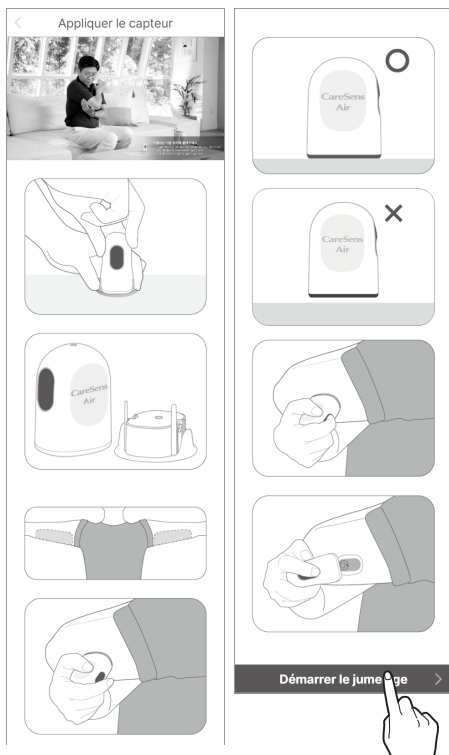
- 6** Vous pouvez aussi saisir le code-barres manuellement. Appuyez sur **Saisir manuellement**.



- 7** Saisissez les 4 derniers chiffres du numéro de série figurant sur l'étiquette de l'emballage du capteur, puis appuyez sur **Ok**.

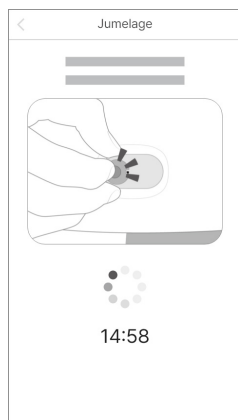


- 8** Une fois le code-barres reconnu ou les informations saisies manuellement, l'écran « Appliquer le capteur » s'affiche. Suivez les étapes ci-dessous pour fixer le capteur à l'arrière de votre bras, puis appuyez sur **Démarrer le jumelage**. Avant de fixer le capteur, lisez les détails et les mises en garde dans la section 'Fixation du capteur'.

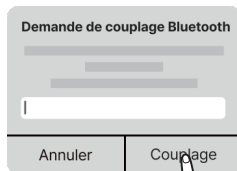


- 9** Fixez le capteur à l'arrière de votre bras et appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'au dé clic. Le bouton est alors enfoncé à l'intérieur. Attendez que la connexion du capteur soit terminée.

- Une fois le code-barres reconnu, le numéro de série et le code PIN s'affichent à l'écran.
- S'il est saisi manuellement, seul le numéro de série s'affiche.
- Dans les 15 minutes qui suivent, appuyez sur le bouton qui s'affiche à l'écran pour connecter le capteur. Cela peut prendre jusqu'à 15 minutes en fonction de votre environnement de communication. Au bout de 15 minutes, le processus de connexion du capteur redémarre.



- 10** Lorsqu'une demande de connexion Bluetooth s'affiche à l'écran, saisissez votre code PIN et appuyez sur **Couplage**.



Avertissement

Lorsque vous utilisez iOS, ne fermez pas l'application après avoir connecté le capteur. Elle se déconnecte alors du capteur.

Remarque

Utilisez un glucomètre pour prendre des décisions thérapeutiques pendant les 12 premières heures suivant la fixation du CareSens Air.

Fixation du capteur

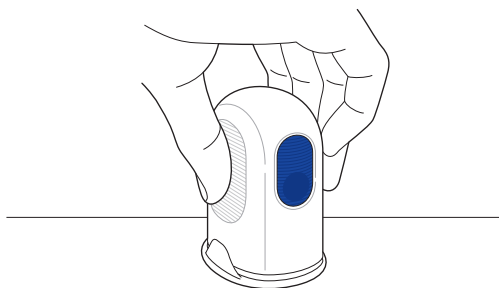
Pour fixer le capteur à l'arrière de votre bras, suivez les étapes ci-dessous :

- 1 Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage du capteur.

⚠ Attention

Les capteurs périmés ne peuvent pas être utilisés. Veuillez vérifier la date de péremption avant utilisation.

- 2 Ouvrez l'emballage du capteur CareSens Air.
- 3 Sortez l'applicateur de son emballage et posez-le sur une surface plane et stable.



- 4 Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau courante et au savon, puis séchez-les à l'aide d'un linge propre.
- 5 Essuyez la zone de fixation du capteur à la peau à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool, puis attendez qu'elle sèche complètement.

⚠ Attention

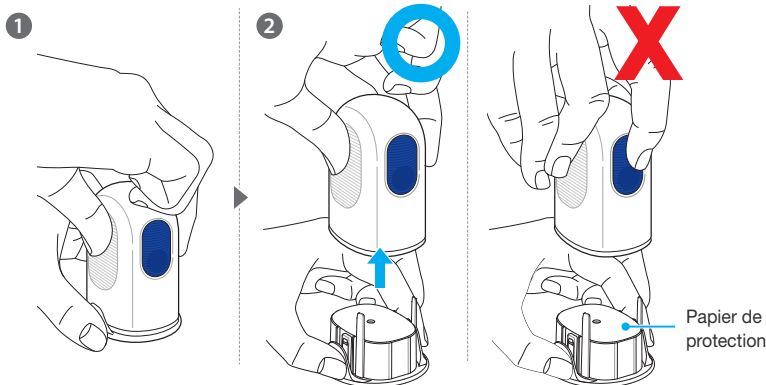
- Choisissez un nouvel emplacement pour fixer chaque nouveau capteur. Fixer de nouveaux capteurs à un emplacement précédemment utilisé peut provoquer une irritation cutanée ou laisser des cicatrices.
- Le capteur doit être fixé immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'applicateur pour éviter toute contamination par l'air.
- L'emplacement d'insertion choisi doit répondre aux critères suivants :
 - Se trouver à au moins 8 cm d'un kit de perfusion de pompe à insuline ou d'un site de perfusion.
 - Ne pas se trouver près de la ceinture, de tatouages, des os, de cicatrices ou d'une peau irritée.
 - Ne pas pouvoir être heurté, poussé ou enfoncé pendant le sommeil.
- Après avoir séparé le capuchon de sécurité de l'applicateur, veillez à ne pas l'orienter vers une personne.

6 Tenez l'applicateur et retirez le capuchon de sécurité.

Lorsque le capuchon est retiré, le papier de protection recouvrant l'adhésif cutané est retiré en même temps.

🔍 Remarque

Assurez-vous que le papier de protection est complètement retiré de l'adhésif cutané et qu'il se trouve sur le capuchon de sécurité.

**🔍 Remarque**

L'applicateur et le capteur ne peuvent pas être réutilisés. Veillez donc à ne pas appuyer involontairement sur le bouton de libération.

- 7** Retirez le capuchon de sécurité et placez l'applicateur, comme illustré, à l'arrière de la partie supérieure de votre bras, à l'endroit où le capteur sera fixé. Le capteur peut ne pas être correctement fixé si l'applicateur est positionné comme indiqué sur la figure.

 Remarque



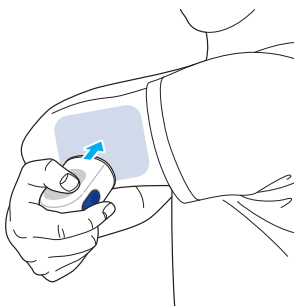
Positionnez l'applicateur sur la zone de fixation comme indiqué sur la figure, puis appuyez sur le bouton de libération.



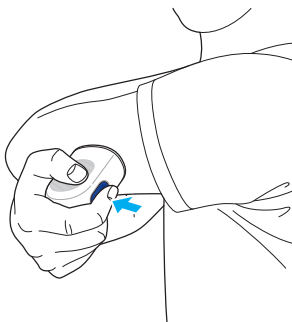
Ne laissez aucun espace entre la zone et l'applicateur.



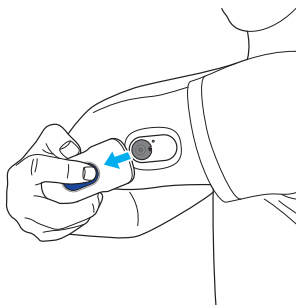
N'inclinez pas l'applicateur sur la zone.



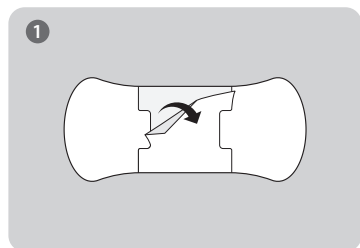
- 8** Appuyez sur le bouton de libération de l'applicateur. Le capteur de l'applicateur sera fixé à l'arrière de la partie supérieure de votre bras.



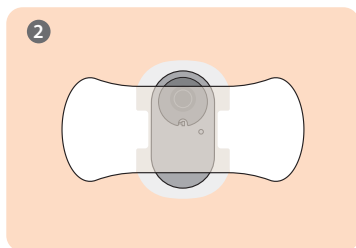
- 9** Retirez l'applicateur et assurez-vous que le capteur est correctement fixé.



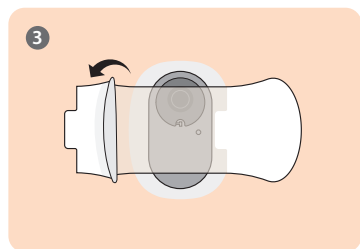
- Si la force adhésive du capteur diminue pendant l'utilisation, vous pouvez utiliser du ruban adhésif pour capteur afin de maintenir ce dernier en place. Vous pouvez, par exemple, utiliser le ruban adhésif pour capteur afin d'éviter qu'il ne se détache de votre peau après sept jours de fixation.



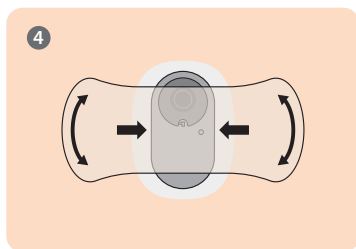
Retirez la partie arrière centrale du ruban adhésif du capteur.



Fixez le capteur au centre du ruban adhésif du capteur.



Retirez les deux extrémités arrière du ruban adhésif du capteur.



Pour fixer le capteur sur la zone, appuyez sur le ruban adhésif du capteur.

- L'adhésif du capteur fourni peut varier selon la période ou les conditions de fabrication.

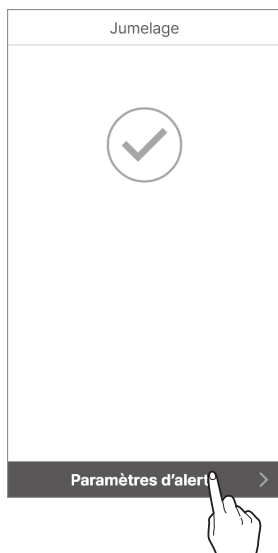
- 10** L'applicateur est destiné à un usage unique. Jetez-le après utilisation.

Configuration de vos paramètres d'alerte après connexion au capteur

Une fois le capteur correctement connecté, saisissez les valeurs de seuils correspondant aux niveaux très faible, faible et élevé, puis configurez vos alertes. Pour connaître les valeurs appropriées des seuils « Très faible », « Faible » et « Élevé », consultez votre professionnel de santé.

Pour configurer vos paramètres d'alerte après la connexion au capteur, procédez comme suit.

- 1 Assurez-vous que le capteur est fixé et que l'appareil est sous tension. Pour plus d'informations sur la fixation du capteur, reportez-vous à la section '[Fixation du capteur](#)'.
- 2 Si vous souhaitez recevoir des alertes de l'application lors de l'utilisation du capteur, appuyez sur **Paramètres d'alerte** depuis l'écran « Jumelage ».



- 3** Sur l'écran « Paramètres d'alerte », saisissez les valeurs de seuil correspondant à une glycémie très faible, faible, élevée et variable rapidement ainsi que les types d'alerte, puis appuyez sur **Terminé**.

The figure displays three sequential screenshots of the 'Paramètres d'alerte' (Alert Settings) screen in the i.sens application.

Screenshot 1: Shows the 'Paramètres d'alerte' screen with three input fields for setting alert thresholds:

- Très faible (Lorsqu'en dessous): 54
- Faible (Lorsqu'en dessous): 70
- Élevé (Lorsqu'au-dessus): 180

Screenshot 2: Shows the 'Paramètres d'alerte' screen with two radio button options for setting alert frequency:

- ☐ Au-dessus de 2 mg/dL/min
- ☒ Au-dessus de 3 mg/dL/min

Screenshot 3: Shows the 'Paramètres d'alerte' screen with four radio button options for setting alert type:

- ☒ Son
- ☐ Vibration
- ☐ Son + vibration
- ☐ Sourdine

A hand icon points to the 'Terminé' button in the bottom right corner of the third screenshot.

Remarque

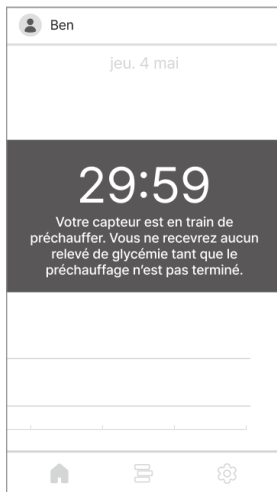
Si vous réglez les paramètres sur Sourdine, vous recevrez des alertes sans aucun son ni vibration. Si vous voulez vous assurer d'entendre les alertes, réglez-les sur Son ou Vibreur.

- 4** Le préchauffage du capteur démarre automatiquement.

Remarque

S'il vous faut prendre une décision thérapeutique dans les 30 minutes nécessaires au préchauffage du capteur, utilisez un glucomètre.

- L'écran d'accueil affiche l'état du préchauffage du capteur, qui prend environ 30 minutes.
- Si le capteur ne chauffe pas, contactez votre revendeur ou le service clientèle.



- 5** Une fois le préchauffage du capteur terminé, le relevé de glycémie s'affiche et  passe du gris au bleu. Si nécessaire, vous pouvez appuyer sur l'icône  bleue pour saisir une valeur d'étalonnage.

Échec de la connexion du capteur

Si le capteur ne parvient pas à se connecter, une fenêtre contextuelle expliquant la cause de la défaillance s'affiche. Selon la cause de la défaillance, procédez comme suit pour tenter de reconnecter le capteur :

- Si un capteur ne fonctionne pas correctement : le capteur est défectueux et ne doit pas être utilisé. Débranchez le capteur si nécessaire. Fixez et connectez un nouveau capteur. Pour plus d'informations sur la déconnexion du capteur, reportez-vous à la section '[Déconnexion et retrait du capteur](#)'. Pour plus d'informations sur la connexion du capteur, reportez-vous à la section '[Connexion du capteur à l'application Android](#)' ou '[Connexion du capteur à l'application iOS](#)'.
- Si la connexion n'est pas sécurisée : le capteur ne peut pas être connecté en raison d'une connexion instable avec votre appareil mobile. Procédez comme suit pour retenter de vous connecter :
 - Gardez le capteur et l'appareil intelligent à proximité l'un de l'autre.
 - Dans les paramètres de votre appareil intelligent, désactivez le Bluetooth, puis réactivez-le.
- Si le capteur est en cours d'utilisation : vous avez essayé de vous connecter à un capteur déjà utilisé par un autre utilisateur. Vérifiez que les informations sur le capteur figurant sur l'emballage ont été saisies correctement. Saisissez le numéro de série et le code PIN, et reconnectez-vous.

Interruption de la connexion entre le capteur et l'appareil intelligent

Une erreur de communication entre le capteur et l'appareil intelligent peut se produire dans les cas suivants :

- si le Bluetooth est désactivé sur votre appareil intelligent ;
- si le capteur n'est pas à portée de connexion de l'appareil intelligent ;
- si la batterie du capteur est déchargée ;
- si le capteur est cassé ;
- si l'espace de stockage de l'appareil intelligent est insuffisant.

En cas d'interruption de la communication, un capteur opérationnel enregistre les données qu'il collecte et les transfère vers l'appareil intelligent lorsque la connexion est rétablie. Le capteur peut enregistrer des données pendant 12 heures. Au bout de 12 heures, toutes les données supplémentaires peuvent être perdues.

Si une erreur de connexion se produit, procédez comme suit pour tenter de vous connecter :

- Gardez le capteur et l'appareil intelligent à proximité l'un de l'autre.
- Quittez l'application, puis redémarrez-la.
- Désactivez, puis réactivez le Bluetooth sur votre appareil intelligent.
- Éteignez l'appareil intelligent, puis rallumez-le.

Déconnexion et retrait du capteur

Le capteur est automatiquement déconnecté lorsqu'il arrive à expiration. Vous pouvez vous déconnecter manuellement d'un capteur en cours d'utilisation. Vous pouvez déconnecter un capteur s'il ne fonctionne pas correctement en raison de dommages. Lorsque vous déconnectez un capteur, vous risquez de perdre des données qui n'ont pas été transférées. Avant toute déconnexion, vérifiez que toutes les données récentes ont été reçues.

Pour vous déconnecter du capteur, procédez comme suit :

1 Ouvrez l'application et appuyez sur l'icône  en bas de l'écran d'accueil.

2 À droite de « Gestion », appuyez sur **Déconnecter**. La fenêtre contextuelle de déconnexion du capteur s'affiche.

Capteur		
	Durée de vie restante du capteur	3 jours 
	Statut	Actif
	Numéro de série	C1400J000009
	Démarrage du capteur	le 2 mars 2025 à 17h30
	Gestion	Déconnecter

3 Saisissez le code à 4 chiffres dans la fenêtre contextuelle, puis appuyez sur **Déconnecter**. Une fois le capteur correctement déconnecté, l'état de la connexion passe à « Inactif ».

Capteur

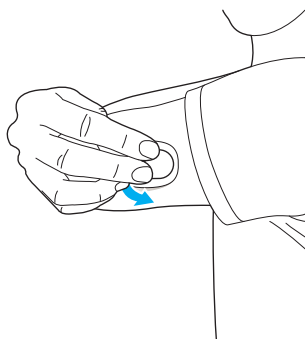
Si vous déconnectez le capteur, vous ne recevrez aucun relevé de glycémie ni d'alertes. Durant sa durée de vie résiduelle, un capteur ne peut être reconnecté à un autre appareil qu'une seule fois et ne peut pas être connecté à d'autres applications. Pour vous déconnecter, veuillez saisir les 4 chiffres ci-dessous.
[4915]

4915

Annuler
Déconnecter

Capteur		
	Durée de vie restante du capteur	-
	Statut	Inactif
	Numéro de série	-
	Démarrage du capteur	-
	Gestion	Démarrer un nouveau capteur

- 4** Retirez le capteur fixé à l'arrière de votre bras. Retirez-le lentement, en commençant par le bord du ruban adhésif cutané.



3.3 Présentation de l'écran d'accueil

Si le capteur fonctionne de manière stable, un graphique en temps réel des variations de votre glycémie s'affiche sur l'écran d'accueil de l'application. L'écran d'accueil de l'application CareSens Air contient les éléments suivants :

- Informations de base : profil, nom, notification d'état silencieuse, notification des nouvelles annonces ;
- Barre de menus : accueil, journal de bord, paramètres ;
- Données de glycémie : état de la connexion, statistiques de glycémie, données précédentes, tendances glycémiques, bouton d'étalonnage, date, mode écran, historique des alertes, flèches de tendances glycémiques, glycémie, heure de la dernière administration de glucose.

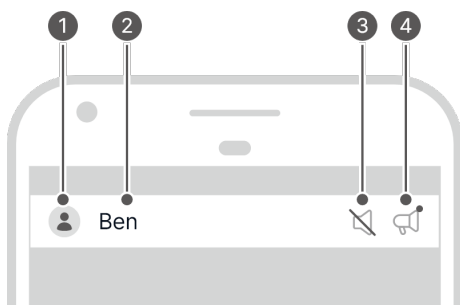
La glycémie et la flèche de tendance glycémique sur l'écran d'accueil peuvent vous aider à comprendre votre état glycémique. Vous pouvez vérifier les variations de glycémie du capteur dans les tendances glycémiques. Connaître le contenu et les fonctionnalités de l'application vous aidera à utiliser CareSens Air et à gérer votre diabète plus efficacement.

Cette section vous aidera à :

- Comprendre ce qui s'affiche sur l'écran d'accueil ;
- Découvrir la fonction des icônes de l'écran d'accueil ;
- Savoir comment vérifier les tendances glycémiques antérieures ;
- Vérifier la glycémie ;
- Consulter votre alerte basse et haute dans les tendances glycémiques ;
- Vérifier si un capteur est étalonné ;
- Vérifier les journaux et les détails des événements.

Informations de base

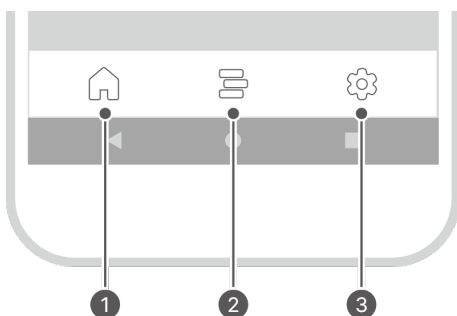
Le tableau ci-dessous présente les informations de base que l'application CareSens Air affiche en haut de l'écran d'accueil.



N°	Icône	Nom	Description
❶		Profil	Il s'agit de l'image téléchargée sur votre profil. Vous pouvez modifier cette image depuis l'écran « Profil » en appuyant sur votre nom.
❷	Ben	Nom	Nom que vous avez saisi lors de votre inscription. Il peut être modifié depuis l'écran « Profil » en appuyant dessus.
❸		Notification d'état silencieuse	L'image apparaît lorsque le volume de l'appareil intelligent est réglé sur 0.
❹		Notification des nouvelles annonces	Si une annonce n'a pas été consultée, une icône s'affiche. Appuyez sur l'icône pour accéder à l'écran « Annonces ».

Barre de menus

Le tableau suivant explique les icônes et les fonctions disponibles dans le menu de l'écran d'accueil.



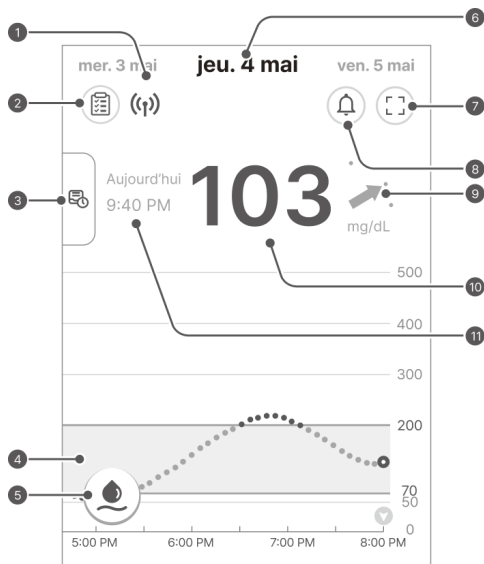
N°	Icône	Nom	Description
1		Accueil	Retour à l'écran d'accueil où sont affichées les tendances glycémiques.
2		Journal de bord	- Lorsque vous appuyez sur cette icône, une liste d'événements enregistrés par l'utilisateur s'affiche. Vous pouvez ajouter, modifier ou supprimer des événements. - Pour plus d'informations sur les événements, reportez-vous à la section '6 Utilisation des événements'.

N°	Icône	Nom	Description
3		Paramètres	• Lorsque vous appuyez sur cette icône, un écran vous indique l'état de connexion du capteur, l'état de l'étalonnage, le type d'alerte et vos alertes de glycémie. • Toutes les données enregistrées sur l'application peuvent être téléchargées et enregistrées sur le serveur Cloud. Vous pouvez télécharger des données instantanément quand vous le souhaitez. • Vous pouvez vous connecter à un nouveau capteur ou vous déconnecter du capteur actuellement connecté. • Vous pouvez consulter le manuel de l'utilisateur, la FAQ et les informations sur l'application. • Pour plus d'informations sur la modification de vos paramètres, reportez-vous à la section 'Modification de vos paramètres'. • Pour plus d'informations sur la mise à jour à la dernière version de l'application, reportez-vous à la section 'Mise à jour de l'application'. • Vous pouvez vérifier le glucomètre connecté à votre appareil intelligent ou en enregistrer un nouveau. Pour plus d'informations sur la connexion de votre glucomètre, reportez-vous à la section 'Connexion à un glucomètre'.

Données de glycémie

L'application CareSens Air affiche votre niveau de glycémie actuel ainsi qu'une flèche des tendances glycémiques, comme indiqué ci-dessous. Vous pouvez les afficher verticalement ou horizontalement sur l'écran de votre appareil intelligent.

Le tableau ci-dessous explique comment l'écran d'accueil affiche les données de glycémie :



N°	Icône	Nom	Description
1	(⌋⌋)	État de la connexion	L'état de la connexion entre l'appareil intelligent et le capteur s'affiche dans les couleurs suivantes : - Bleu : communication normale. - Rouge : l'appareil intelligent n'a reçu aucun signal pendant 25 minutes. - Gris : le Bluetooth de l'appareil intelligent est désactivé.

N°	Icône	Nom	Description
2		Statistiques de glycémie	Lorsque vous appuyez sur cette icône, les statistiques de votre glycémie au cours des dernières 24 heures s'affichent : Niveau moyen, écart-type, durée pendant laquelle votre niveau se situait dans l'intervalle de glycémie cible ainsi que dans les plages inférieure et supérieure.
3		Données précédentes	Lorsque vous appuyez sur la barre située à gauche de l'écran ou que vous la faites glisser vers la droite, vos tendances glycémiques précédentes s'affichent sous forme de graphique. Lorsque vous sélectionnez une section, un écran détaillé s'affiche dans le même format que l'écran d'accueil.
4		Tendances glycémiques	Les variations de votre glycémie pendant l'utilisation du capteur s'affichent sous forme de graphique.
5		Bouton d'étalonnage	- Si vous appuyez sur cette icône, l'écran de saisie d'étalonnage s'affiche. Saisissez un relevé de glycémie pris avec un glucomètre par piqûre au doigt. - L'utilisateur peut régler les relevés du capteur si nécessaire. Si l'option d'étalonnage n'est pas disponible, cela signifie qu'elle n'est pas nécessaire à ce moment-là. - Pour plus d'informations sur l'étalonnage, reportez-vous à la section '6 Utilisation des événements'.

N°	Icône	Nom	Description
6	jeu. 4 mai	Date	La date à laquelle les données ont été transmises par le capteur actuellement connecté s'affiche. Appuyez sur une autre date pour afficher les tendances glycémiques de cette dernière.
7		Mode écran	Appuyez sur l'icône pour basculer entre l'orientation paysage et portrait de l'écran.
8		Historique des alertes	Permet d'accéder à l'écran « Historique des alertes ».
7		Flèches de tendances glycémiques	Le taux de changement actuel de votre glycémie par rapport à la mesure précédente s'affiche. Chaque point indique un relevé de tendance glycémique effectué toutes les 5 minutes. Pour plus d'informations sur la flèche de tendances glycémiques, reportez-vous à la section ' Flèches de tendances '.
10	103	Glycémie	Le dernier relevé de glycémie mesuré s'affiche, soit sous forme de chiffre, soit sous l'une des formes suivantes : • - : aucune donnée n'a été reçue au cours des 25 dernières minutes • Faible : inférieur à 40 mg/dL (2,2 mmol/L) • Élevé : supérieur à 500 mg/dL (27,8 mmol/L)
11	Aujourd'hui 9:40 PM	Heure du dernier relevé de glycémie	Date et heure du dernier relevé de glycémie.

Flèches de tendances

La flèche de tendances glycémiques indique la direction et la vitesse du changement entre le dernier relevé de glycémie et le second relevé le plus récent.

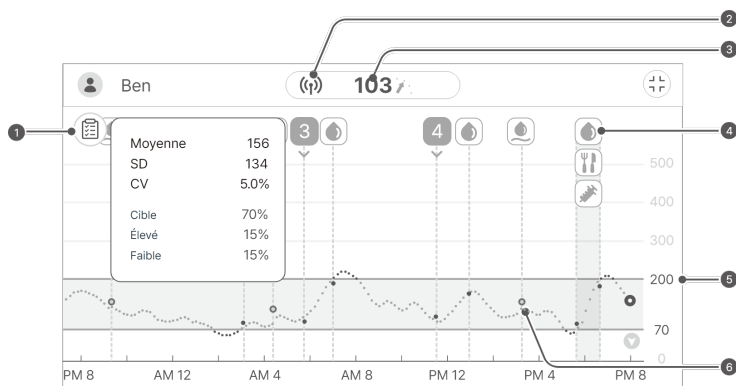
Elle s'affiche sous la forme d'une flèche à droite du dernier relevé de glycémie sur l'écran d'accueil.

Flèche de vitesse	Changement de la glycémie	Description
	Stable	L'augmentation ou la diminution de la glycémie est inférieure à 30 mg/dL (1,6 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Augmentation lente	La glycémie a augmenté de 31 à 60 mg/dL (1,6 à 3,3 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Augmentation	La glycémie a augmenté de 61 à 90 mg/dL (3,4 à 5,0 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Augmentation rapide	La glycémie a augmenté de plus de 91 mg/dL (5,1 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Diminution lente	La glycémie a diminué de 31 à 60 mg/dL (1,6 à 3,3 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Diminution	La glycémie a diminué de 61 à 90 mg/dL (3,4 à 5,0 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Diminution rapide	La glycémie a diminué de plus de 91 mg/dL (5,1 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes.
	Inconnu	Le volume de données est insuffisant pour calculer la direction et la vitesse des changements de la glycémie.

Interprétation des tendances des données de glycémie

Interpréter les tendances des données de glycémie présentes sur l'écran d'accueil peut vous aider à gérer votre diabète plus efficacement. Le relevé de glycémie le plus récent est affiché, tandis que la vitesse et le sens de variation par rapport au précédent relevé sont indiqués par une flèche. Pour plus d'informations sur la flèche de tendances glycémiques, reportez-vous à la section '[Flèches de tendances](#)'.

L'interprétation des tendances dans les données de glycémie vous permettra de choisir la méthode appropriée pour gérer votre diabète en fonction des intervalles de glycémie, ainsi que de la vitesse et du sens de variation. Cela vous aidera à maintenir votre glycémie dans l'intervalle cible. Pour comprendre les tendances glycémiques, reportez-vous aux exemples ci-dessous.



N°	Description
1	Vous pouvez utiliser les statistiques basées sur vos tendances glycémiques pour vérifier l'état de gestion de votre glycémie. Si la durée pendant laquelle votre glycémie reste dans l'intervalle cible est élevée, mais que l'écart-type l'est également, cela indique des variations importantes de la glycémie. Si le capteur a fonctionné normalement au cours de la période donnée, vous pouvez vérifier vos événements et utiliser ces informations pour améliorer votre mode de vie, ce qui vous aidera à maintenir un niveau stable.
2	Indique que le capteur fixé à votre corps fonctionne normalement. Une alerte se déclenche si le capteur et l'appareil intelligent ne communiquent plus.

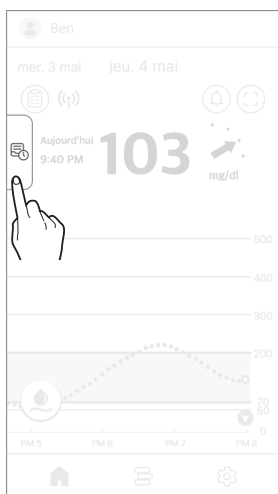
N°	Description
3	Le relevé de glycémie le plus récent est de 103 mg/dL (5,7 mmol/L), ce qui se situe dans l'intervalle cible. Cette valeur est plus élevée que la précédente, mais se trouve toujours dans l'intervalle cible. Cependant, même si la valeur de la glycémie est de 103 mg/dL (5,7 mmol/L), elle peut passer à 160 mg/dL (8,9 mmol/L) ou plus dans les 30 minutes lorsque vous voyez la flèche de tendance. * Le symbole  signifie que la glycémie a augmenté de 61 à 90 mg/dL (3,4 à 5,0 mmol/L) au cours des 30 dernières minutes. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 'Flèches de tendances'. Le cas échéant, l'utilisateur CareSens Air et ceux qui utilisent un glucomètre prendront différentes mesures. • Avec CareSens Air : l'interprétation des tendances glycémiques vous permet d'anticiper une hausse rapide de la glycémie à 160 mg/dL (8,9 mmol/L) ou plus dans les 30 minutes d'après la flèche de tendance. Cela signifie que le graphique peut vous aider à anticiper pour éviter qu'un incident grave ne se produise en raison d'une hyperglycémie. • Utilisation du glucomètre uniquement : en cas de hausse, votre glycémie peut atteindre 160 mg/dL (8,9 mmol/L) en 30 minutes. Vous ne pouvez toutefois pas constater de variation du taux à moins d'effectuer une autre piqûre au doigt. Il est donc plus difficile d'intervenir avant qu'une hyperglycémie ne se produise.
4	En vérifiant les événements affichés dans les tendances glycémiques, vous pouvez vérifier la variation de votre glycémie en fonction de votre mode de vie. Vous constaterez, par exemple, que le fait de courir 30 minutes chaque jour ramène votre valeur élevée au niveau cible et vous aide à la maintenir.
5	Les alertes de glycémie sont réglées par défaut sur 70 mg/dL (3,9 mmol/L) pour le seuil bas et 200 mg/dL (11,1 mmol/L) pour le seuil élevé. Vérifiez si votre glycémie reste dans l'intervalle cible.
6	Vous pouvez vérifier les valeurs d'étalonnage appliquées normalement à vos tendances glycémiques.

Affichage des données antérieures

Vous pouvez cliquer sur la barre verticale à gauche de l'écran d'accueil de l'application pour afficher les données précédentes. Vous pouvez afficher toutes les données obtenues via n'importe quel capteur utilisé sur votre compte. L'écran des tendances glycémiques s'affiche lorsque vous appuyez sur la période d'utilisation du capteur.

Pour afficher les tendances glycémiques antérieures, procédez comme suit :

- 1 Faites glisser l'icône les **Données précédentes** située à gauche de l'écran d'accueil vers la droite.



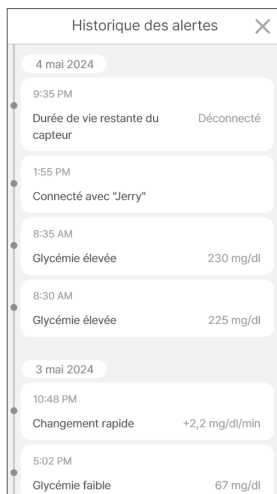
- 2 Appuyez sur la liste des périodes affichées sur l'écran « Données précédentes ». Un écran détaillé s'affiche. Appuyez sur **X** pour revenir à l'écran d'accueil.

Historique des alertes

Appuyez sur l'icône  en haut à droite de l'écran d'accueil. Vous pouvez alors consulter l'historique des alertes de glycémie (très faible, glycémie faible, glycémie élevée, variations soudaines), les alertes de capteur, ainsi que les alertes liées au suivi.

Pour vérifier l'historique des alertes, procédez comme suit.

- 1 Appuyez sur l'icône  en haut à droite de l'écran d'accueil. L'écran « Historique des alertes » s'affiche.



- 2 Appuyez sur  pour revenir à l'écran d'accueil.

3.4 Découverte des fonctions de l'application

Vous pouvez utiliser diverses fonctions de l'application CareSens Air pour gérer votre diabète au quotidien. Tous les relevés de glycémie effectués par le capteur apparaissent sur l'affichage des tendances glycémiques. Vous pouvez enregistrer votre alimentation, votre activité physique, votre consommation d'insuline et d'autres éléments comme des événements. Observer les variations de votre glycémie et les comparer à ces événements peut vous aider à améliorer votre mode de vie ou à prendre des décisions thérapeutiques efficaces. Toutes les données mesurées par le système MGC CareSens Air peuvent être téléchargées et enregistrées sur un serveur Cloud.

Cette section vous aidera à :

- Enregistrer des événements et consulter des événements passés
- Configurer vos paramètres d'alerte
- Mettre à jour l'application à la version la plus récente
- Consulter l'aide ou le tutoriel si nécessaire
- Enregistrer un glucomètre

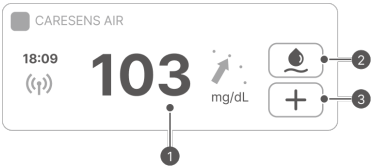
Lancement du widget

CareSens Air peut afficher des informations et des fonctionnalités importantes sous forme de widget pour les afficher sur l'écran principal de votre appareil intelligent. Vous pouvez utiliser le widget CareSens Air pour vérifier l'état de connexion de votre capteur, les relevés de glycémie du capteur et les flèches de tendance, ou pour saisir une valeur d'étalonnage.

Vous pouvez choisir parmi trois dispositions de widget différentes sous Android.



Vous pouvez vérifier la disposition du widget sous iOS.



 **Attention**

Le relevé de glycémie affiché sur le widget iOS peut différer du dernier relevé. Veuillez à vérifier le dernier relevé de glycémie en lançant l'application.

N°	Nom	Description
1	Données de glycémie	Indique l'état de connexion de votre capteur, le relevé de glycémie le plus récent et une flèche de tendance. S'affiche sur l'écran d'accueil lorsque vous appuyez sur le widget.
2	Valeur d'étalonnage	Vous pouvez saisir une valeur d'étalonnage lorsque l'icône  est en bleu. Si vous appuyez sur l'icône  , l'écran « Étalonnage » s'affiche. Vous ne pouvez pas saisir une valeur d'étalonnage lorsque l'icône  est en gris.
3	Saisie d'un événement	Appuyez sur le symbole  pour afficher l'écran « Ajouter un nouvel événement ».

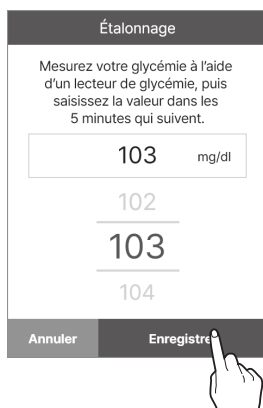
Saisie d'une valeur d'étalonnage

Lorsque vous devez saisir une valeur d'étalonnage, utilisez un glucomètre pour obtenir une glycémie à partir d'un échantillon prélevé au doigt. Saisissez cette valeur comme valeur d'étalonnage pour CareSens Air.

Pour plus d'informations sur l'étalonnage de la glycémie, reportez-vous à la '5 Étalonnage'.

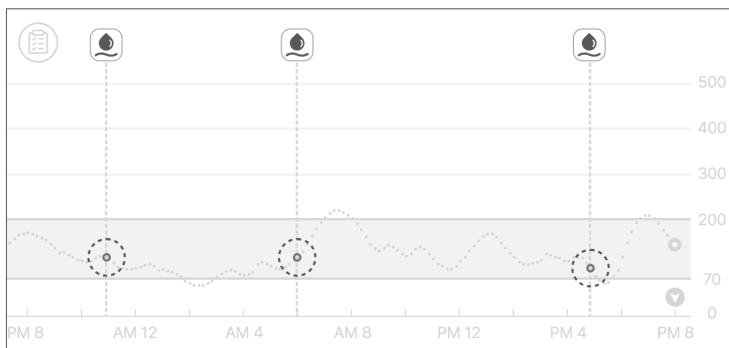
Pour saisir une valeur d'étalonnage dans l'application, procédez comme suit.

- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil. L'écran « Étalonnage » s'affiche.
- 2 Relevez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre par une piqûre au doigt.
- 3 Saisissez la valeur indiquée dans les 5 minutes, puis appuyez sur **Enregistrer**. La valeur d'étalonnage est affichée par CareSens Air.



4 Vérifiez vos tendances glycémiques sur l'écran d'accueil pour voir si la valeur d'étalonnage a été appliquée.

- La valeur d'étalonnage s'affiche sous la forme d'un point bleu ciel sur les tendances glycémiques à la date et à l'heure de la saisie.

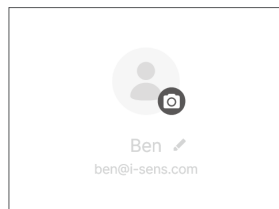


Édition et vérification de votre profil

Vous pouvez consulter ou éditer les informations dans votre profil d'utilisateur.

Procédez comme suit pour saisir les informations relatives au profil.

- 1 Appuyez sur l'icône  en haut de l'écran d'accueil. L'écran « Profil » s'affiche.
- 2 Appuyez sur l'icône  de l'écran « Profil » pour modifier votre photo de profil. L'écran « Éditer l'image » s'affiche.



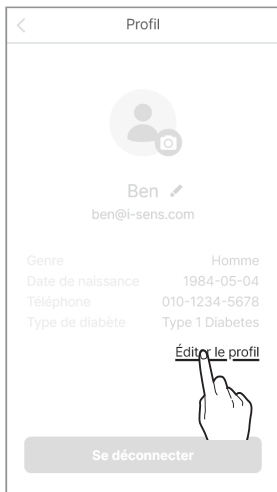
Remarque

Si vous utilisez l'application CareSens Air hors connexion, votre nom d'utilisateur s'affichera en tant qu'« invité » ; les informations comme le sexe et la date de naissance ne s'afficheront pas.

- 3 Dans la fenêtre contextuelle « Éditer l'image », appuyez sur **Prendre une photo** ou sur **Choisir dans la bibliothèque**.



- 4 Pour modifier les informations de l'utilisateur depuis l'écran « Profil », appuyez sur **Éditer le profil**.



- 5 Sur l'écran « Éditer le profil », modifiez vos informations et appuyez sur **Enregistrer**.

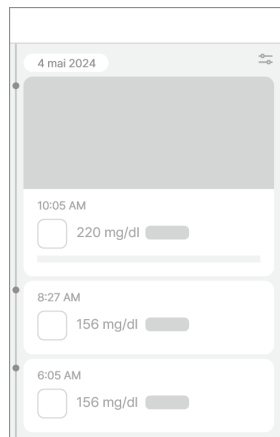
Visualisation du journal de bord

Le journal affiche tous les événements enregistrés par l'utilisateur, à commencer par le plus récent.

Procédez comme suit pour vérifier les détails des événements dans le journal de bord.

- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil. Les événements enregistrés par l'utilisateur s'affichent.

- Le tableau ci-dessous explique les icônes utilisées sur l'écran du journal de bord.



Icône	Nom	Description
	Glycémie	La valeur saisie par l'utilisateur ou mesurée à l'aide d'un glucomètre s'affiche comme suit. •  : la valeur saisie indique la glycémie •  : la valeur saisie indique une valeur d'étalonnage
	Cétone	La valeur saisie par l'utilisateur ou la valeur de cétone mesurée par le cétomètre s'affiche à l'instant T.
	Insuline	Le nom de l'insuline et le dosage pris à l'instant T sont affichés. Vous pouvez saisir jusqu'à 2 enregistrements d'administration d'insuline.
	Médicament	Le nom du médicament et le dosage pris à l'instant T sont affichés. Vous pouvez saisir jusqu'à 5 doses de traitement.

Icône	Nom	Description
	Repas	La quantité de glucides, de protéines et de graisses consommées à l'instant T est affichée en grammes (g).
	Exercice physique	Le nombre de minutes consacrées à faire de l'exercice s'affiche, ainsi que l'heure.

Enregistrement d'un événement

Les activités ou situations susceptibles d'affecter votre glycémie peuvent être enregistrées en tant qu'événements. Pour plus d'informations sur l'utilisation des événements dans la gestion du diabète, reportez-vous à la section « 6 Utilisation des événements ».

Pour enregistrer un événement, procédez comme suit.

1 Appuyez sur l'icône  en bas de l'écran d'accueil, puis appuyez sur le symbole  sur l'écran du journal de bord. L'écran « Ajouter un nouvel événement » s'affiche.

2 Appuyez sur l'icône de l'événement que vous souhaitez ajouter.

3 Sur l'écran « Ajouter un nouvel événement », saisissez les détails de l'événement, y compris la date et l'heure, puis appuyez sur **Enregistrer**.

- Deux types d'insuline maximum peuvent être saisis.
- Vous pouvez saisir jusqu'à 5 doses de médicament par voie orale.
- Si nécessaire, vous pouvez saisir des notes ou joindre des fichiers tels que des photos et des fichiers audio.

Ajouter un nouvel événement

 Glycémie
  Exercice physique
  Insuline

 Cétone
  Repas
  Médicament

 Remarque

Annuler

Date

Heure

 Glycémie mg/dL
 Heure

 Remarque
 0/100

 Fichier 0/5

Enregistrer



Modification de vos paramètres

Le tableau suivant explique les icônes et les fonctions disponibles dans le menu de l'écran d'accueil : Vos paramètres s'affichent lorsque vous appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.

Icône	Nom	Description
	Site Web CareSens Air	Accès au site Web CareSens Air.
	Contactez-nous	Accès à l'écran « Contactez-nous ».
	Achat	Accès au site Web pour acheter le produit.
	Durée de vie restante du capteur	La durée de vie restante du capteur s'affiche.
	Statut	Si un capteur est connecté, le message « Actif » s'affiche. Si le capteur n'est pas connecté, « Inactif » s'affiche.
	Numéro de série	Numéro unique attribué au capteur.
	Démarrage du capteur	La date et l'heure auxquelles le capteur a été connecté pour la première fois s'affichent.
	Gestion	- Appuyez sur Déconnecter pour déconnecter le capteur en cours d'utilisation. - Si le capteur est « Inactif », Démarrer un nouveau capteur s'affiche ; pour plus d'informations sur la connexion du capteur, reportez-vous à la section « 3.2 Connexion à un capteur ».
	Dernier étalonnage	L'heure du dernier étalonnage s'affiche.
	Sourdine	- Définit toutes les alertes en sourdine. - Alertes exclues du mode Sourdine : perte de signal, erreur de capteur, durée de vie restante du capteur, préchauffage du capteur.

Icône	Nom	Description
	Très faible	Saisissez la valeur du seuil « Très faible » pour recevoir des alertes et sélectionnez la méthode d'alerte.
	Faible	Saisissez la valeur du seuil « Faible » pour recevoir des alertes et sélectionnez la méthode d'alerte.
	Élevé	Saisissez la valeur du seuil « Élevé » pour recevoir des alertes et sélectionnez la méthode d'alerte.
	Changement rapide	Saisissez la valeur du seuil « Changement rapide » pour recevoir des alertes et sélectionnez la méthode d'alerte.
	Alertes système	Vous pouvez définir les notifications de perte de signal, de durée de vie restante du capteur, d'erreur du capteur et d'anomalie du signal détectée.
	Synthèse texte-parole	Vous pouvez choisir de lire votre glycémie et vos alertes à haute voix.
	Code de déverrouillage	Vous pouvez paramétrer le code d'accès.
	Prestataires de soins	Vous pouvez partager vos données avec l'application Sens365. Pour plus d'informations sur le partage de données, reportez-vous à la section « 8 Partage des informations sur votre glycémie ».
	Lecteur de glycémie	Enregistrez et connectez un glucomètre à votre appareil intelligent.
	Dernier téléchargement	La dernière fois que des données ont été téléchargées vers l'application s'affiche.
	Télécharger maintenant	Appuyez sur Télécharger pour enregistrer les données stockées dans l'application sur le serveur cloud.
	Gérer les données et les connexions	Permet d'associer et de partager des données avec Samsung Health et l'application Santé d'Apple.

Icône	Nom	Description
U	Unité	Indique l'unité de mesure de la glycémie (mg/dL ou mmol/L).
Y	Hauteur du graphique	Définissez la valeur maximale de l'axe Y indiquée sur le graphique.
	Tutoriels	Vous pouvez accéder aux informations relatives au produit.
?	FAQ	Vous serez redirigé vers l'écran « FAQ ».
	Annonces	Accédez à l'écran « Annonces ».
	À propos	La version actuelle de l'application s'affiche. Si une nouvelle version de l'application est disponible, elle s'affiche à droite de la version actuelle. Pour obtenir des informations détaillées sur la mise à jour de l'application vers la version la plus récente, reportez-vous à la section « Mise à jour de l'application ».

Pour modifier vos paramètres d'alerte, suivez les étapes ci-dessous :

1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.

2 Effectuez les modifications sur l'écran des paramètres, puis appuyez sur **Appliquer**.

L'écran des paramètres propose les options suivantes :

- **Type d'alerte** : choisissez entre **Son**, **Vibration**, **Son + vibration**, ou **Sourdine**.
- **Synthèse texte-parole** : choisissez si vous souhaitez que votre **glycémie** et vos **alertes** soient lus à haute voix.
- **Alerte de glycémie** : saisissez vos niveaux d'alerte très bas, bas et élevé.
- **Changement rapide** : choisissez entre **Au-dessus de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min)** et **Au-dessus de 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min)**.
- **Alertes système** : déterminez si vous souhaitez recevoir une alerte de perte de signal, de durée de vie restante du capteur, d'erreur du capteur et d'anomalie du signal détectée.
- **Hauteur du graphique** : déterminez la valeur maximale de l'axe Y entre Auto, 300 mg/dL (16,7 mmol/L), 400 mg/dL (22,2 mmol/L) et 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

Définition du code de déverrouillage

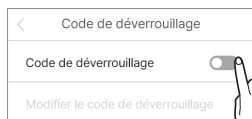
Vous pouvez régler la fonction de code de déverrouillage afin de protéger vos données personnelles.

Pour configurer la fonction de code de déverrouillage, procédez comme suit :

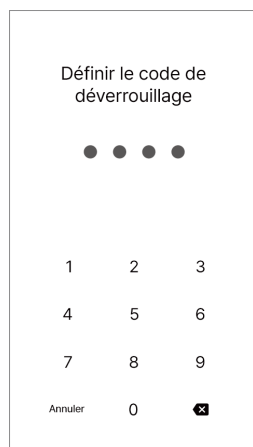
- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Appuyez sur le symbole  de l'option **Code de déverrouillage**.



- 3 Appuyez sur .



- 4 Saisissez le mot de passe à 4 chiffres.



- 5 Saisissez à nouveau le mot de passe pour le confirmer.

Remarque

- Une fois le verrouillage effectué, vous devez saisir votre mot de passe pour accéder à l'application.
- Si vous avez oublié le mot de passe, vous pouvez le réinitialiser après avoir suivi les instructions à l'écran pour accéder au processus de vérification.

Connexion à un glucomètre

Vous pouvez connecter votre glucomètre CareSens à l'application CareSens Air via la fonctionnalité Bluetooth et télécharger les données de votre glucomètre.

Pour connecter un glucomètre, procédez comme suit :

- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Appuyez sur le symbole  en regard de **Lecteur de glycémie**.

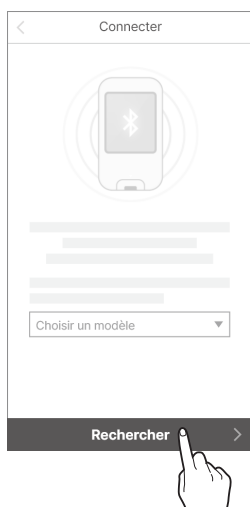


- 3 Appuyez sur l'icône  pour vous connecter à un nouveau glucomètre.

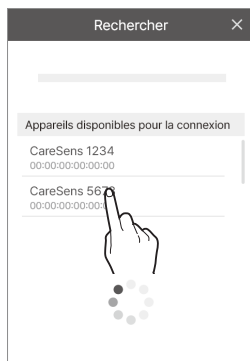
- Allumez votre glucomètre et connectez-le via Bluetooth. La méthode de connexion Bluetooth peut varier en fonction du type de glucomètre que vous utilisez.



- 4 Activez le mode Bluetooth du glucomètre, puis appuyez sur **Rechercher**.
 - Pour obtenir des instructions sur l'activation du mode Bluetooth, reportez-vous à la section à l'écran sur la configuration du Bluetooth.



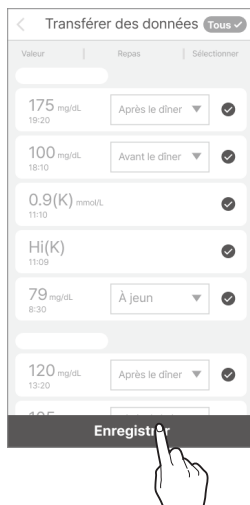
- 5 Dans la liste des appareils connectables, appuyez sur le glucomètre auquel vous souhaitez vous connecter.



- 6 Saisissez le code PIN affiché sur l'écran du glucomètre et appuyez sur **Couplage**.
- Selon le modèle de glucomètre, il se peut que les codes PIN ne soient pas nécessaires ou qu'une autorisation de connexion soit requise depuis le glucomètre.



- 7 Une fois le processus terminé, le téléchargement se poursuit. Une fois le téléchargement terminé, vous serez dirigé vers l'écran « Transférer des données » ; la glycémie téléchargée s'affiche alors. Appuyez sur **Enregistrer** pour terminer le processus.



Remarque

Les données dont la récupération n'est pas vérifiée ne s'afficheront pas dans l'application et seront exclues des statistiques.

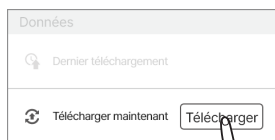
Téléchargement des données

Toutes les données enregistrées sur votre appareil intelligent via l'application CareSens Air peuvent être enregistrées et utilisées sur le serveur cloud.

Pour télécharger vos données d'application, suivez les étapes ci-dessous :

1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.

2 Appuyez sur **Télécharger** pour enregistrer instantanément les données de votre application sur le serveur cloud.



Gérer les données et les connexions

Vous pouvez partager les données de l'application CareSens Air en les associant à d'autres applications.

Pour partager les données de votre application, suivez les étapes ci-dessous.

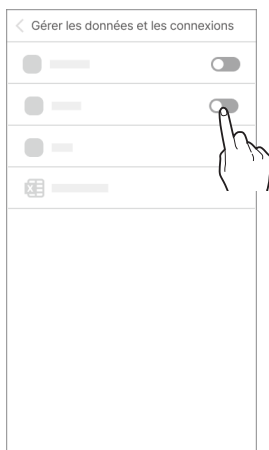
Il se peut que cette fonction ne soit pas disponible dans tous les pays ou régions.

1 Appuyez sur l'icône  en bas de l'écran d'accueil.

2 Appuyez sur **Gérer les données et les connexions**.

3 Les applications disponibles pour le partage de données s'affichent. Appuyez sur  pour partager des données.

- Pour les utilisateurs iOS, l'onglet  n'est pas pris en charge. Cependant, vous pouvez vérifier si vous êtes relié à l'application Santé d'Apple.



4 Appuyez sur **Exporter les données au format CSV** pour enregistrer les données sous forme de fichier CSV.

Mise à jour de l'application

Si une nouvelle version de l'application CareSens Air est disponible et n'a pas été téléchargée, elle s'affiche sur l'écran des paramètres.

Allez sur l'App Store pour télécharger et installer la version la plus récente.

Pour mettre à jour l'application CareSens Air vers la version la plus récente, procédez comme suit.

- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Sur l'écran des paramètres, appuyez sur le symbole  en regard de **À propos**.
- 3 Appuyez sur **Mettre à jour maintenant** sur l'écran « À propos ». La mise à jour n'est activée que lorsqu'une nouvelle version de l'application est disponible.



- 4 Appuyez sur **Mettre à jour maintenant** dans la fenêtre contextuelle. Vous serez redirigé vers l'App Store.

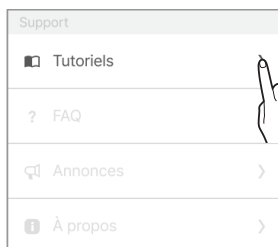


- 5 Téléchargez et installez la version la plus récente de l'application à partir de l'App Store. Vos données existantes ne seront pas affectées par la mise à jour de l'application vers la version la plus récente.

Voir le tutoriel

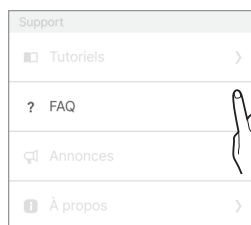
Pour consulter le guide d'utilisation de l'application CareSens Air, procédez comme suit.

- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Sur l'écran des paramètres, appuyez sur le symbole  en regard de **Tutoriels**.

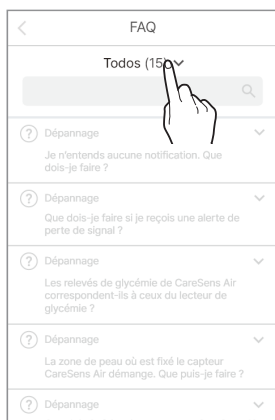


Voir la FAQ

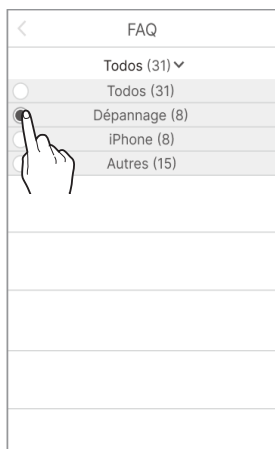
- 1 Pour consulter la foire aux questions, appuyez sur le symbole ➤ en regard de **FAQ**. Vous serez redirigé vers l'écran « FAQ ».



- 2 Appuyez sur le symbole ▼ de l'écran « FAQ » pour voir les différentes catégories.



- 3 Appuyez sur une catégorie de la FAQ pour afficher une liste de sujets.



Effectuer une demande

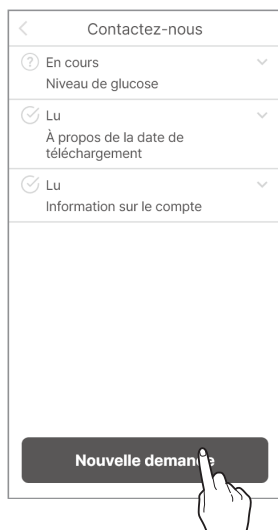
Vous pouvez utiliser l'application pour poser vos questions sur CareSens Air. Les représentants du service clientèle du fabricant répondront à votre demande par e-mail.

Pour afficher les demandes ou enregistrer une nouvelle demande, procédez comme suit.

1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.

2 Sur l'écran des paramètres, appuyez sur **Contactez-nous**. Accédez à l'écran « Contactez-nous » et affichez la liste des demandes.

3 Appuyez sur **Nouvelle demande** pour effectuer votre demande.



4 Une fois votre demande rédigée sur l'écran « Nouvelle demande », appuyez sur **Confirmer**

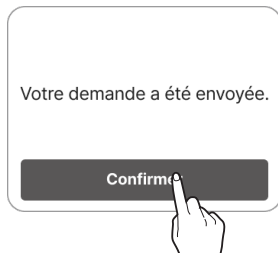
- **E-mail** : l'adresse e-mail associée au compte est saisie automatiquement et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.
- **Titre** : saisissez le titre de la demande.
- **Table des matières** : saisissez les détails de votre demande.
- **Téléphone** : saisissez le numéro de téléphone du demandeur.
- **Fichier** : joignez une photo ou un fichier lié à la question.

The screenshot shows a mobile application interface for creating a new request. At the top, there is a back arrow and the title 'Nouvelle demande'. Below this, there are several input fields, each preceded by an asterisk (*):

- E-mail**: A text field containing 'ben@i-sens.com'.
- Titre**: A text field containing 'Information sur le compte'.
- Table des matières**: A text area containing 'Comment modifier les informations du compte ?'.
- Téléphone**: A text field containing '010-1234-5678'.
- Fichier**: A button labeled 'Ajouter'.

At the bottom of the form is a large, dark grey button labeled 'Confirmer'.

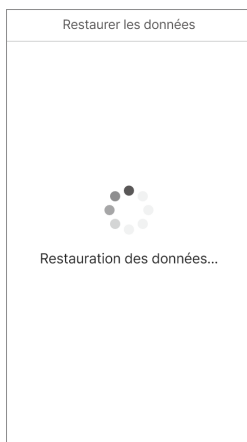
5 Appuyez sur **Confirmer** dans la fenêtre contextuelle pour confirmer la réception de la demande.



Restauration des données précédentes

Si un utilisateur existant réinstalle l'application en raison d'un changement d'appareil intelligent, etc., les données peuvent être téléchargées à nouveau depuis le serveur.

- 1 Une fois l'application CareSens Air réinstallée, lancez-la et connectez-vous avec votre compte pour restaurer les données précédentes.



- 2 Un message de fin d'exécution s'affiche après la restauration des données précédentes.

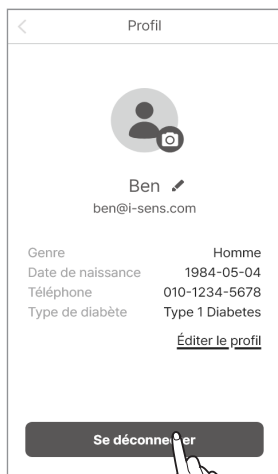
Remarque

Cliquez sur l'icône  en haut de l'écran « Données précédentes » (Données précédentes sur le côté gauche de l'écran d'accueil) pour récupérer les données précédentes sur l'application.

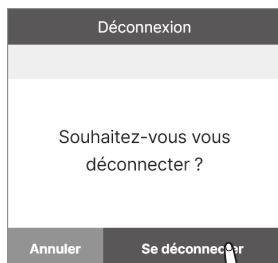
3.5 Déconnexion

Procédez comme suit pour vous déconnecter de l'application :

- 1 Appuyez sur l'icône  en haut de l'écran d'accueil. L'écran « Profil » s'affiche.
- 2 Sur l'écran « Profil », appuyez sur **Se déconnecter**.



- 3 Appuyez sur **Se déconnecter** dans la fenêtre contextuelle « Se déconnecter ».



Remarque

- Vous ne pouvez pas consulter les informations de votre compte lorsque vous êtes déconnecté. Vous devez vous connecter pour consulter les informations de votre compte existant.
- Vous ne pouvez pas télécharger de données sur le serveur lorsque vous êtes déconnecté.

4 Décisions relatives au traitement

4.1 Précautions préalables aux décisions thérapeutiques

Grâce à CareSens Air, vous pouvez prendre des décisions thérapeutiques sans utiliser de glucomètre. Cependant, une certaine préparation est nécessaire pour passer de l'un à l'autre.

- Vous devez comprendre comment le système de surveillance continue de la glycémie fonctionne en parallèle avec CareSens Air et le glucomètre.
- Les décisions thérapeutiques peuvent inclure les actions suivantes :
 - injection d'insuline dans un état hyperglycémique ;
 - consommer du sucre ou de la nourriture dans un état d'hypoglycémie ;
 - envisager d'interrompre un traitement supplémentaire et de surveiller l'évolution de la glycémie lorsque celle-ci est stable ou lorsque peu de temps s'est écoulé depuis l'administration du traitement.
- Déterminez les situations dans lesquelles un glucomètre est préférable à CareSens Air pour établir un traitement.
- Déterminez dans quels cas l'utilisation de CareSens Air permet de s'abstenir de prendre des décisions thérapeutiques.
- Consultez votre médecin avant de prendre toute décision thérapeutique avec CareSens Air et privilégiez ses instructions.

4.2 Cas dans lesquels l'utilisation d'un glucomètre est préférable à CareSens Air

Vous pouvez prendre des décisions thérapeutiques à l'aide de CareSens Air, mais le recours à un glucomètre est préférable dans les situations suivantes :

- dans les 12 premières heures suivant la pose du capteur ;
- si vous estimez que votre état physique ou vos symptômes ne correspondent pas aux relevés effectués par CareSens Air ;
- lorsque les relevés de glycémie ne s'affichent pas numériquement ou ne peuvent pas être confirmés :
 - lorsque la glycémie est < 40 mg/dL (2,2 mmol/L) ou ≥ 500 mg/dL (27,8 mmol/L), dépassant la plage de mesure de l'appareil, il affiche uniquement « Faible » ou « Élevé » ;
 - les valeurs de glycémie en temps réel ne peuvent pas être confirmées si le capteur se stabilise ou si une erreur système se produit ;
 - les valeurs de glycémie en temps réel ne peuvent pas être confirmées dans les zones de contrôle de sécurité des aéroports, car les appareils intelligents et des récepteurs CareSens Air sont soumis au contrôle.
- lorsque les valeurs de glycémie peuvent être confirmées numériquement, mais que la flèche de changement indique ... , ce qui rend impossible de déterminer la vitesse de changement de la glycémie.

4.3 Quand suspendre temporairement les décisions thérapeutiques

Alors que l'on utilise CareSens Air pour prendre des décisions thérapeutiques, il peut arriver que le traitement doive être temporairement suspendu. Consultez votre médecin pour comprendre les propriétés de l'insuline et déterminer la dose et le moment appropriés pour son administration afin de prévenir toute hypoglycémie.

- Veillez à ce que les intervalles entre les injections d'insuline ne soient pas trop courts et évitez les doses répétées ou excessives.
- Pendant les repas et après l'administration d'insuline, surveillez en permanence l'évolution de votre glycémie et ne vous précipitez pas pour administrer de l'insuline supplémentaire avant que ses effets n'apparaissent.

4.4 Suivez les conseils de votre médecin pour prendre des décisions thérapeutiques

Il est recommandé aux utilisateurs de CareSens Air de consulter leur médecin pour obtenir des conseils avant de prendre des décisions thérapeutiques. Ils peuvent notamment demander à leur médecin des conseils sur les points suivants :

- comment gérer la glycémie à l'aide de CareSens Air ;
- comprendre le fonctionnement de l'insuline : le mécanisme d'action, le délai d'apparition des effets, la posologie, etc. ;
- les mesures(s) à prendre par les utilisateurs ou les soignants en cas d'hyperglycémie et d'hypoglycémie ;
- comment définir les valeurs d'alerte de glycémie dans l'application Sens365 ;
- les mesure(s) à prendre lorsque les valeurs du glucomètre et de CareSens Air diffèrent ;
- dans quels cas utiliser un glucomètre en continu ou en parallèle de l'application.

4.5 Utilisation des relevés de glycémie et des flèches de tendances glycémiques dans les décisions thérapeutiques

Vous pouvez ajuster le dosage de l'insuline en tenant compte de la flèche de tendances glycémiques et des relevés de glycémie.

Consultez votre médecin avant de prendre des décisions.

Flèche de vitesse	Description
	Si votre glycémie augmente, envisagez d'augmenter votre dose d'insuline au-delà de la dose habituelle.
	Glycémie stable ; il est donc recommandé d'administrer une dose appropriée d'insuline.
	Si votre glycémie baisse, pensez à réduire votre dose d'insuline par rapport à votre dose habituelle.
	Lorsque l'évolution de la glycémie est inconnue, utilisez un glucomètre pour prendre des décisions thérapeutiques.

En cas de hausse de la glycémie

Flèche de vitesse	Description
	• Hypoglycémie (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]) : suivez les stratégies de gestion de l'hypoglycémie recommandées par votre médecin. • Glycémie cible : avant le repas, envisagez de prendre une dose d'insuline légèrement plus élevée pour compenser la vitesse à laquelle votre glycémie augmente. Si vous en avez déjà pris, ne prenez pas d'insuline supplémentaire ; surveillez plutôt l'évolution de votre glycémie. Évitez la prise d'insuline deux fois de suite. • Hyperglycémie (> 250 mg/dL [13,9 mmol/L]) : avant le repas, envisagez de prendre une dose d'insuline légèrement plus élevée pour compenser la glycémie élevée et la vitesse à laquelle elle augmente. Entre deux repas, envisagez de prendre de l'insuline si vous n'en avez pas pris récemment. Si vous en avez déjà pris, ne prenez pas d'insuline supplémentaire ; surveillez plutôt l'évolution de votre glycémie. Évitez la prise d'insuline deux fois de suite.

En cas de glycémie stable

Flèche de vitesse	Description
	• Hypoglycémie (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]) : suivez les stratégies de gestion de l'hypoglycémie recommandées par votre médecin. • Glycémie cible : prenez la quantité appropriée d'insuline avant les repas. Si votre glycémie reste stable entre les repas, ne prenez pas d'insuline supplémentaire ; surveillez plutôt son évolution. • Hyperglycémie (> 250 mg/dL [13,9 mmol/L]) : avant le repas, envisagez de prendre une dose d'insuline légèrement plus élevée pour compenser la glycémie élevée et la vitesse à laquelle elle baisse. Entre deux repas, envisagez de prendre de l'insuline si vous n'en avez pas pris récemment. Si vous en avez déjà pris, ne prenez pas d'insuline supplémentaire ; surveillez plutôt l'évolution de votre glycémie. Évitez la prise d'insuline deux fois de suite.

En cas de baisse de la glycémie

Flèche de vitesse	Description
	• Hypoglycémie (< 70 mg/dL [$3,9$ mmol/L]) : suivez les stratégies de gestion de l'hypoglycémie recommandées par votre médecin. • Glycémie cible : avant le repas, envisagez de prendre une dose d'insuline légèrement plus faible pour tenir compte de la vitesse à laquelle votre glycémie baisse. Entre deux repas, envisagez de consommer du sucre ou des glucides pour maintenir la glycémie. • Hyperglycémie (> 250 mg/dL [$13,9$ mmol/L]) : avant le repas, envisagez de prendre une dose d'insuline légèrement plus élevée pour compenser la glycémie élevée et la vitesse à laquelle elle baisse. Si vous en avez déjà pris, ne prenez pas d'insuline supplémentaire ; surveillez plutôt l'évolution de votre glycémie. Évitez la prise d'insuline deux fois de suite.

5 Étalonnage

La surveillance continue de la glycémie calcule la concentration de glucose dans le sang en mesurant cette dernière dans le liquide interstitiel. Toute modification de la concentration de glucose dans le sang se traduit par une modification de cette dernière dans le liquide interstitiel environ 5 à 15 minutes plus tard. Afin de minimiser ces erreurs, CareSens Air étalonne le capteur en utilisant les mesures prises à l'aide d'un glucomètre par piqûre au doigt que l'utilisateur doit saisir dans les 5 minutes. L'étalonnage permet de faire correspondre les valeurs de glycémie du capteur aussi précisément que possible avec la glycémie dans le liquide interstitiel, optimisant ainsi les performances de CareSens Air.

Attention

Ne procédez pas à l'étalonnage si votre taux de glucose change rapidement (de 2 mg/dL [0,1 mmol/L] ou plus par minute). Cela peut affecter la précision du capteur.

Remarque

- Conditions susceptibles de limiter l'étalonnage :
 - mauvaise connexion entre le capteur et l'application CareSens Air ;
 - changements rapides de la glycémie ;
 - capteur défectueux.
- CareSens Air fonctionne bien sans étalonnage. Mais si l'utilisateur le souhaite, il peut l'étalonner à l'aide d'un glucomètre, en suivant la procédure habituelle.

Comment étalonner un capteur ?

Mesurez votre glycémie par une piqûre au doigt avec un glucomètre, puis saisissez le résultat dans l'application CareSens Air dans les 5 minutes qui suivent. Cette valeur d'étalonnage sera immédiatement prise en compte par l'application.

5.1 Mesure d'une valeur d'étalonnage

Si vous constatez que les relevés du capteur ne reflètent pas correctement votre état de santé, vous pouvez les aligner à l'aide d'un glucomètre. Le glucomètre permet de mesurer votre glycémie. Pour plus d'informations sur la connexion d'un glucomètre à un appareil intelligent, reportez-vous à la section « [Connexion à un glucomètre](#) ».



Attention

- N'utilisez pas de mesure prise sur une partie du corps (paume, avant-bras, etc.) autre que le bout du doigt pour l'étalonnage. Le résultat peut être différent de celui obtenu par piqûre au doigt, ce qui peut affecter la précision des relevés de glycémie du capteur.
- Tout résultat du relevé de piqûre au doigt inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) ou supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) ne peut pas être utilisé comme valeur d'étalonnage.



Remarque

- Si la valeur d'étalonnage est inexacte, le capteur CareSens Air ne peut pas fournir de valeurs de glycémie précises. Ne prenez pas de décisions thérapeutiques en fonction de la valeur de glycémie obtenue.
- Il est recommandé d'utiliser le même glucomètre pour chaque mesure. La précision des glucomètres diffère selon les modèles.
Si vous changez de glucomètre alors que vous utilisez un capteur, cela peut entraîner des mesures de glycémie inexactes.
- Avant de commencer l'étalonnage, assurez-vous que le glucomètre fonctionne correctement, conformément aux spécifications du fabricant, et que la date et l'heure du glucomètre et de l'appareil intelligent correspondent.

Pour mesurer votre glycémie par une piqûre au doigt avec un glucomètre, procédez comme suit :

- 1** Avant toute piqûre au doigt, lavez-vous les mains (y compris la zone à piquer) à l'eau chaude savonneuse, puis séchez-les soigneusement. N'appliquez pas de produit hydratant ou de soin pour la peau sur la zone que vous allez piquer.
- 2** Suivez les instructions sur le glucomètre lorsque vous piquez votre doigt. Veiller à piquer sur le bout du doigt. Les relevés effectués sur d'autres parties du corps peuvent être inexacts.
- 3** Saisissez dans les 5 minutes qui suivent la glycémie ainsi mesurée dans l'application CareSens Air comme valeur d'étalonnage. Pour plus d'informations sur la saisie des valeurs d'étalonnage, reportez-vous à la section « [5.2 Saisie d'une valeur d'étalonnage](#) ».

5.2 Saisie d'une valeur d'étalonnage

Afin de garantir la précision des mesures du capteur CareSens Air, mesurez votre glycémie par piqûre au doigt, puis saisissez la valeur d'étalonnage obtenue dans les 5 minutes.

Saisie d'une valeur d'étalonnage

Pour saisir une valeur d'étalonnage, procédez comme indiqué sur la droite.

Étalonnage

Mesurez votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie, puis saisissez la valeur dans les 5 minutes qui suivent.

103 mg/dl

102

103

104

Annuler

Enregistrer



6 Utilisation des événements

Vous pouvez utiliser les événements pour enregistrer les activités et les situations susceptibles d'affecter votre glycémie. Les événements que vous avez enregistrés dans l'application CareSens Air peuvent être gérés à l'aide du journal de bord. Vous pouvez également les consulter depuis vos tendances glycémiques, ce qui vous permet de gérer votre glycémie plus efficacement. La gestion des événements vous permet de suivre les activités ou situations spécifiques qui affectent votre glycémie, ce qui vous permet de gérer votre diabète plus efficacement avec l'aide d'un professionnel de santé. Vous avez la possibilité de télécharger et d'enregistrer ces événements sur le serveur cloud.

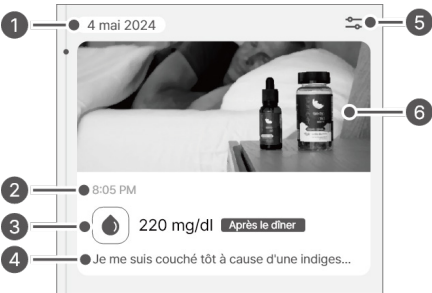
Cette section vous aidera à :

- Enregistrer, modifier ou supprimer un événement.
- Vérifier l'icône d'événement sur l'application CareSens Air.
- Observer l'effet des événements sur votre glycémie.

6.1 Vérification des informations concernant les événements

Visualisation du journal de bord

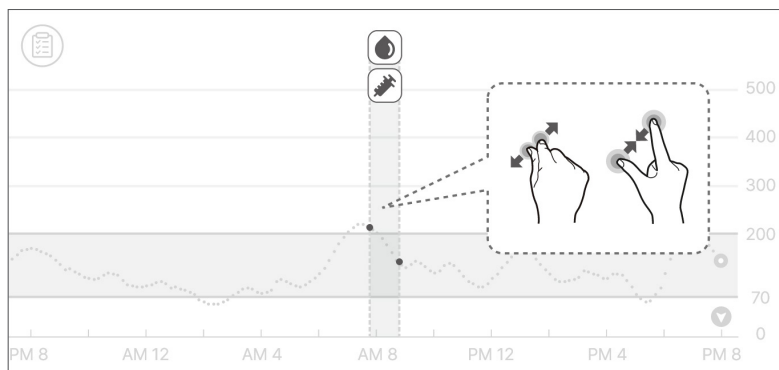
Depuis le journal de bord, vous pouvez enregistrer différents types d'événements et vérifier votre glycémie avant et après leur occurrence. Les événements sont affichés dans l'application CareSens Air comme indiqué ci-dessous. Appuyez sur l'icône  au bas de l'écran d'accueil pour afficher la liste des événements que vous avez enregistrés.



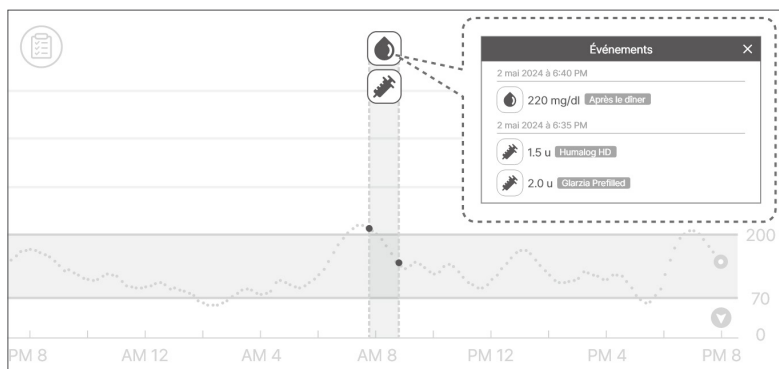
Index	Nom	Description
❶	Date	L'année, le mois et le jour où l'événement s'est produit sont affichés.
❷	Heure	Affiche l'heure à laquelle l'événement s'est produit.
❸	Valeur de l'événement	La valeur saisie par l'utilisateur et des informations supplémentaires s'affichent.
❹	Remarque	La note saisie avec l'événement s'affiche.
❺	Filtre des événements	Les résultats sont filtrés en fonction de l'élément sélectionné.
❻	Fichier	Affiche l'image, le son et les fichiers joints aux événements.

Affichage des événements depuis vos tendances glycémiques

Lorsque l'écran est orienté horizontalement, les détails de l'événement sont affichés à l'aide des icônes situées au-dessus de vos tendances glycémiques à chaque heure spécifique. Par défaut, l'application affiche les événements survenus au cours des dernières 24 heures, mais vous pouvez effectuer un zoom avant ou arrière pour afficher les événements des dernières 6 heures, 12 heures ou 24 heures. Lorsque plusieurs catégories sont enregistrées en tant qu'événement unique, le nombre d'éléments saisis est exprimé sous la forme d'un chiffre et non d'une icône. Appuyez sur le symbole  sous le numéro pour afficher les icônes de catégorie d'événement.



Vous pouvez afficher les détails de l'événement en appuyant sur l'icône de ce dernier.



6.2 Enregistrement d'un événement

Vous pouvez enregistrer les taux de glucose, les cétones, l'insuline, les médicaments, le régime alimentaire et les exercices susceptibles d'affecter votre gestion du diabète comme des événements.

Pour enregistrer un événement à l'aide de l'application CareSens Air, procédez comme suit.

- 1 Appuyez sur l'icône  dans la barre de menu de l'écran d'accueil. Une liste des événements que vous avez enregistrés s'affiche dans l'ordre chronologique, en commençant par les plus récents.
- 2 Appuyez sur le symbole  en bas à droite de la liste des événements.
- 3 Appuyez sur l'icône de l'événement que vous souhaitez ajouter.
- 4 Sur l'écran « Ajouter un nouvel événement », sélectionnez la date et l'heure de l'événement.

 Date

 Heure

 Glycémie mg/dL

Aucun

 Remarque

0/100

 Fichier 0/5

5 Sur ce même écran, saisissez les informations souhaitées telles que la glycémie, le taux de cétones, l'insuline, les médicaments oraux, les repas et les exercices, puis appuyez sur **Enregistrer**.

- **Glycémie** : saisissez votre glycémie et les informations relatives à votre régime alimentaire. L'unité sélectionnée s'affiche dans la section Unité des paramètres.
- **Cétones** : saisissez la valeur de cétones.
- **Insuline** : saisissez le type et la dose d'insuline administrée. Vous pouvez saisir jusqu'à 2 éléments.
- **Médicament** : saisissez le nom et la dose du médicament administré. Vous pouvez saisir jusqu'à 5 éléments.
- **Repas** : saisissez la quantité de glucides, de protéines et de graisses en grammes.
- **Exercice physique** : saisissez le type et la durée de l'exercice.

The screenshot shows a mobile application interface for recording an event. At the top, there are two dropdown menus for 'Date' and 'Heure'. Below them is a section for 'Glycémie mg/dL' with a text input field and a dropdown menu currently set to 'Aucun'. This is followed by a 'Remarque' section with a text input field and a character count '0/100'. Next is a 'Fichier' section with a text input field and a character count '0/5'. At the bottom is a grey button labeled 'Enregistrer'.

6 Si nécessaire, des informations supplémentaires sur l'événement peuvent être enregistrées dans des notes et des pièces jointes.

- **Remarque** : notez toute information importante au moment de l'événement.
- **Fichier** : vous pouvez joindre des fichiers tels que des photos et des fichiers audio.



Attention

En fonction de la taille du fichier joint, l'envoi peut être limité.

This screenshot is identical to the one above, showing the same event entry form with fields for Date, Heure, Glycémie mg/dL, Remarque, Fichier, and an Enregistrer button.

- 7** Lorsque vous avez terminé de saisir ces informations, appuyez sur **Enregistrer**.



The screenshot shows a mobile application interface for recording an event. It consists of several sections: a top section for 'Date' and 'Heure' (Time) with dropdown menus; a section for 'Glycémie mg/dL' (Blood sugar) with a text input field and a dropdown menu currently set to 'Aucun'; a 'Remarque' (Remark) section with a text area and a character count '0/100'; and a 'Fichier' (File) section with a text input field and a character count '0/5'. At the bottom, there is a dark grey button labeled 'Enregistrer'. A hand icon is pointing at this button.

6.3 Modification d'un événement

Vous pouvez également modifier ou supprimer tous les détails de l'événement que vous avez enregistré.

Modification d'un événement

Vous pouvez modifier les informations d'un événement que vous avez enregistré. Si l'événement inclut un relevé de glycémie effectué avec un glucomètre ou une valeur d'étalonnage saisie par vos soins, la date, l'heure et la glycémie de l'événement ne peuvent pas être modifiées. Lorsque vous modifiez un événement, toute catégorie qui ne peut pas être modifiée est désactivée.

Pour modifier un événement enregistré, procédez comme suit.

- 1 Appuyez sur l'icône  dans la barre de menu de l'écran d'accueil.
- 2 Sélectionnez l'événement à modifier dans la liste des événements, puis appuyez sur **Éditer**.



- 3** Modifiez la catégorie que vous souhaitez modifier, puis appuyez sur **Enregistrer**.

Date	
Heure	
Glycémie mg/dL	155 Après le déjeuner
Remarque	
Fichier	
Enregistrer	

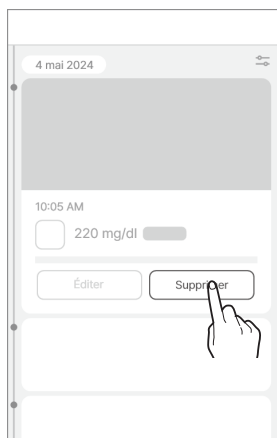


Suppression d'un événement

Pour supprimer un événement enregistré, procédez comme suit.

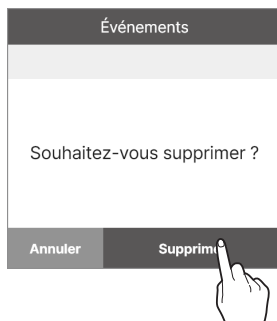
1 Appuyez sur l'icône ☰ dans la barre de menu de l'écran d'accueil.

2 Sélectionnez l'événement à supprimer, puis appuyez sur **Supprimer**.



3 Appuyez sur **Supprimer** dans la fenêtre contextuelle pour confirmer la suppression de l'événement.

Les données de l'événement ont été supprimées.



Remarque

Les valeurs d'étalonnage saisies par les utilisateurs et les relevés de glycémie téléchargés à partir d'un glucomètre connecté ne peuvent pas être supprimés.

7 Utilisation des alertes

Si vous souffrez de diabète, il est extrêmement important de gérer votre taux de glucose en temps réel. Même lorsqu'elle est fermée, l'application CareSens Air utilise des alertes pour vous informer de votre glycémie. Grâce aux alertes, vous pouvez gérer votre glycémie ainsi que votre utilisation de CareSens Air en temps réel.

La fonction d'alerte intégrée à cet appareil se caractérise par un signal d'information, tel que défini par la norme CEI 60601-1-8.

Ce chapitre vous aidera à :

- Configurer vos paramètres d'alerte initiaux.
- Comprendre les différentes alertes.
- Sélectionner les paramètres d'alerte appropriés en fonction du mode de votre appareil intelligent.
- Modifier les paramètres d'alerte en fonction de vos besoins.
- Les alertes vous informent des moments appropriés pour prendre des décisions thérapeutiques.

7.1 Modification des paramètres de votre appareil intelligent

Pour recevoir des alertes, vous devez activer les notifications de l'application dans les paramètres de votre appareil intelligent.

Remarque

- Assurez-vous que le volume de votre appareil intelligent est activé. Vous ne pourrez pas entendre les alertes si le volume est coupé.
- Si votre appareil intelligent est connecté à d'autres appareils, vous ne pourrez entendre les alertes que sur un seul appareil.
Si vous connectez votre appareil intelligent à un autre appareil, vérifiez les paramètres pour vous assurer de recevoir des alertes.

Attention

Pour faciliter la prise de décisions thérapeutiques, réglez vos paramètres d'alerte actuels afin qu'ils soient facilement identifiables.

Pour activer l'envoi d'alertes via l'application CareSens Air sur votre appareil intelligent, procédez comme suit :

- 1 Ouvrez les paramètres de votre appareil intelligent.
- 2 Appuyez sur **Notifications**. La liste des applications qui envoient des notifications s'affiche.
- 3 Recherchez CareSens Air dans la liste de l'écran « Notifications » et appuyez sur l'icône.
- 4 Dans les détails de l'application, appuyez sur **Notifications** et activez l'option **Afficher les notifications**.

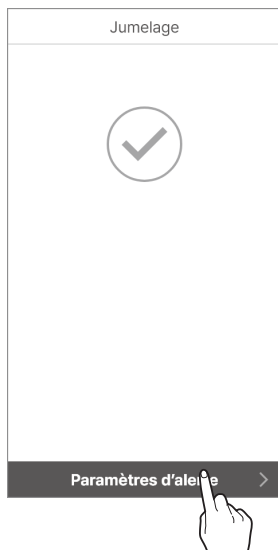
7.2 Paramètres d'alerte initiaux de l'application

Les paramètres d'alerte initiaux sont définis lorsque vous connectez un nouveau capteur à l'application CareSens Air. Vous pouvez modifier vos paramètres d'alerte depuis les paramètres de l'application. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « [Connexion du capteur à l'application Android](#) » ou « [Connexion du capteur à l'application iOS](#) ».

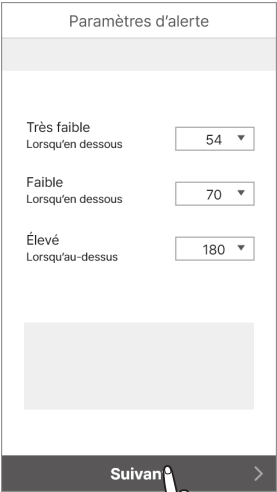
Vous pouvez définir dans l'application CareSens Air des alertes pour la glycémie (très faible, faible et élevée) et les changements rapides (2 mg/dL/min [0,1 mmol/L/min] ou plus, 3 mg/dL/min [0,2 mmol/L/min] ou plus).

Pour configurer vos paramètres d'alerte depuis l'application, procédez comme suit.

- 1 Connectez le capteur à l'aide de l'application, puis appuyez sur **Paramètres d'alerte** sur l'écran « Jumelage ».



- 2** Sur l'écran « Paramètres d'alerte », définissez les seuils d'alerte correspondant à une glycémie très faible, faible et élevée, puis appuyez sur **Suivant**.



Paramètres d'alerte

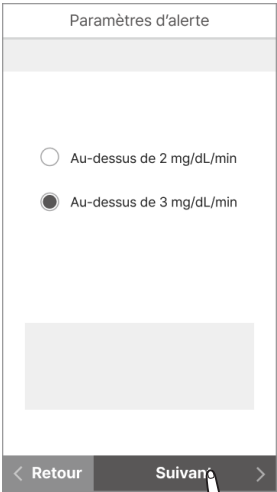
Très faible
Lorsqu'en dessous 54 ▼

Faible
Lorsqu'en dessous 70 ▼

Élevé
Lorsqu'au-dessus 180 ▼

Suivant >

- 3** Sur l'écran « Paramètres d'alerte », définissez l'alerte de glycémie qui change rapidement et appuyez sur **Suivant**.



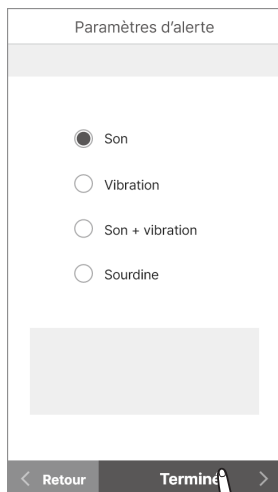
Paramètres d'alerte

☐ Au-dessus de 2 mg/dL/min

☒ Au-dessus de 3 mg/dL/min

< Retour Suivant >

- 4** Choisissez un type d'alerte, puis appuyez sur **Terminé**.



Paramètres d'alerte

☒ Son

☐ Vibration

☐ Son + vibration

☐ Sourdine

< Retour Terminé >

Remarque

Si vous réglez les paramètres sur Sourdine, vous recevrez des alertes sans aucun son ni vibration. Si vous voulez vous assurer d'entendre les alertes, réglez-les sur Son ou Vibreur.

7.3 Consultation des alertes

CareSens Air utilise diverses alertes pour vous informer des variations de votre glycémie ou de l'état du capteur. Si plusieurs alertes sont déclenchées en même temps, la plus importante sera transmise, dans l'ordre de priorité suivant :

- Alerte de détection d'une anomalie du signal > Alerte de glycémie > Alerte de changement rapide de glycémie

Remarque

- Si les paramètres de notification de votre appareil intelligent diffèrent de ceux de l'application CareSens Air, sachez que ceux de l'application prévalent.
- Une fenêtre contextuelle d'alerte s'affiche toujours, même si l'appareil intelligent est en mode « Sourdine » ou « Ne pas déranger ».
- Il peut être difficile de distinguer les alertes CareSens Air des notifications envoyées par votre appareil intelligent ou d'autres applications si le type d'alerte de l'application est défini sur Son ou Vibration.

Ce chapitre vous aidera à :

- Différencier les types d'alertes envoyées par l'application CareSens Air
- Comprendre comment l'application CareSens Air envoie des alertes aux utilisateurs
- En cas d'alerte, vous pouvez prendre les décisions thérapeutiques appropriées ou répondre aux notifications du système

Alerte de détection d'une anomalie du signal

L'alerte de détection d'anomalie du signal se produit en cas de signal anormal du capteur.

Cela se produit lorsqu'un capteur émet un signal anormal. Les anomalies de signal peuvent résulter de facteurs tels qu'une mauvaise fixation du capteur ou une pression incorrecte, entraînant des inexactitudes temporaires dans les relevés de glycémie. Vérifiez le cas échéant que le capteur est correctement fixé à votre corps, qu'aucune pression n'est exercée dessus et attendez que les relevés se stabilisent. Utilisez un glucomètre pendant 1 heure maximum si le traitement doit être adapté alors qu'une alerte signale la détection d'une anomalie.

Dans le tableau suivant figurent les paramètres d'alerte en cas de détection d'une anomalie du signal ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

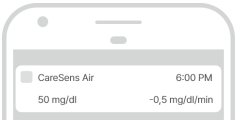
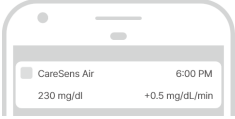
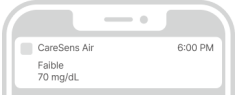
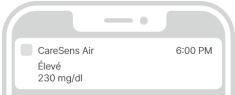
Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	
- Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application - Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	
	Bannière d'alerte sous iOS	

Alerte de glycémie

Ces alertes se déclenchent si votre glycémie chute en dessous du seuil très bas, dépasse le seuil élevé ou passe en dessous du seuil d'alerte faible que vous avez défini. Pour plus d'informations sur la modification des paramètres d'alerte de glycémie, reportez-vous à la section « 7.4 Modification des paramètres d'alerte ». Lorsqu'une alerte de glycémie se déclenche, prenez la décision thérapeutique qui s'impose.

Dans le tableau suivant figurent les paramètres d'alerte ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Très faible 50 mg/dl -0,5 mg/dl/min Fermer
		Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Faible 70 mg/dl -0.5 mg/dl/min Fermer
		Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Élevé 230 mg/dl +0.5 mg/dl/min Fermer

Situation	Type d'alerte	Écran
• Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application • Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	
		
		
	Bannière d'alerte sous iOS	
		
		

Alerte de changement rapide de la glycémie

Une alerte de changement rapide de la glycémie se déclenche si cette dernière varie plus rapidement que le taux défini. Vous pouvez sélectionner un taux standard supérieur à 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) ou à 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) ou supérieur. Pour plus d'informations sur la modification de vos paramètres d'alerte en cas de changement rapide, reportez-vous à la section « 7.4 Modification des paramètres d'alerte ».

Lorsqu'une alerte de changement rapide de la glycémie se déclenche, prenez la décision thérapeutique qui s'impose.

Dans le tableau suivant figurent les paramètres d'alerte en cas de changement rapide ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Changement rapide 140 mg/dl +3 mg/dl/min Fermer
- Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application - Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	CareSens Air 6:00 PM 140 mg/dl +3 mg/dl/min
	Bannière d'alerte sous iOS	CareSens Air 6:00 PM 140 mg/dl +3 mg/dl/min

Alerte de perte de signal

L'alerte de perte de signal se produit lorsque la connexion entre le capteur et votre appareil intelligent est perdue pendant au moins 25 minutes.

- Mesures à prendre en cas d'alerte de perte de signal : reportez-vous à la section « [Interruption de la connexion entre le capteur et l'appareil intelligent](#) ».
- Modifier les alertes de perte de signal : pour plus d'informations sur la modification de vos paramètres d'alerte, reportez-vous à la section « [7.4 Modification des paramètres d'alerte](#) ».
- En cas de perte de signal prolongée du capteur, utilisez un glucomètre pour déterminer votre traitement.

Dans le tableau suivant figurent les paramètres d'alerte en cas de perte de signal ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

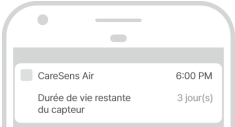
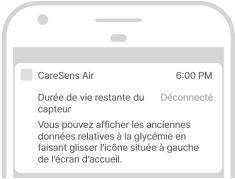
Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	
• Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application • Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	
	Bannière d'alerte sous iOS	

Alerte de remplacement du capteur

Le capteur peut être utilisé pendant 15 jours maximum. Cette alerte se déclenche 5 jours, 3 jours, 1 jour et 1 heure avant l'expiration du capteur. Le capteur est automatiquement déconnecté lorsqu'il arrive à expiration.

Dans le tableau suivant figurent les paramètres d'alerte de remplacement du capteur ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Votre capteur arrivera à péremption dans 3 jours. Veuillez préparer un nouveau capteur. Fermer
		Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Votre capteur est périmé et est maintenant déconnecté. Vous pouvez afficher les anciennes données relatives à la glycémie en faisant glisser l'icône située à gauche de l'écran d'accueil. Fermer

Situation	Type d'alerte	Écran
• Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application • Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	
		
	Bannière d'alerte sous iOS	
		

Alerte d'erreur du capteur

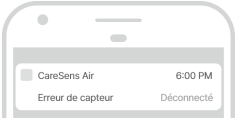
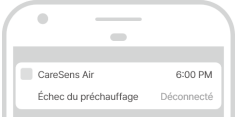
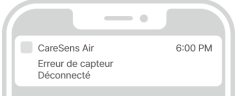
Lorsque le capteur rencontre une erreur, la notification suivante apparaît :

Si une erreur se produit pendant le préchauffage, le message « Échec du préchauffage du capteur » apparaît. Si une erreur se produit alors que le préchauffage est terminé, une alerte « erreur du capteur » se déclenche. L'application se déconnecte alors du capteur et ne peut plus être utilisée. Retirez le capteur du bras comme indiqué.

En cas d'alerte d'erreur du capteur, utilisez un glucomètre pour déterminer votre traitement.

Dans le tableau suivant figurent les paramètres d'alerte d'erreur du capteur ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

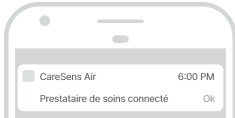
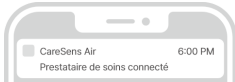
Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Votre capteur ne fonctionne pas. Veuillez retirer votre capteur et en démarrer un nouveau. Si vous pensez que le produit est défectueux, veuillez contacter le service clientèle d'i-SENS. Fermer
		Alertes 4 mai 2024 à 9:41 AM Votre capteur n'a pas réussi préchauffer. Veuillez retirer votre capteur et en démarrer un nouveau. Si vous pensez que le produit est défectueux, veuillez contacter le service clientèle d'i-SENS. Fermer

Situation	Type d'alerte	Écran
• Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application • Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	
		
	Bannière d'alerte sous iOS	
		

Alerte de connexion du prestataire de soins

Lorsqu'un nouveau prestataire de soins est enregistré, une alerte semblable à celle ci-dessous se déclenche.

Dans le tableau ci-dessous sont présentés la méthode d'alerte du nouveau prestataire de soins ainsi que les messages présentés en fonction du mode dans lequel l'application est exécutée.

Situation	Type d'alerte	Écran
Application en cours d'exécution	Alerte contextuelle	
• Si vous utilisez votre appareil intelligent après avoir fermé l'application • Si l'écran de l'appareil intelligent est verrouillé	Bannière d'alerte sous Android	
	Bannière d'alerte sous iOS	

7.4 Modification des paramètres d'alerte

Dans les paramètres « Alertes », vous pouvez déterminer les catégories d'alerte que vous souhaitez recevoir :

- Alerte de glycémie.
- Changement rapide.
- Alertes système.
- Synthèse texte-parole.

Remarque

Pour connaître les paramètres d'alerte de glycémie appropriés pour la gestion de votre diabète, consultez votre professionnel de santé.

Pour modifier vos paramètres d'alerte, suivez les étapes ci-dessous :

1 Appuyez sur l'icône  sur l'écran d'accueil.

2 Sur l'écran des paramètres, modifiez les paramètres d'alerte comme suit.

Alerte	
1	 Sourdine Arrêt ☐
2	 Très faible 50 mg/dL, Son + vibration
3	 Faible 70 mg/dL, Son + vibration
4	 Élevé 300 mg/dL, Son + vibration
5	 Changement rapide 3 mg/dL/min, Son + vibration
6	 Alertes système
7	 Synthèse texte-parole Arrêt

N°	Icône	Nom	Description
①		Sourdine	• Si le mode Sourdine est activé, toutes les alertes seront silencieuses. Lorsque cette option est désactivée, toutes les alertes reviennent à la méthode d'alerte définie. • Alertes exclues du mode Sourdine : Très faible, Perte de signal, Erreur de capteur, Expiration du capteur, Préchauffage du capteur.
②		Très faible	Définissez le seuil très faible. Les valeurs saisies s'affichent dans l'intervalle cible des tendances glycémiques sur l'écran d'accueil.
③		Faible	Définissez le seuil faible. Les valeurs saisies s'affichent dans l'intervalle cible des tendances glycémiques sur l'écran d'accueil.
④		Élevé	Définissez le seuil élevé. Les valeurs saisies s'affichent dans l'intervalle cible des tendances glycémiques sur l'écran d'accueil.
⑤		Changement rapide	Choisissez entre au-dessus de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) ou plus et 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) ou plus pour recevoir les alertes de changement rapide.
⑥		Alertes système	Vous pouvez définir les notifications de perte de signal, de durée de vie restante du capteur, d'erreur du capteur et d'anomalie du signal détectée.
⑦		Synthèse texte-parole	Vous pouvez recevoir une alerte vocale supplémentaire lorsqu'une modification de la concentration de glucose est détectée ou qu'une autre alerte se produit.

8 Partage des informations sur votre glycémie

Les données de glycémie peuvent être partagées avec un prestataire de soins, la famille et les amis. Les données de l'application CareSens Air sont partagées en temps réel avec l'application Sens365 sur l'appareil intelligent du prestataire de soins.

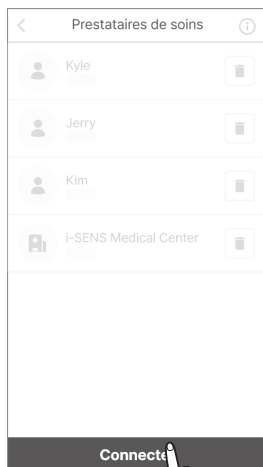
8.1 Inviter des prestataires de soins

L'utilisateur peut autoriser les prestataires de soins à visualiser ses tendances glycémiques, comme les relevés et les flèches de glycémie, par le biais d'une connexion avec son application CareSens Air. Les prestataires de soins peuvent vérifier l'historique des alertes de glycémie (très faible, faible, élevée, changement rapide) ainsi que l'historique des événements. L'utilisateur peut à tout moment arrêter le partage avec les prestataires de soins. Les prestataires de soins n'ont qu'à installer l'application Sens365 sur leur appareil intelligent (et non l'application CareSens Air).

Pour vous connecter à des prestataires de soins, procédez comme suit.

- 1 Une fois l'application CareSens Air lancée, appuyez sur l'icône  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Appuyez sur **Prestataires de soins**.

- 3 Sur l'écran « Prestataires de soins », appuyez sur **Connexion**.



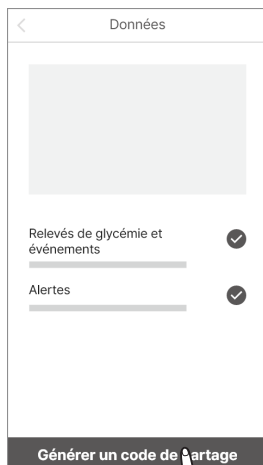
- 4 Appuyez sur **Générer un code de partage**.



- 5 Sur l'écran « Données », sélectionnez les données et les autorisations que vous souhaitez partager, puis appuyez sur **Générer un code de partage**.

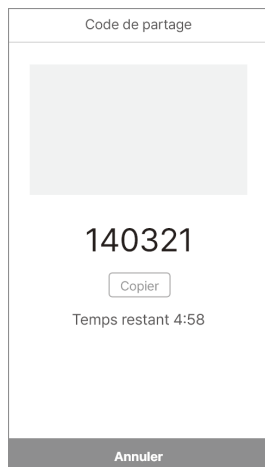
Données qu'il est possible de partager :

- Relevés de glycémie et événements
- Alertes

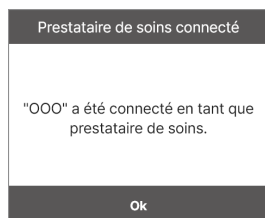


6 Envoyez le code généré au prestataire de soins avec lequel vous souhaitez partager les données.

- Le délai de saisie du code de partage est de 5 minutes.
S'il expire, créez un nouveau code de partage.
- Vous pouvez partager le code sur d'autres supports en appuyant sur **Copier**.
- Le prestataire de soins peut accéder aux données de glycémie de l'utilisateur en saisissant le code de partage dans l'application Sens365. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'application Sens365.



7 Lorsqu'un prestataire de soins est ajouté avec succès, une alerte s'affiche sur l'application CareSens Air.



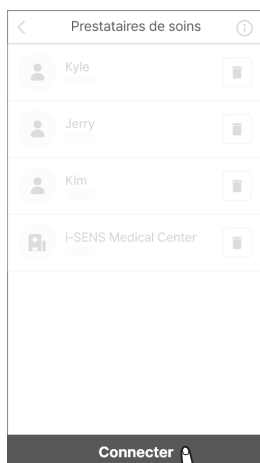
Remarque

Pour plus de détails sur l'utilisation de l'application Sens365, reportez-vous à son guide de l'utilisateur.

8.2 Saisie du code de partage pour inviter des prestataires de soins

Pour saisir le code de partage afin de connecter un prestataire de soins, procédez comme suit.

- 1 Une fois l'application CareSens Air lancée, appuyez sur l'icône  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Appuyez sur **Prestataires de soins**.
- 3 Sur l'écran « Prestataires de soins », appuyez sur **Connecter**.



- 4 Appuyez sur **Saisir le code de partage**.



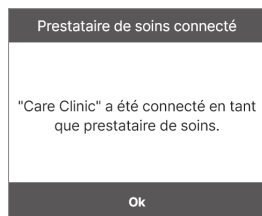
- 5** Sur l'écran « Saisir le code de partage », saisissez le code de partage et appuyez sur **Ok**.



- 6** Si le code de partage est valide, une fenêtre contextuelle de confirmation du prestataire de soins s'affiche. Vérifiez qu'il s'agit du bon prestataire de soins et appuyez sur **Ok**.



- 7** Lorsqu'un prestataire de soins est ajouté avec succès, une alerte s'affiche sur l'application CareSens Air.

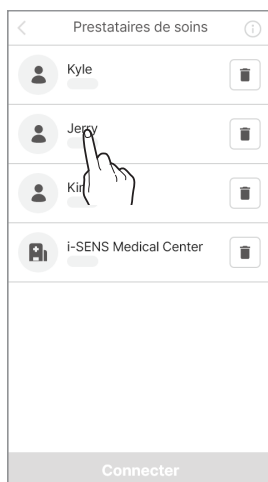


8.3 Modification des options de partage

Vous pouvez interrompre temporairement le partage de vos données de glycémie avec votre prestataire de soins ou modifier vos options.

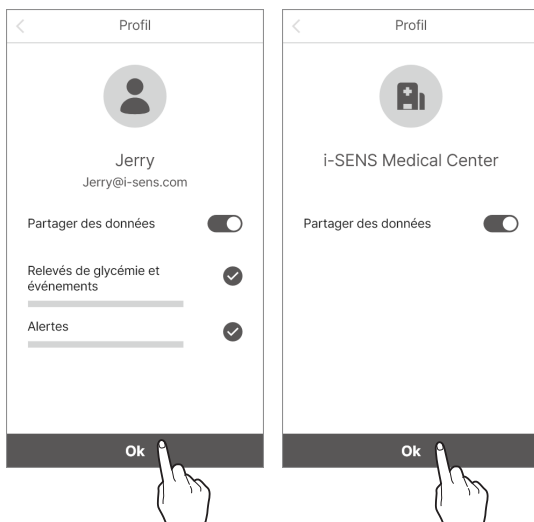
Pour modifier les options de partage, suivez les étapes ci-dessous.

- 1 Appuyez sur l'icône  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Appuyez sur **Prestataires de soins**.
- 3 Sur l'écran « Prestataires de soins », appuyez sur le prestataire dont vous souhaitez modifier les options.



4 Modifiez vos options de partage, puis appuyez sur **Ok**.

- Le partage de données peut être activé/désactivé à l'aide de l'option correspondante.
- Vous pouvez annuler le partage en décochant chaque élément.



Remarque

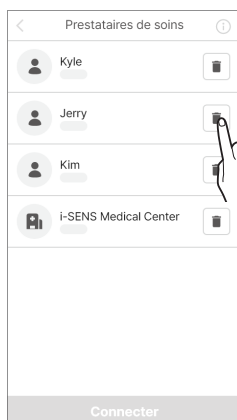
Lorsque les utilisateurs de CareSens Air modifient leurs options de partage, les prestataires de soins en sont informés.

8.4 Suppression des prestataires de soins

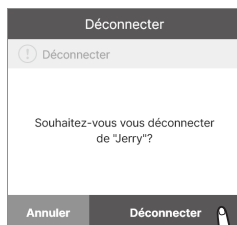
Si vous ne souhaitez plus partager de données avec vos prestataires de soins, vous pouvez désactiver le partage de données.

Pour vous déconnecter, suivez les étapes ci-dessous.

- 1 Appuyez sur  en bas de l'écran d'accueil.
- 2 Appuyez sur **Prestataires de soins**.
- 3 Sur l'écran « Prestataires de soins », appuyez sur l'icône  à droite du prestataire avec lequel vous souhaitez arrêter de partager des données.



- 4 Dans la fenêtre contextuelle « Déconnecter », appuyez sur **Déconnecter**.



9 Entretien

Le respect des consignes d'entretien du capteur CareSens Air vous permettra de l'utiliser plus efficacement.

Cette section vous aidera à :

- Entretien et prendre soin du capteur.
- Stocker le capteur en toute sécurité.
- Mettre au rebut le capteur CareSens Air en toute sécurité.

Avertissement

N'utilisez pas de capteur endommagé ou défectueux. Cela peut entraîner une infection.

Attention

Le capteur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène après emballage. Ne nettoyez pas le produit avec de l'eau ou toute autre solution avant utilisation.

Remarque

Ce manuel couvre uniquement l'entretien du capteur CareSens Air. Pour savoir comment entretenir votre appareil intelligent, reportez-vous à la documentation du fabricant.

9.1 Prendre soin du capteur pendant son utilisation

Pour prendre soin du capteur utilisé, suivez les instructions suivantes.

Attention

Ne lavez pas le capteur. L'utilisation d'une solution inadaptée risque d'endommager l'appareil.

Méthode	Tous les jours	Avant et après utilisation	Si nécessaire
Inspection du capteur	- Assurez-vous que le capteur est bien fixé sur le bras. - Veillez à ce qu'aucun objet solide d'un diamètre inférieur à 1,0 mm ne pénètre dans le capteur.	Si un soin pour la peau tel que de la crème solaire ou un répulsif contre les insectes entre en contact avec le capteur, essuyez-le immédiatement avec un chiffon propre.	Une alerte se déclenche lorsque la batterie commence à se décharger. Remplacez le capteur si vous recevez cette alerte.

9.2 Stockage des capteurs

Le stockage approprié des emballages scellés de capteurs CareSens Air peut empêcher leur dysfonctionnement.

- Maintenez les capteurs (stérilisés) dans leur emballage scellé jusqu'à ce que vous soyez prêt à les fixer.
- Avant et après le stockage d'un capteur, vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage.
- Conservez l'ensemble du capteur à une température comprise entre 5 et 30 °C.
- Stockez l'ensemble du capteur à une humidité relative comprise entre 15 et 85 %.

9.3 Mise au rebut du produit

Lors de la mise au rebut d'un appareil médical, vous devez vous conformer aux réglementations de votre pays en matière de manipulation et de traitement des déchets médicaux. Les réglementations relatives à la mise au rebut des capteurs et produits ayant été en contact avec des fluides corporels peuvent varier d'un pays à l'autre. Pour toute question relative à la mise au rebut du produit, contactez votre revendeur ou le service clientèle.

10 Garantie

i-SENS ne garantit ni explicitement ni implicitement que ses produits et services sont exempts de tout défaut de fait ou de droit (y compris les défauts, erreurs et bogues, violation des droits, etc. concernant la sécurité, la fiabilité, l'exactitude, l'exhaustivité, la validité, l'adéquation à un usage particulier, etc.) et ne fournit aucune garantie, implicite ou autre. i-SENS n'est pas tenu d'éliminer ces défauts et de fournir des produits ou services aux utilisateurs.

i-SENS offre la garantie limitée suivante si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit.

i-SENS garantit la qualité du produit pendant toute sa durée de vie, ce qui est indiqué sur l'emballage du capteur CareSens Air.

Toutefois, la qualité n'est pas garantie dans les cas suivants :

- si l'utilisateur ne respecte pas les instructions et mises en garde figurant dans le manuel pour éviter tout dommage ;
- accidents, mauvaise utilisation, abus, négligence, problèmes dus à une contrainte physique, électrique ou électromécanique anormale ;
- équipement dont l'identification sur l'étiquette d'emballage du capteur a été retirée ou n'est pas lisible ;
- si l'utilisation d'un accessoire ou d'un produit séparé non approuvé par le fabricant entraîne des dommages ;
- si le produit est démonté ou assemblé par une personne non agréée par i-SENS ;
- si la surface est rayée ou endommagée suite à une utilisation régulière ;
- durée de vie dépassée.

Garantie de remplacement

Si le capteur est remplacé au cours de la période de garantie en raison d'un défaut matériel ou de processus de production, la période de garantie restante est transférée au capteur remplacé tandis que la garantie de remplacement devient caduque.

Annexe A Foire aux questions

Ce chapitre présente les situations qui peuvent survenir lors de l'utilisation de CareSens Air et la manière d'y faire face.

Si une situation qui n'est pas présentée dans ce chapitre se produit, ou si vous rencontrez un problème que vous n'arrivez pas à résoudre par vous-même, contactez le distributeur agréé.

Cette section vous aidera à :

- Identifier les causes des problèmes qui surviennent lors de l'utilisation de CareSens Air ;
- Résoudre les problèmes qui surviennent lors de l'utilisation de CareSens Air.

Que dois-je faire si je reçois une alerte de remplacement de capteur ?

Le capteur peut être utilisé pendant 15 jours. L'alerte de son remplacement se déclenche 5 jours avant l'expiration du délai. Le capteur est automatiquement déconnecté lorsqu'il arrive à expiration. Le cas échéant, le capteur doit être remplacé. Pour plus d'informations sur la déconnexion du capteur, reportez-vous à la section « [Déconnexion et retrait du capteur](#) ».

Que dois-je faire si le capteur CareSens Air n'a pas été remplacé et qu'il arrive à péremption ?

Le capteur est automatiquement déconnecté lorsqu'il arrive à expiration. Retirez le capteur de son emplacement et remplacez-le par un nouveau capteur.

Que dois-je faire si le capteur CareSens Air tombe avant d'être arrivé à expiration ?

Le capteur ne peut être refixé une fois qu'il est tombé. Déconnectez le capteur de l'application CareSens Air et remplacez-le par un nouveau. Lors du remplacement, suivez les instructions suivantes :

- Recommandations de fixation
 - Désinfectez la zone de fixation du capteur à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez-la sécher complètement.
 - Une fois le capteur en place, appuyez dessus pour fixer l'adhésif.
 - Si nécessaire, vous pouvez utiliser le ruban adhésif fourni pour éviter que le capteur ne se détache.

- ※ La force adhésive du ruban du capteur CareSens Air a été vérifiée via des tests cliniques. Veuillez noter cependant que le capteur peut tomber en raison des facteurs externes suivants :
- Le capteur peut se détacher s'il se coince dans les vêtements quand vous changez. Pour éviter cela, couvrez la zone du capteur avec votre main.
 - Si l'adhésif du capteur est mouillé suite à des activités comme la douche ou la natation, sa capacité adhésive peut s'affaiblir temporairement. Tapotez sur le ruban adhésif à l'aide d'une serviette ou d'un mouchoir pour absorber l'humidité.
 - Le capteur peut se détacher lors de la pratique de sports impliquant des mouvements de bras importants, comme le golf ou le baseball. Le cas échéant, appliquez le ruban adhésif fourni ou le ruban médical supplémentaire pour plus de sécurité.

Que dois-je faire si je reçois une alerte de perte de signal ?

Vérifiez que le Bluetooth de votre appareil intelligent est activé. Si c'est le cas, reportez-vous à la section « [Interruption de la connexion entre le capteur et l'appareil intelligent](#) ».

Les relevés de glycémie de mon capteur ne correspondent pas aux valeurs prises par piqure au doigt.

Un lecteur de glycémie mesure les taux de glucose à partir du sang prélevé au bout des doigts, tandis qu'un capteur MGC (mesure du glucose en continu) mesure les taux de glucose à partir du liquide interstitiel. En raison du délai nécessaire pour que le glucose atteigne le liquide interstitiel, des différences de lecture peuvent survenir. Cette différence peut être plus perceptible au cours des deux premiers jours d'utilisation du capteur. Si les relevés du capteur ne correspondent pas à l'état de votre organisme, ou si nécessaire, vous pouvez les étalonner en fonction des mesures de votre lecteur de glycémie. Pour plus de détails sur l'étalonnage du capteur, veuillez vous reporter à la section « [5 Étalonnage](#) ».

Les relevés de glycémie de CareSens Air ne correspondent pas à mes symptômes. Que dois-je faire ?

Après avoir nettoyé vos mains avec un tampon imbibé d'alcool ou de l'eau, mesurez votre glycémie au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie et comparez avec vos symptômes. Consultez un professionnel de santé si nécessaire.

Que faire si je reçois une notification « Anomalie de signal détectée » ?

La notification « Anomalie de signal détectée » s'affiche lorsque le capteur MGC détecte une inexactitude temporaire dans les relevés de glycémie. Vous trouverez ci-dessous les causes courantes et les actions recommandées.

Causes possibles

1. Mauvaise fixation du capteur

Si le capteur n'est pas correctement fixé à la peau ou s'il est soumis à une pression externe, il risque de ne pas fonctionner correctement.

- Assurez-vous que le capteur est solidement fixé à votre peau.
- Vérifiez si une partie du capteur est enfoncée ou comprimée.

2. Interférence avec la perfusion de vitamine C

Les perfusions intraveineuses ou injections de vitamine C peuvent amener le capteur à afficher des valeurs faussement élevées ou à déclencher des erreurs.

- Si vous soupçonnez une interférence avec la vitamine C, vérifiez votre taux de glucose à l'aide d'un glucomètre.
- Il est recommandé d'éviter les injections de vitamine C lors du port du capteur.

Actions recommandées

En cas d'erreur du capteur, attendez une heure pour voir s'il reprend son fonctionnement normal. En attendant, utilisez un glucomètre pour vérifier votre taux de glycémie. Si le problème persiste ou si le capteur ne revient pas à la normale, veuillez contacter le service clientèle.

Le capteur CareSens Air ne se détache pas de l'applicateur lorsque j'appuie sur le bouton de libération. Que dois-je faire ?

Les capteurs qui ne se détachent pas normalement ne peuvent pas être utilisés. Tenez la bande adhésive du capteur et retirez délicatement ce dernier de l'applicateur. Si le capteur ne se détache pas correctement de l'applicateur et ne colle pas au site de fixation, n'utilisez pas ce capteur. Contactez plutôt le revendeur agréé le plus proche ou le centre de service clientèle.

La zone de peau où est fixé le capteur CareSens Air démange. Que puis-je faire ?

Une légère irritation cutanée peut se produire lors de la fixation du capteur sur la peau. Le degré d'irritation ou de démangeaison cutanée peut varier en fonction de l'environnement de fixation, de la constitution de chacun ou des réactions allergiques. Si l'irritation ou les démangeaisons cutanées persistent même après avoir changé de site de fixation, cessez l'utilisation et consultez un professionnel de la santé.

Je n'entends aucune notification. Que dois-je faire ?

Si vous ne recevez pas les alertes sur votre appareil intelligent, vérifiez les points suivants :

- Vérifiez vos paramètres d'alerte dans l'application.
- Vérifiez les autorisations et les paramètres de volume des alertes sur votre appareil intelligent.

Que faire si l'application CareSens Air ne se connecte pas au capteur ou indique le message « Échec de la connexion du capteur » ?

Que faire si l'application CareSens Air ne se connecte pas au capteur ou indique le message « Échec de la connexion du capteur » ?

- Veuillez vérifier les points suivants :
Assurez-vous que le bouton d'alimentation du capteur est correctement enfoncé. Lorsque vous appuyez correctement, vous devez entendre un déclic et le bouton s'enfonce.
- Assurez-vous d'avoir scanné le code-barres sur l'étiquette de l'emballage du capteur (type aluminium). Si vous avez saisi les informations manuellement via l'option « Saisir manuellement », vérifiez que vous avez correctement saisi les quatre derniers chiffres du numéro de série du produit ainsi que le code PIN à six chiffres figurant sur l'étiquette d'emballage du capteur.
- Le problème peut être lié au système de votre appareil intelligent. Redémarrez votre appareil comme suit :
 - Android : Accédez à **Paramètres** > **Redémarrer** votre téléphone. Une fois éteint, patientez 10 à 15 secondes avant de le rallumer.
 - iOS : Forcez la fermeture de l'application CareSens Air et relancez-la. Si le problème persiste, redémarrez votre téléphone. Une fois éteint, patientez 10 à 15 secondes avant de le rallumer. En outre, si l'actualisation de l'application en arrière-plan est désactivée, une perte de signal peut se produire. Activez-la en accédant à :
Réglages > **Général** > **Actualiser en arrière-plan** (Wi-Fi et données cellulaires) > **Activez l'application « CareSens Air »**.

Comment puis-je mettre fin prématurément à l'utilisation du capteur CareSens Air ?

Déconnectez le capteur de l'application, puis décollez-le lentement en maintenant le bord du ruban adhésif. Mettez le capteur au rebut après l'avoir retiré. Pour plus d'informations sur la déconnexion du capteur, reportez-vous à la section « [Déconnexion et retrait du capteur](#) ».

Pourquoi y a-t-il un espace vide sur le graphique de tendance ?

Lorsque l'application ne parvient pas à recevoir les relevés de glycémie du capteur, l'état de l'icône de signal affiche une **Perte de signal** sur l'écran d'accueil et les nouveaux relevés de glycémie n'apparaissent pas. Le capteur effectue et transmet des relevés de glycémie toutes les 5 minutes. Toutes les données qui n'ont pas été envoyées sont stockées pendant 12 heures. Elles sont envoyées automatiquement lorsque la connexion est rétablie.

Que dois-je faire si mon capteur CareSens Air est mouillé ?

Le capteur a passé avec succès les tests d'étanchéité pendant 24 heures à une profondeur de 1 mètre. Toutefois, les performances d'étanchéité peuvent varier en fonction de l'environnement. En cas d'exposition prolongée à l'eau, il est conseillé de fixer une bande étanche pour protéger le capteur et garantir son utilisation en toute sécurité.

Que dois-je faire si la force adhésive du capteur CareSens Air a diminué ?

La force d'adhérence du capteur peut diminuer au fil du temps. Pour maintenir l'adhérence aussi longtemps que possible, veuillez vous reporter à la section « [Que dois-je faire si le capteur CareSens Air tombe avant d'être arrivé à expiration ?](#) » dans la FAQ pour connaître les instructions de fixation et d'utilisation appropriées.

Annexe B Informations techniques

B.1 Fonctionnalités et caractéristiques de l'appareil

Compatibilité électromagnétique

- Ce produit requiert une attention particulière en matière de CEM (compatibilité électromagnétique) et doit être installé et entretenu conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le manuel.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un capteur ou d'un câble non pris en charge par le fabricant peut augmenter le risque de dysfonctionnement du système.
- Lorsque le capteur est en cours d'utilisation, ne placez pas d'autres équipements à proximité. Si vous utilisez le capteur dans de telles circonstances, vérifiez s'il fonctionne normalement.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les équipements périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm de toutes les parties de l'appareil. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une diminution des performances du produit.

Le tableau ci-dessous comprend la déclaration du fabricant et les informations complémentaires requises par la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (édition 4.1).

Nom du test	Norme de référence	Pièce testée	principale en CC Tension d'alimentation	Niveau de test requis	Remarque
Perturbations rayonnées	CISPR 11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019	Boîtier	3 V C.C.	Groupe 1, classe B	
Décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2:2008	Boîtier	3 V C.C.	± 8 kV/Contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Air	
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3:2006 + AMD1:2007 + AMD2:2010	Boîtier	3 V C.C.	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz Communication sans fil RF	
Champ magnétique à fréquence du réseau	CEI 61000-4-8:2009	Boîtier	3 V C.C.	30 A/m	
Immunité aux champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39:2017	Boîtier	3 V C.C.	8 A/m Modulation OE 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz MP 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz MP 50 kHz	

Sécurité

CEI 60601-1:2005 + AMD2:2020

Appareils électromédicaux – partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- Protection contre les chocs électriques : alimentation interne, partie appliquée de type BF
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu
- Ne pas utiliser en présence d'une atmosphère enrichie en oxygène
- Protection contre l'eau et les particules : IP48

CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Appareils électromédicaux – partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

- CISPR 11 : Groupe 1, classe B

CEI 60601-1-6:2010 + AMD2:2020

Appareils électromédicaux – partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation

CEI 62366-1:2015 + AMD1:2020

Dispositifs médicaux – partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

CEI 60601-1-11:2015 + AMD1:2020

Appareils électromédicaux – partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

Conformité à la réglementation radio

EN 301 489-1

Norme de CEM technique commune aux équipements hertziens et services radioélectriques

EN 301 489-17

Norme de CEM pour les équipements radioélectriques des systèmes de transmission de données sans fil à large bande et bande élargie

B.2 Caractéristiques techniques

Spécifications du produit

Paramètre	Description
Nom du produit	CareSens Air
N° de modèle	CGM-ST-002
Méthode d'analyse	Méthode électrochimique
Type d'enzyme	GDH-FAD
Intervalle de mesure	40 à 500 mg/dL (2,2 à 27,8 mmol/L)
Intervalle de transfert de données	Toutes les 5 minutes
Distance de transmission	6 mètres maximum
Conditions de fonctionnement	• Température : 10 à 45 °C (température de surface extérieure maximale du capteur : 48 °C) • Humidité : 10 à 95 % HR • Pression : 700 à 1 060 hPa • Altitude : -382 à 3 011 m
Conditions de stockage	• Température : 5 à 30 °C • Humidité : 15 à 85 % HR • Pression : 700 à 1 060 hPa • Altitude : -382 à 3 011 m
Conditions de transport	• Température : 5 à 30 °C • Humidité : 15 à 85 % HR
Durée de conservation	12 mois
Durée de vie utile	Jusqu'à 15 jours
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (OE)
Nombre d'utilisations	Usage unique

Paramètre	Description
Dimensions (l x L x H)	• Pièce de transmission : 35,2 x 19,2 x 5,0 mm • Applicateur : 51,8 x 49,8 x 73,3 mm
Poids	• Pièce de transmission : 4,5 ± 0,5 g • Applicateur : 74 ± 5 g
Méthode de communication	Bluetooth 4.2
Mémoire	12 heures de données de glycémie
Alimentation	Une pile (CR 1632, 3 V), non rechargeable
Consommation électrique	8 MWh
Indice de protection	IP48 : protégé contre la poussière, protégé contre l'immersion dans l'eau jusqu'à une profondeur de 1 m pendant 24 heures
Spécifications de l'emballage	• Emballage primaire : Tyvek + PET • Suremballage : PET + feuille d'aluminium

Performances de précision

- Étude clinique 2022 : les performances du capteur CareSens Air ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique contrôlée menée auprès de 50 participants âgés d'au moins 18 ans atteints de diabète de type 1 ou 2, en utilisant les relevés de glycémie veineuse comme valeurs de comparaison.
- Étude clinique 2024 : les performances du capteur CareSens Air ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique contrôlée menée auprès de 30 participants âgés d'au moins 18 ans atteints de diabète de type 1 ou 2, en utilisant les relevés de glycémie capillaire comme valeurs de comparaison.

1) Précision globale

MARD (moyenne des valeurs absolues) (en %)	
9,5 % (étude clinique 2022)	8,7 % (étude clinique 2024)

2) Précision en fonction du nombre de jours de port

Étude clinique 2022

Nombre de jours de port	MARD (moyenne des valeurs absolues) (en %)
Jour 1	11,6 %
Jour 2	10,3 %
Jour 5	9,4 %
Jour 6	9,3 %
Jour 10	9,1 %
Jour 15	7,7 %

Étude clinique 2024

Nombre de jours de port	MARD (moyenne des valeurs absolues) (en %)
Tôt (2 à 5)	9,7 %
Milieu (6 à 10)	7,9 %
Fin (11 à 15)	8,5 %

B.3 Cybersécurité

Cybersécurité

- Installez un logiciel antivirus sur votre appareil intelligent pour empêcher les programmes malveillants d'accéder aux informations qu'il contient.
- Si l'application et le capteur ne sont pas connectés après avoir scanné le code-barres sur l'étiquette d'emballage du capteur ou après avoir saisi manuellement le code PIN à 6 chiffres ainsi que les 4 chiffres du numéro de série, vérifiez que ces derniers ont été saisis correctement. Si le problème persiste, contactez le service clientèle via le site Web du produit caresensair.com.
- Si l'application se connecte au capteur sans pour autant capter de signal, rapprochez le capteur de l'appareil intelligent (distance de moins de 6 mètres). La connexion peut prendre jusqu'à 15 minutes. Si le même problème persiste, forcez la fermeture de l'application CareSens Air depuis les réglages de l'appareil intelligent, puis relancez-la.
- Si vous êtes déconnecté et que vous ne vous êtes pas connecté à partir d'un autre appareil, réinitialisez votre mot de passe.
- Si vous n'avez pas saisi votre mot de passe correctement plus de 5 fois, réinitialisez-le.
- Les comptes n'ayant pas fait l'objet d'une connexion pendant un an seront convertis en comptes inactifs. Si votre compte est inactif, une vérification de l'adresse électronique est nécessaire pour vous connecter.
- En cas d'incident de cybersécurité lié à un appareil intelligent, veuillez contacter le distributeur agréé le plus proche ou l'autorité compétente.

Annexe C – Glossaire

Terme	Description
Application	Programme développé pour faciliter l'utilisation depuis le système d'exploitation d'un appareil intelligent ou d'une tablette.
Applicateur	Petit outil utilisé pour l'application.
Dos	Partie arrière d'un objet.
Papier de protection	Papier recouvert de silicone sur une ou deux faces. Utilisé pour protéger les surfaces adhésives.
Sauvegarder	Générer des copies supplémentaires d'un fichier sur un emplacement tel qu'un disque au cas où le fichier serait endommagé suite à un dysfonctionnement.
Bluetooth	Technologie de communication sans fil qui permet de transmettre des données sur une courte distance entre des périphériques de communication sans fil, par exemple un appareil mobile personnel et un équipement de bureau électronique tel qu'un ordinateur ou une imprimante.
Fluide corporel	Désigne le sang à l'intérieur des vaisseaux sanguins ou des tissus, la lymphe et le liquide céphalorachidien en tant que groupe.
Étalonnage	Processus consistant à fournir un appareil de surveillance continue de la glycémie avec une mesure de la glycémie effectuée via une piqûre au doigt. Permet de régler la précision des relevés de glycémie du capteur.
Cloud	Système qui enregistre des fichiers et des informations telles que des documents, des photos, de la musique, etc. sur un serveur personnel en ligne.
Système de surveillance continue de la glycémie	Système qui mesure automatiquement et en continu les valeurs de glycémie après qu'un utilisateur ait fixé un capteur sur son corps. Le terme peut être abrégé en CGMS.

Terme	Description
CT	Tomodensitométrie. Outil de diagnostic dans lequel les rayons X ou les ondes ultrasoniques sont mesurés sous différents angles, tandis que les images de la zone interne réfléchie sont traitées par ordinateur pour produire une image en coupe transversale. Il s'agit d'une technique utilisée pour diagnostiquer diverses maladies, y compris les tumeurs.
Diabète	Maladie qui se traduit par une quantité élevée de sucre/ glucose dans les urines. Elle survient lorsque le taux d'insuline, une hormone qui contrôle le métabolisme des glucides, diminue. La fréquence et le volume des mictions augmentent, la consommation d'eau augmente en raison de la soif et un malaise général s'ensuit, mais l'appétit s'accroît.
Diamètre	Segment de droite qui relie deux points d'un cercle ou d'une sphère en passant par son centre.
CEM	Compatibilité électromagnétique, test d'immunité aux interférences électromagnétiques provenant de sources extérieures.
Oxyde d'éthylène	Un type d'éther cyclique. Il s'agit d'éthylène oxydé, un gaz incolore. Il est très soluble dans l'eau, l'alcool et l'éther, très inflammable et toxique. Il est très réactif et est utilisé comme ingrédient dans les composés organiques. Sa formule chimique est C_2H_4O .
UE	Union européenne (organisation formée par 27 pays de la communauté européenne dans le cadre du traité de Maastricht).
Piqûre au doigt	Acte consistant à prélever du sang dans le but de diagnostiquer une maladie ou d'effectuer une transfusion.
Focal	Cela signifie que de nombreux dispositifs sont intégrés dans une seule puce semi-conductrice.
Glucose	Type de monosaccharides. Forme des cristaux blancs sucrés et hautement solubles dans l'eau, et est réductible. Largement répandu dans le monde biologique, il est consommé sous forme d'énergie par les organismes vivants. Sa formule chimique est $C_6H_{12}O_6$. Il est également appelé sucre.

Terme	Description
Glycémie	Sucre transporté dans le sang. Chez les vertébrés, la glycémie est principalement composée de glucose, qui est la source d'énergie du cerveau et des globules rouges. Sa concentration dans le sang varie en fonction de l'activité physique et de l'alimentation. La glycémie peut également être appelée glucose plasmatique.
Interface utilisateur graphique	Type d'affichage dans lequel des fonctions telles que les entrées et les sorties sont affichées sous forme graphique simple, ce qui rend l'utilisation d'un appareil simple et pratique.
GSM	Système mondial de communications mobiles. Il s'agit du système de communication mobile personnelle le plus répandu ; une norme de communication basée sur l'AMRT.
Haute fréquence	Onde radio ou électromagnétique à haute fréquence. Il s'agit généralement d'ondes de fréquence comprises entre 3 et 30 MHz.
Hyperglycémie	Symptôme selon lequel la concentration de glucose dans le sang est anormalement élevée. Dans la plupart des cas, l'hyperglycémie est liée au diabète.
Hypoglycémie	Symptôme selon lequel la concentration de glucose dans le sang est anormalement basse. Elle peut être causée par un surdosage d'insuline, des complications hépatiques, des troubles de la glande thyroïde, une adrénopathie, une maladie hypophysaire ou une résection gastrique. Les symptômes peuvent inclure la faim, les absences et les sueurs froides. Sévère, elle peut entraîner un holoprosencéphalie et un coma.
Inflammation	Réaction de défense de l'organisme lorsque des tissus sont endommagés. Par exemple, elle apparaît comme un symptôme en réponse à une blessure extérieure, une brûlure ou une invasion microbienne, et induit une hyperémie, un œdème, de la fièvre et des douleurs dans une partie du corps.
Insuline	Hormone protéique qui régule le métabolisme des glucides. Elle est sécrétée par le pancréas. Elle est utilisée comme médicament allopathique pour traiter le diabète, car elle agit en réduisant la concentration de glucose dans l'organisme.

Terme	Description
Pompe à insuline	Dispositif utilisé pour administrer de l'insuline en continu 24 heures sur 24. Administre en continu de petites doses d'insuline à action rapide et ajuste en même temps le dosage de l'insuline en fonction des repas.
Liquides interstitiels	Composant liquide qui existe entre les cellules des tissus animaux et qui agit comme un environnement cellulaire. Il fournit des nutriments aux cellules et en élimine les déchets.
Indice de protection (IP)	Protection étanche à la poussière et à l'eau conforme à la norme CEI 60529. Le premier chiffre correspond à l'indice d'étanchéité à la poussière et le second à l'indice d'étanchéité à l'eau.
Champ magnétique	Espace présentant une attraction magnétique, par exemple à proximité d'un aimant ou d'un courant, ou à la surface de la Terre.
Détecteur de métaux	Machine utilisée pour localiser des objets métalliques ou déterminer si un objet est métallique ou non.
IRM	Dispositif à résonance magnétique (équipement d'analyse chimique utilisant les phénomènes de résonance magnétique).
Valeur nominale	La valeur nominale d'un appareil électrique ou de tout autre appareil est la plage spécifiée dans laquelle l'appareil doit être utilisé.
Rougeurs	Symptôme selon lequel la peau ou les muqueuses gonflent et deviennent rouges en raison d'une infection. Ce phénomène est dû à l'élargissement des capillaires.
RF	Radiofréquence ; domaine de la conception d'équipement et de la recherche en génie concernant la communication sans fil basée sur des fréquences élevées de la bande de fréquences électromagnétiques.
Communication RF	Communication sans fil.
Rootage	Processus d'acquisition des droits d'administrateur sur un appareil intelligent fonctionnant avec le système d'exploitation Android.
Sterilisation	Processus qui élimine les bactéries et autres micro-organismes. Cette opération peut être effectuée à l'aide de produits chimiques ou physiquement à la chaleur.

Terme	Description
Pièce appliquée de type BF	Une pièce appliquée de type BF est classée comme une pièce appliquée de type F, ce qui signifie qu'elle est électriquement isolée de la terre. Nécessite un indice de protection plus élevé qu'une pièce appliquée de type B. Ce niveau de protection est conçu pour protéger l'utilisateur contre les chocs électriques en cas de surtension inattendue provenant d'une source d'alimentation externe reliée au patient et appliquée au point de contact du patient et à la terre.
Étanchéité	Propriété d'être résistant à l'eau.
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques. Réglementation relative aux obligations de recyclage des appareils ménagers mis au rebut. Guide environnemental de l'UE qui exige des consommateurs qu'ils paient des frais de recyclage pour l'élimination des équipements électriques ou électroniques.
Widget	Ensemble de fonctions auxquelles un utilisateur peut facilement accéder à partir de l'écran d'accueil de son appareil intelligent, les fonctions les plus utilisées étant regroupées en un seul endroit.



Téléchargement de l'application CareSens Air

i·sens



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Séoul 06646, Korea
CareSensAir.com



**Medical Technology Promedt
Consulting GmbH**
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany