

mylife Cloud

Guide de l'utilisateur



DiabetesCare

Table des matières

1	Introduction générale	4	4	Gestion des données du patient	19
1.1	Terminologie et images	4	4.1	Pour les patients:	
1.2	Destination	5		données personnelles	19
1.3	Utilisation prévue et indication	6	4.1.1	Modification des données personnelles	21
1.4	Contre-indication	6	4.1.2	Modification des informations sur le traitement	21
1.5	Utilisateurs et modes d'utilisation	7	4.1.3	Modification de la plage glycémique cible	23
1.6	Procédure en cas d'incident grave	8	4.2	Pour les professionnels de santé:	
1.7	Caractéristiques de performance	8		données du patient	25
1.8	Système requis/ dispositifs compatibles	9	4.2.1	Liste de patients	25
1.9	Confidentialité des données	11	4.2.2	Ajout d'un patient	26
1.10	Bénéfices cliniques escomptés	11	4.2.3	Sélection d'un patient	27
1.11	Risques résiduels	11	4.2.4	Modification des données et des paramètres du patient	27
2	Enregistrement, configuration et navigation	12	4.2.5	Suppression d'un patient	29
2.1	Enregistrement et configuration	12	4.2.6	Partage des données entre un patient et un professionnel de santé	29
2.2	Présentation des écrans d'affichage du logiciel et navigation	13	5	Rapport personnalisé et affichage des statistiques	30
3	Paramètres	15	5.1	Pour les professionnels de santé:	
3.1	Paramètres généraux	15		recherche et sélection d'un patient	31
3.2	Paramètres du tableau de bord	15	5.2	Sélection de la plage horaire	31
3.3	Paramètres de mylife Cloud	16	5.3	Filtres de données généraux	31
3.4	Pour les professionnels de santé: paramètres de la plage glycémique cible	17	6	Tableau de bord	32
			6.1	Statistiques de traitement	32
			6.2	Tendances de traitement	36
7	Vue d'ensemble	38	7	Vue d'ensemble	38
7.1	Données de résumé	39	7.1	Données de résumé	39
7.1.1	Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie	39	7.1.1	Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie	39
7.1.2	Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG	40	7.1.2	Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG	40
7.2	Plage horaire	41	7.2	Plage horaire	41
7.3	Jour particulier	45	7.3	Jour particulier	45

8	Journal de bord	49
8.1	Affichage chronologique	50
8.2	Affichage du calendrier	53
8.3	Types d'événements	55
8.3.1	Filtrage des types d'événements à afficher	55
8.3.2	Pour les patients: ajout d'un type d'événement	55
8.3.3	Pour les patients: suppression d'un type d'événement	56
8.4	Pour les patients: saisie manuelle de données	56
9	Profil glycémique ambulatoire (PGA)	57
9.1	Données de résumé	58
9.1.1	Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie	58
9.1.2	Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG	59
9.2	Jour standard	60
9.3	Profil glycémique ambulatoire (PGA)	62
9.3.1	Utilisateurs d'un lecteur de glycémie	62
9.3.2	Utilisateurs d'un système de MCG	64
10	Distribution	66
10.1	Données de résumé	68
10.1.1	Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie	68
10.1.1	Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG	69
10.2	Graphiques de distribution	70

11	Rapport d'insuline	72
11.1	Données de résumé	73
11.2	Plage horaire	73
11.3	Jour particulier	74
12	Rapport de tendances	75
12.1	Utilisateurs d'un lecteur de glycémie	76
12.2	Utilisateurs d'un système de MCG	77
12.3	Statistiques clés	78
13	Paramètres du dispositif	79
13.1	Paramètres actuels	79
13.1.1	Paramètres de la pompe	80
13.1.2	Paramètres du calculateur de bolus et des applications	80
13.2	Comparaison des paramètres	81
14	Partage des données et support thérapeutique à distance	83
14.1	Pour les patients: acceptation, refus et suppression du partage des données	84
14.1.1	Acceptation ou refus d'une invitation à partager les données	84
14.1.2	Révocation du consentement au partage des données et suppression du partage des données	85
14.2	Pour les professionnels de santé: partage des données du patient	86
15	Importation et synchronisation des données	88
15.1	Applications mobiles compatibles	91
16	Rapports PDF et CSV	93
17	Dépannage	94
18	À propos de mylife Cloud	94



SINOVO health solutions GmbH
Willy-Brandt-Straße 4
61118 Bad Vilbel
Germany



1 Introduction générale

1.1 Terminologie et images

mylife Software vs mylife Cloud

Avec la sortie du logiciel mylife Software (en ligne) version 2.4 et supérieures, les fonctions et l'interface utilisateur ne correspondent plus entre le logiciel mylife Software (en ligne) et le logiciel mylife Software (PC). Si vous utilisez le logiciel mylife Software pour Microsoft Windows (PC), veuillez consulter les guides de l'utilisateur de mylife Software disponibles sur le site Internet de mylife à l'adresse www.mylife-diabetescare.com/customercare.

Le logiciel mylife Software (en ligne) est commercialisé sous le nom de marque mylife Cloud, désignation à laquelle il sera fait référence par la suite.

Glycémie vs glucose

Le logiciel mylife Cloud peut afficher des données provenant aussi bien de lecteurs de glycémie (prélèvement capillaire) que de systèmes de mesure continue du glucose (mesures par capteur, mesures effectuées dans le liquide interstitiel). Dans ce guide de l'utilisateur, le terme glucose est utilisé lorsque les données proviennent généralement de mesures sur capillaires et liquide interstitiel ou seulement des mesures du liquide interstitiel. Le terme glycémie est utilisé dans le cadre de mesures ponctuelles provenant d'un lecteur de glycémie et lorsque le présent guide de l'utilisateur se réfère à la plage glycémique cible du patient.

Plage glycémique cible vs plage de PGA cible

Le logiciel mylife Cloud utilise deux plages cibles différentes pour afficher et évaluer les données historiques.

La **plage glycémique cible** ou **plage cible** peut être réglée individuellement pour chaque patient et offre une vaste plage de réglages acceptés. Elle est utilisée dans les analyses statistiques suivantes (voir le menu principal): Tableau de bord, Distribution, Rapport de tendance (uniquement pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie).

La **plage de PGA cible** est un paramètre distinct du réglage précité. Cette plage s'étend typiquement de 3,9 à 10,0 mmol/L (70–180 mg/dL). Elle peut être définie individuellement pour chaque patient. Elle est utilisée dans les analyses statistiques suivantes (voir le menu principal): Tableau de bord, PGA et Rapport de tendance (uniquement pour les utilisateurs de systèmes de MCG).

Images

Les images ainsi que les paramètres du traitement et les données figurant dans ce guide de l'utilisateur sont à des fins illustratives uniquement. Les images illustrent les données d'un utilisateur de pompe sous traitement par pompe manuel, n'utilisant pas un système de boucle fermée. Les données relatives au taux de glucose dans les images sont exprimées en [mg/dL]. Le logiciel prend aussi en charge le format [mmol/L].

1.2 Destination

Le dispositif médical est un logiciel autonome dédié à la gestion du traitement du diabète. Le logiciel est capable de lire les données issues de dispositifs médicaux, mais il permet également de saisir des données manuellement. Les évaluations statistiques et graphiques du logiciel facilitent la surveillance du traitement du diabète, ce qui améliore la prise de décisions thérapeutiques. Le dispositif médical est conçu pour être utilisé par les personnes atteintes de diabète et/ou leurs aidants.

1.3 Utilisation prévue et indication

mylife Cloud est un logiciel de lecture de l'historique des événements et des paramètres du dispositif de pompe à insuline YpsoPump et d'une gamme de produits définie de lecteurs de glycémie (lecteurs/MCG), ce qui permet la prise en charge du traitement du diabète. Le logiciel permet également la saisie manuelle de données, et propose un journal de bord, une évaluation statistique, une présentation graphique, des fonctionnalités d'élaboration de rapports et la gestion de plusieurs patients.

Il est prévu de proposer deux versions du logiciel mylife Cloud: une version autonome pour PC et une version en ligne à partir d'un navigateur. Les deux versions présentent les mêmes fonctionnalités et des interfaces utilisateur quasiment identiques (en fonction des paramètres du PC et des capacités du navigateur). Les patients et les professionnels de santé peuvent utiliser les deux versions.

La version en ligne peut être utilisée pour synchroniser et conserver définitivement les données du patient. La synchronisation des données se déroule entre les clients du système, par ex. entre mylife Cloud et les applications connectées comme CamAPS FX.

Le logiciel mylife Cloud fonctionne pour tous les types de diabète. Les professionnels de santé, les personnes diabétiques ou leurs aidants doivent être capables d'interpréter les informations du journal de bord et des graphiques générés par le logiciel et doivent être en mesure d'intervenir en conséquence.

1.4 Contre-indication

Il n'y a pas de contre-indication, car le logiciel mylife Cloud n'affiche que des données de traitement historiques à des fins de gestion du diabète.

Si les personnes diabétiques et/ou les aidants ont des doutes sur l'utilisation du logiciel mylife Cloud ou ont des questions en lien avec l'interprétation des données de traitement et des statistiques affichées, nous leur recommandons de contacter leur professionnel de santé.

1.5 Utilisateurs et modes d'utilisation

Les utilisateurs du logiciel mylife Cloud sont les personnes diabétiques (patients), les aidants des personnes diabétiques et les professionnels de santé (HCP).

Le logiciel mylife Cloud propose deux modes d'utilisation:

- Un mode de gestion autonome, à utiliser dans le cadre de la gestion du traitement d'un patient individuel
- Un mode clinique, à utiliser dans le cadre de la gestion du traitement de plusieurs patients



Patients utilisant un lecteur de glycémie ou un système de MCG comme dispositif principal de surveillance de la glycémie/du glucose

En termes de présentation de données, le logiciel affiche automatiquement les données de traitement du patient, soit selon les règles propres à un "lecteur de glycémie", soit selon celles d'un système de "MCG". Cela dépend du ou des principaux dispositifs utilisés par les patients pour surveiller leur taux de glucose:

- un lecteur de glycémie (lecteur) OU
- un système de mesure continue du glucose (MCG) (connexion et importation via l'application mylife App ou l'application CamAPS FX)*.

Si un patient utilise un lecteur et, parallèlement, un système de MCG connecté à une application, le logiciel mylife Cloud affichera les données historiques selon les règles du système de MCG car le système de MCG constitue le dispositif principal. Les graphiques et les statistiques sélectionnés s'ajusteront en conséquence.

Dans le présent guide de l'utilisateur, les patients utilisant un lecteur de glycémie comme dispositif principal seront désignés comme des **utilisateurs de lecteurs**. Les patients utilisant un système de MCG comme principal dispositif seront désignés comme des **utilisateurs de MCG**.

* **Remarque:** la disponibilité sur le marché des applications mylife App et CamAPS FX et les intégrations respectives des systèmes de MCG à ces applications dépendent des pays. Pour de plus amples informations, consultez le site www.mylife-diabetescare.com

1.6 Procédure en cas d'incident grave

Avis d'utilisation important en contexte médical

Le logiciel mylife Cloud est un dispositif médical qui a été développé conformément à la réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux 2017/745. Cependant, le logiciel mylife Cloud ne saurait en aucun cas se substituer à un avis médical ou autre traitement. Veuillez avoir l'accord de votre médecin pour toute modification de vos facteurs thérapeutiques (par ex. profils de débit basal, rapport insuline-glucides, facteur de correction ou durée d'action de l'insuline). SINOVO health solutions GmbH n'endosse aucune responsabilité en cas de complications de santé de toute sorte qui pourraient résulter d'un traitement inapproprié ou d'une mauvaise interprétation des données de traitement, et d'une modification consécutive des paramètres du dispositif (par ex. réglage inapproprié de profils de débit basal sur la pompe à insuline, paramètres de calculateur de bolus mal définis dans l'application mylife App).

Dans le cas d'une utilisation à des fins médicales, en particulier pour le diagnostic ou la surveillance de la santé, il est recommandé d'effectuer des sauvegardes supplémentaires de la documentation ou des données dans mylife Cloud afin d'éviter de perdre accidentellement des données et de s'assurer de la prise en charge de la surveillance par d'autres moyens.

Informez SINOVO health solutions GmbH, votre distributeur mylife Diabetes Care local et votre autorité de santé locale en cas d'effets secondaires graves sur votre santé (par ex. blessures graves ou hospitalisation) et/ou de dysfonctionnement du logiciel mylife Cloud.

1.7 Caractéristiques de performance

Veuillez consulter les chapitres 6 à 13 pour connaître les caractéristiques de performance relatives à la présentation des données de traitement à travers les divers rapports et analyses statistiques du logiciel mylife Cloud.

Consulter le chapitre 15 Importation de données et synchronisation pour connaître les caractéristiques de performance en matière de transfert de données.

1.8 Système requis/dispositifs compatibles

Système requis pour la version en ligne basée sur un navigateur:

- Navigateur Internet compatible HTML5
- Navigateur Internet compatible sur un ordinateur portable, par ex. Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari
- Navigateur Internet compatible avec un dispositif mobile, par ex. Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari (applicable pour l'enregistrement d'un compte, la gestion du partage de données avec un établissement clinique ainsi que les paramètres personnels et de traitement; non applicable pour les rapports de traitement)

Bluetooth: la technologie Bluetooth est requise pour la connexion et l'importation des données depuis la pompe YpsoPump vers le logiciel mylife Cloud. Pour permettre le transfert de données de ces dispositifs vers le logiciel mylife Cloud, une clé USB équipée de la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) 4.0 est requise et proposée pour simplifier la lecture des données.

Connectivité Internet: Une connexion Wifi ou LAN est requise si la synchronisation des données avec mylife Cloud est souhaitée ou que les patients souhaitent connecter leur compte mylife Cloud à une plateforme de gestion du diabète compatible d'un tiers.

CamAPS FX*: pour les utilisateurs qui souhaitent télécharger leurs données depuis l'application CamAPS FX vers mylife Cloud, ceux-ci doivent impérativement connecter leur application CamAPS FX à leur compte mylife Cloud. Bien que la connexion puisse être établie via l'application, il est d'abord impératif de créer un compte mylife Cloud en dehors de l'application CamAPS FX. Il convient de noter que les données et paramètres spécifiques à la boucle semi-fermée de l'application CamAPS FX seront uniquement affichés dans mylife Cloud (par ex. des informations sur les modes Boost et Ease-off).

MCG Dexcom G6* et mylife App: pour les utilisateurs qui souhaitent télécharger les données enregistrées par leur MCG Dexcom G6 vers le logiciel mylife Cloud, ceux-ci doivent impérativement connecter leur application mylife App à leur compte mylife Cloud. Il convient de noter que le logiciel mylife Cloud n'est pas capable de lire les données du MCG Dexcom G6.



Des mises à jour logicielles et matérielles fréquentes initiées par les fabricants de PC et/ou les navigateurs internet peuvent compromettre le fonctionnement du logiciel mylife Cloud. Si vous suspectez des dysfonctionnements, veuillez contacter votre service d'assistance mylife Diabetes Care local.

* **Remarque:** la disponibilité sur le marché des applications mylife App et CamAPS FX et les intégrations respectives des systèmes de MCG à ces applications dépendent des pays. Pour de plus amples informations, consultez le site www.mylife-diabetescare.com

1.9 Confidentialité des données

La sécurité de vos données est notre priorité absolue. Le logiciel mylife Cloud est un dispositif médical conforme aux exigences strictes en matière de sécurité et de fiabilité. Le stockage et la transmission de toutes les données médicales vers et depuis mylife Cloud sont exécutés sous forme chiffrée. Pour de plus amples informations sur les emplacements de stockage des données, veuillez consulter la politique de confidentialité.

Nos directives en matière de confidentialité peuvent être consultées sur www.mylife-software.net/privacy.

1.10 Bénéfices cliniques escomptés

Un logiciel de gestion du traitement dédié, comme le logiciel mylife Cloud, peut prendre en charge la gestion quotidienne du traitement du diabète. Des études menées sur ce type d'applications logicielles indiquent qu'elles pourraient aider les utilisateurs à obtenir certains voire tous les bénéfices suivants si les applications logicielles sont utilisées conformément à leur destination:

- Diminution de l'HbA1c
- Amélioration de la prise en charge autonome et de la surveillance de la glycémie
- Diminution de la peur des épisodes d'hypoglycémie et amélioration du bien-être

1.11 Risques résiduels

Aucun risque résiduel n'a été identifié en lien avec l'utilisation du logiciel mylife Cloud.

2 Enregistrement, configuration et navigation

2.1 Enregistrement et configuration

Pour s'enregistrer sur la version en ligne à partir d'un navigateur:

1. Ouvrez votre navigateur Internet compatible et allez à www.mylife-software.net.
2. Cliquez sur **S'enregistrer** pour créer un nouveau compte mylife Cloud.
3. Sélectionnez le pays de votre résidence. Puis cliquez sur **S'enregistrer**. Veuillez remarquer que vous ne pourrez plus changer le pays de résidence une fois l'enregistrement terminé.
4. Renseignez votre nom d'utilisateur (adresse e-mail), choisissez votre rôle entre "Patient" et "Clinique" et renseignez les informations de compte restantes.
5. Cliquez sur **S'enregistrer**.
6. Acceptez les conditions générales en cochant la case correspondante et cliquez sur **Confirmer**.
7. Acceptez le règlement relatif à la protection des données en cochant la case correspondante et cliquez sur Confirmer.
8. Vous recevrez un code à quatre chiffres à l'adresse e-mail que vous avez enregistrée. Veuillez saisir ce code dans la fenêtre contextuelle qui apparaît lors de la connexion afin de terminer la procédure d'enregistrement et vérifier votre adresse e-mail.
9. Cliquez sur **Connexion** et renseignez votre nom d'utilisateur (adresse e-mail) et votre mot de passe pour terminer la configuration de votre compte mylife Cloud.
10. Si vous êtes un patient, l'option **Gestion autonome** est pré-sélectionnée sur la base de votre choix précédent. Si vous êtes un professionnel de santé, c'est l'option **Mode clinique** qui est pré-sélectionnée. Cliquez sur **Suivant**.
11. Sélectionnez la langue et le fuseau horaire. Les informations sur le pays sont pré-remplies en fonction de votre saisie précédente. Puis cliquez sur **Suivant**.
12. Sélectionnez vos paramètres de format pour la date et l'heure. Puis cliquez sur **Suivant**.
13. Sélectionnez les unités de mesure que vous souhaitez utiliser.
14. Cliquez sur **Terminer**. Cette action termine la configuration de votre compte.

2.2 Présentation des écrans d'affichage du logiciel et navigation

Une fois le logiciel mylife Cloud configuré, vous pourrez commencer à synchroniser les données, à télécharger les données du dispositif et à consulter le traitement.

Le logiciel mylife Cloud comprend des zones d'affichage qui contiennent des fonctionnalités et présentent des informations. Étudiez les images et les éléments ci-dessous pour vous familiariser avec ces zones.



Figure 1: Présentation des écrans d'affichage et navigation

- **Menu principal:** La zone en vert sur le côté gauche de l'écran contient un menu sur les rapports (statistiques et graphiques) et les paramètres, qui vous serviront à naviguer à travers le site.
- **Section En-tête:** Les professionnels de santé trouveront un champ déroulant où ils pourront sélectionner des patients. Sous le nom du patient, le logiciel affiche le nom de l'application de gestion du diabète utilisée par le patient (application mylife App ou application CamAPS FX).
- **Section Filtre:** La barre grise située sous la section d'en-tête contient des outils pour filtrer les données affichées dans la fenêtre principale (par ex. par plages horaires ou jours de la semaine). Cette zone comprend également une touche pour l'importation de dispositifs et une touche de création de rapports (PDF / CSV) sur le côté droit de l'écran.
- **Section Résumé de données:** Cette section située sous la section des filtres, n'apparaîtra que sur certains écrans sélectionnés. Lorsque l'écran est centré sur les données, cette zone fournit un résumé des données de son contenu.
- **Onglets:** Dans certains cas, un écran présentera des onglets. Ces onglets sont situés à gauche, sous la section dédiée au résumé des données. Les onglets proposent d'autres types de rapports et d'autres manières d'afficher des données de traitement.
- **Fenêtre principale:** Cette large zone présente les principales informations de chaque page au moyen de statistiques et/ou graphiques.

3 Paramètres

Pour afficher ou modifier vos Paramètres généraux, vos Paramètres de tableau de bord et vos paramètres mylife Cloud, cliquez sur  Paramètres dans le menu principal.

3.1 Paramètres généraux

L'onglet des **Paramètres généraux** comprend les paramètres suivants:

- Format horaire (24h ou am/pm)
- Format de la date
- Langue
- Pays (ne peut être modifié s'il est associé à un compte mylife Cloud)
- Fuseau horaire
- Unité de glycémie (mmol/L ou mg/dL)
- Unité de poids (kg ou lbs)
- Unité de taille (cm ou ft)
- Mise à l'échelle du graphique (limite supérieure)

Pour modifier chacun des paramètres, cliquez sur le champ et effectuez les modifications.

Cliquez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications.

3.2 Paramètres du tableau de bord

L'onglet **Paramètres du tableau de bord** comprendra les champs suivants:

Pour les professionnels de santé: Informations cliniques

Saisissez un nom pour l'établissement clinique / le cabinet au besoin.

Pour imprimer le nom de l'établissement clinique ou du cabinet sur les rapports de traitement (PDF), cochez la case **Imprimer le nom du cabinet sur les rapports**. Cliquez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications.

3.3 Paramètres de mylife Cloud

Pour modifier les informations relatives à votre compte mylife Cloud, cliquez sur l'onglet des **paramètres de mylife Cloud**.

Pour modifier le Prénom, Nom et Numéro de téléphone, cliquez dans le champ et procédez aux modifications.

Pour changer de mot de passe:

- a.** Saisissez le nouveau mot de passe et saisissez-le à nouveau en dessous. Confirmez que ce sont les mêmes.
- b.** Saisissez votre ancien mot de passe pour des raisons de sécurité.
- c.** Cliquez sur **Enregistrer**.

Pour changer votre nom d'utilisateur (adresse e-mail):

- a.** Cliquez sur **Changer l'e-mail**.
- b.** Saisissez votre ancienne adresse e-mail.
- c.** Saisissez votre nouvelle adresse e-mail.
- d.** Saisissez votre mot de passe et cliquez sur **OK** pour confirmer.
- e.** Un lien de confirmation est envoyé à votre nouvelle adresse e-mail. Cliquez sur le lien pour confirmer le changement.

Pour supprimer votre compte:

- a.** Cliquez sur **Supprimer ce compte**.
- b.** Saisissez votre mot de passe du compte.
- c.** **Confirmez en cliquant sur OK.**

Important: Toutes les données personnelles et données de traitement seront supprimées de la base de données, sauf si certaines données doivent être conservées à des fins légales.

3.4 Pour les professionnels de santé: paramètres de la plage glycémique cible

Pour modifier des informations relatives aux plages cibles par défaut de vos patients, cliquez sur l'onglet Plage glycémique cible. Ces paramètres définissent les réglages par défaut qui s'appliquent automatiquement lorsqu'un nouveau patient est ajouté à la liste de patients du compte d'un établissement clinique.

The screenshot shows the 'my life Cloud' interface. On the left is a green sidebar with navigation options: Dashboard, Overall view, Logbook, AGP, Distribution, Insulin report, Trend report, Device settings, Personal data, Settings, User Guide, Data sharing, About, and Logout. The main content area has a header with 'Example name' and a dropdown arrow. Below this is a tabbed interface with four tabs: 'Patient overview', 'Edit personal data', 'Edit therapy details', and 'Edit blood glucose target range' (which is active). The 'Edit blood glucose target range' tab contains the following settings:

- Blood glucose target range:** from 90 to 160 mg/dL
- AGP target range:** from 70 to 180 mg/dL
- Hyperglycaemia:** above 198 mg/dL
- Hypoglycaemia:** below 54 mg/dL
- Times of day:** Nighttime (23:00 to 04:00), Before breakfast (06:00 to 07:00), After breakfast (08:30 to 10:00), Before lunch (11:00 to 12:00), After lunch (13:00 to 14:00), Before dinner (16:00 to 17:00), After dinner (18:00 to 19:00).

At the bottom of the settings area is a warning icon and text: 'Don't forget to save your data', followed by 'Save' and 'Cancel' buttons.

Figure 2: Réglage de la plage glycémique cible par défaut pour les professionnels de santé

Plage glycémique cible, plage de PGA cible, hyperglycémie et hypoglycémie

Pour modifier la plage glycémique cible ou la plage de PGA cible, cliquez sur les champs et saisissez les valeurs. Pour modifier une valeur d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, cliquez dans chaque champ et saisissez le réglage.

Valeurs par défaut:

- Limite inférieure de la plage cible: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL
- Limite supérieure de la plage cible: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL
- Limite inférieure de la plage de PGA cible: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL
- Limite supérieure de la plage de PGA cible: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL
- Hyperglycémie au-dessus de: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL
- Hypoglycémie en dessous de: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL

Heures de la journée et heures de repas

Les heures de la journée sont divisées en tranches horaires associées aux horaires préférés de repas et de coucher du patient. Ces réglages déterminent également l'affichage des périodes de repas (petit-déjeuner, déjeuner et dîner) dans divers graphiques à travers les rapports; dans les graphiques, ces périodes seront signalées entre parenthèses en haut de la chronologie.

Exemple: L'heure de fin de la période **Avant le petit-déjeuner** et l'heure de début de la période **Après le petit-déjeuner** déterminent ensemble la période de repas pour le **Petit-déjeuner**, c'est-à-dire la période de temps comprise entre ces deux réglages.

Pour modifier la plage horaire de chaque tranche horaire, cliquez dans les champs et sélectionnez une heure de début et une heure de fin dans les listes déroulantes. Il n'est pas nécessaire que les tranches horaires soient adjacentes, mais elles ne doivent pas se chevaucher.



Les professionnels de santé peuvent définir ultérieurement une **plage glycémique cible** et une **plage de PGA cible** individuelles pour chaque patient, en fonction de la situation réelle, des cibles et du mode de vie du patient. Les professionnels de santé peuvent procéder au changement en ouvrant le profil d'un patient et en modifiant ses cibles individuelles.

Les plages cibles par défaut définies ici ou définies individuellement pour chaque patient sont utilisées à tous les niveaux dans tous les rapports et analyses statistiques du logiciel.

4 Gestion des données du patient



Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à titre d'exemples.

Selon le mode d'utilisation du logiciel (Gestion autonome ou Clinique), un écran spécifique apparaîtra. Pour le mode Gestion autonome, poursuivez au chapitre **4.1 Pour les patients: données personnelles**. Pour le mode Clinique, poursuivez au chapitre **4.2 Pour les professionnels de santé: données du patient**.

4.1 Pour les patients: données personnelles

Pour afficher ou modifier vos données personnelles, des informations sur le traitement et la plage glycémique cible, cliquez sur  **Données personnelles** dans le menu principal.

Pour modifier n'importe laquelle des valeurs, cliquez sur les onglets **Modifier données personnelles**, **Modifier informations sur le traitement** ou **Modifier plage glycémique cible** dans la partie supérieure de la page, ou cliquez  côté de chaque élément d'information de la page.

my life Cloud

Example name

Dashboard

Overall view

Logbook

AGP

Distribution

Insulin report

Trend report

Device settings

Personal data

Settings

User Guide

Data sharing

About

Logout

Patient overview

Edit personal data

Edit therapy details

Edit blood glucose target range

Patient

Example name, 01.01.98

65 kg // 170 cm // 22.49 BMI

example@domain.com

Therapy details

Type of diabetes:

Therapy:

Blood glucose target range

Type 1 CSII

Blood glucose target range:

AGP target range:

Hyperglycaemia above:

Hypoclycaemia below:

90-180 mg/dL

70-180 mg/dL

198 mg/dL

54 mg/dL

Times of day

Nighttime:

Before breakfast:

After breakfast:

Before lunch:

After lunch:

Before dinner:

After dinner:

23:00 - 04:00

06:00 - 07:00

08:30 - 10:00

11:00 - 12:00

13:00 - 14:00

16:00 - 17:00

18:00 - 19:00

Devices

YpsoPump / 123456789

Figure 3: Vue des données personnelles pour les patients

20

4.1.1 Modification des données personnelles

- Pour modifier des données personnelles telles que le nom, le sexe, la date de naissance, le poids, la taille et les coordonnées, cliquez sur l'onglet **Modifier données personnelles**.
- Pour modifier certains détails relatifs aux données personnelles, cliquez dans le champ et procédez aux modifications. Vous pouvez également renseigner les notes de forme libre dans le champ **Autres informations**.
- Cliquez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications. Cette action restaurera l'affichage **Aperçu patient**.

4.1.2 Modification des informations sur le traitement

- Pour modifier des informations relatives à votre professionnel de santé, au type de diabète, au traitement, à l'insuline et aux dispositifs, cliquez sur l'onglet **Modifier informations sur le traitement**.
- Cliquez sur Enregistrer pour sauvegarder les éventuelles modifications des informations sur votre traitement. Cette action restaurera l'affichage Aperçu patient.

Nom de votre médecin, Type de diabète, Forme de traitement, Type d'insuline, Notes

Pour modifier la plupart des informations sur le traitement, cliquez dans le champ et procédez aux changements. Vous pouvez également renseigner les notes de forme libre dans le champ Notes.

Dispositifs

Ce qui suit décrit comment ajouter des dispositifs médicaux à votre profil. L'ajout d'un dispositif pour la première fois déclenchera également une importation initiale des paramètres et des données de traitement disponibles sur le dispositif en question.

Pour ajouter une pompe:

1. Branchez le mylife Dongle (adaptateur Bluetooth) sur votre ordinateur via un port USB.
2. Activez la fonction Bluetooth sur votre pompe et mettez cette dernière en mode d'appairage. Suivez les instructions spécifiques dans le guide de l'utilisateur du dispositif.
3. Cliquez sur **Ajouter un dispositif**.
4. Sélectionnez **Pompe à insuline** pour le type de dispositif puis **YpsoPump**.
5. Cliquez sur **Importer les données**.
6. Remarque: si vous utilisez mylife Cloud (version en ligne), il se peut que votre navigateur vous demande d'autoriser l'ouverture locale sur votre ordinateur du logiciel mylife Upload. Cliquez sur **Ouvrir mylife Upload**. Si aucun des deux logiciels n'est encore installé sur votre ordinateur, téléchargez-en un et installez-le. Sinon, il vous sera impossible d'importer dans mylife Cloud les données du dispositif via le Dongle.
7. Le logiciel mylife Upload s'ouvre. Une fois le logiciel ouvert, vous pouvez poursuivre le processus automatiquement.
8. Pour appairer et relier la pompe au logiciel, sélectionnez votre pompe dans la liste à l'aide de son numéro de série.
9. Cliquez sur **Importer les données**.
10. Saisissez le code d'appairage à 6 chiffres affiché sur la pompe puis confirmez.
11. L'importation des données démarre automatiquement.
12. À la fin, confirmez l'importation achevée.
13. Après l'importation et si vous êtes connecté(e) avec un compte mylife Cloud, le système déclenche automatiquement la synchronisation des données avec le compte en question.

Pour supprimer un dispositif:

- Cliquez sur X situé à côté du dispositif que vous souhaitez supprimer.
- Ensuite, confirmez votre souhait de le supprimer.

Veuillez noter que la suppression d'un dispositif n'entraînera pas la suppression des données de traitement importées plus tôt depuis ce dispositif.

4.1.3 Modification de la plage glycémique cible

Pour modifier des informations sur votre plage glycémique cible, la plage de PGA cible, l'hyperglycémie, l'hypoglycémie et les heures de la journée, cliquez sur l'onglet **Modifier plage glycémique cible**.

Cliquez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications de vos plages glycémiques cibles. Cette action restaurera l'affichage **Aperçu des données personnelles**.

The screenshot shows the 'my life Cloud' app interface. On the left is a green sidebar with navigation options: Dashboard, Overall view, Logbook, AGP, Distribution, Insulin report, Trend report, Device settings, Personal data (selected), Settings, User Guide, Data sharing, About, and Logout. The main content area has a header with 'Example name' and a dropdown arrow. Below this is a tab bar with four tabs: 'Patient overview', 'Edit personal data', 'Edit therapy details', and 'Edit blood glucose target range' (which is active). The 'Edit blood glucose target range' screen is divided into two columns. The left column contains: 'Blood glucose target range:' with input fields for 'from 100' and 'to 120' mg/dL; 'AGP target range' with a checked 'Pregnancy' checkbox and radio buttons for 'Planning pregnancy' and 'Pregnant', with input fields for 'from 63' and 'to 140' mg/dL; 'Hyperglycemia:' with an input field for 'above 180' mg/dL; and 'Hypoglycemia:' with an input field for 'below 70' mg/dL. The right column contains 'Times of day:' with a list of times and their corresponding ranges: Nighttime (23:30 to 04:00), Before breakfast (05:30 to 06:40), After breakfast (08:30 to 10:30), Before lunch (11:00 to 12:00), After lunch (13:00 to 14:00), Before supper (16:00 to 17:00), and After supper (18:00 to 20:00). At the bottom, there is a notification bar that says 'Don't forget to save your data' with a 'Save' button and a 'Cancel' button.

Figure 4: Modification de la plage glycémique cible pour les patients

Plage glycémique cible, plage de PGA cible, hyperglycémie et hypoglycémie

Pour modifier votre plage glycémique cible ou votre plage de PGA cible, cliquez sur les champs et saisissez vos réglages personnels. Pour modifier un seuil d'hyperglycémie ou un seuil d'hypoglycémie, cliquez dans le champ correspondant et saisissez votre réglage personnel.

Valeurs par défaut:

- Limite inférieure de la plage cible: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL
- Limite supérieure de la plage cible: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL
- Limite inférieure de la plage de PGA cible: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL
- Limite supérieure de la plage de PGA cible: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL
- Hyperglycémie au-dessus de: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL
- Hypoglycémie en dessous de: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL

Heures de la journée et heures de repas

Les heures de la journée sont divisées en tranches horaires associées à vos horaires préférés de repas et de coucher. Ces réglages déterminent également l'affichage des périodes de repas (petit-déjeuner, déjeuner et dîner) dans divers graphiques à travers les rapports; dans les graphiques, ces périodes seront signalées entre parenthèses en haut de la chronologie.

Exemple: L'heure de fin de la période **Avant le petit-déjeuner** et l'heure de début de la période **Après le petit-déjeuner** déterminent ensemble la période de repas pour le **Petit-déjeuner**, c'est-à-dire la période de temps comprise entre ces deux réglages.

Pour modifier la plage horaire de chaque tranche horaire, cliquez dans les champs et sélectionnez une heure de début et une heure de fin dans les listes déroulantes. Il n'est pas nécessaire que les tranches horaires soient adjacentes, mais elles ne doivent pas se chevaucher.

Grossesse

Il est possible d'activer les plages glycémiques spécifiques à la grossesse en cochant la case située à côté de la plage de PGA cible.

Valeurs par défaut si l'option Planification d'une grossesse est sélectionnée:

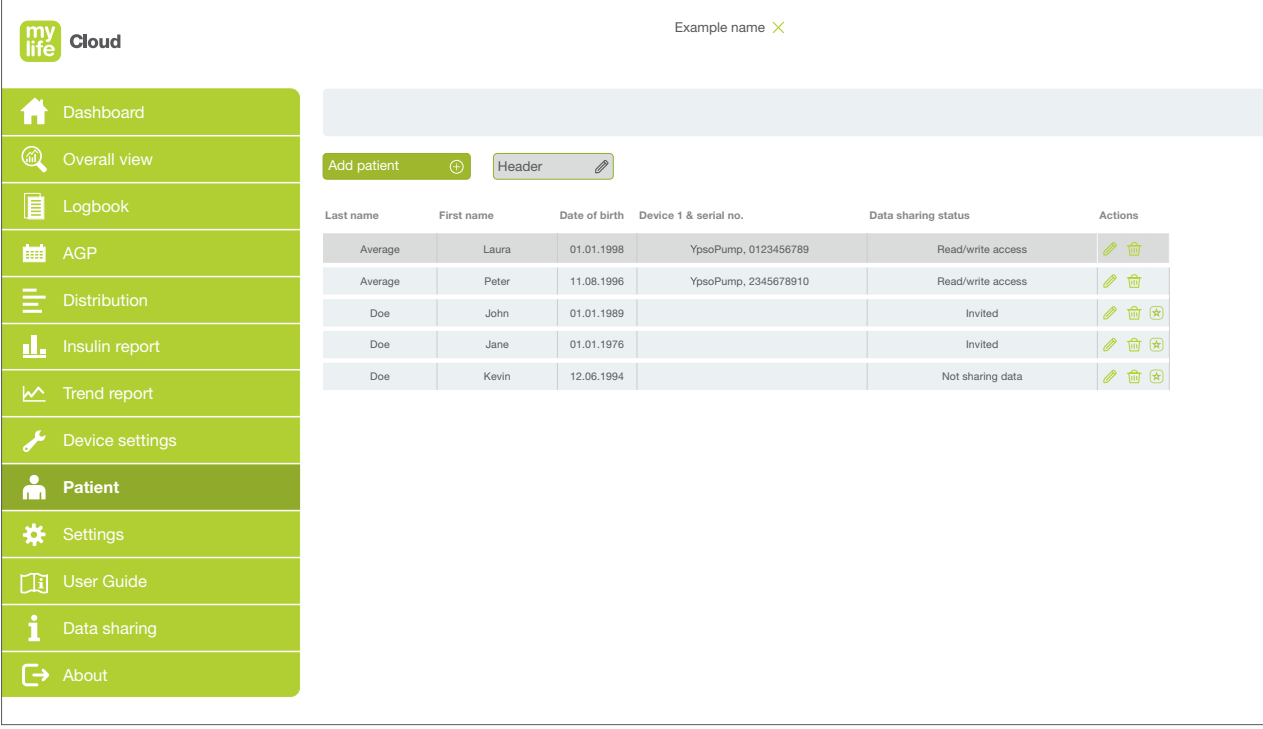
- Limite inférieure de la plage de PGA cible: 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL
- Limite supérieure de la plage de PGA cible: 10,0 mmol/L ou 180 mg/dL

Valeurs par défaut si l'option Enceinte est sélectionnée :

- Limite inférieure de la plage de PGA cible: 3,5 mmol/L ou 63 mg/dL
- Limite supérieure de la plage de PGA cible: 7,8 mmol/L ou 140 mg/dL

4.2 Pour les professionnels de santé: données du patient

Pour afficher la liste des patients, cliquez sur  **Patient** dans le menu principal.



Last name	First name	Date of birth	Device 1 & serial no.	Data sharing status	Actions
Average	Laura	01.01.1998	YpsoPump, 0123456789	Read/write access	 
Average	Peter	11.08.1996	YpsoPump, 2345678910	Read/write access	 
Doe	John	01.01.1989		Invited	  
Doe	Jane	01.01.1976		Invited	  
Doe	Kevin	12.06.1994		Not sharing data	  

Figure 5: Liste des patients pour les professionnels de santé

4.2.1 Liste de patients

Pour personnaliser l'en-tête de la liste, cliquez sur la touche **En-tête** et sélectionnez les types de données que vous souhaitez afficher.

Pour personnaliser le format et la largeur de la colonne, cliquez et faites glisser l'en-tête ou la ligne entre les colonnes. Pour trier les données dans un ordre croissant ou décroissant, cliquez dans un en-tête de colonne.

4.2.2 Ajout d'un patient

Pour ajouter un patient:

- a. Cliquez sur la touche **Ajouter patient**.
- b. Confirmez que vous avez le consentement du patient pour ajouter les informations le concernant au système de stockage de données d'un tiers. Vous pouvez utiliser le modèle de formulaire fourni via le lien dans la fenêtre contextuelle. Cliquez sur **Continuer**.
- c. Renseignez les champs (*champs requis):
 - Prénom et nom*
 - Sexe*
 - Date de naissance
 - Poids
 - Taille
 - Adresse e-mail (voir la note ci-dessous)
 - Numéro(s) de téléphone
 - Autres informations
- d. Cliquez sur **Enregistrer**. Cette action vous amènera à l'affichage **Aperçu patient**.
- e. Lisez les instructions mentionnées dans le chapitre **4.2.4 Modification des données et des paramètres du patient** pour terminer la procédure d'ajout d'un nouveau patient.



Veillez à ce que l'**Adresse e-mail** soit la **même** que celle que le patient utilise pour son compte mylife Cloud. Ces adresses doivent être identiques si vous souhaitez demander au patient le partage de ses données avec le compte de l'établissement clinique.

4.2.3 Sélection d'un patient

Pour sélectionner un patient dans la liste de patients et afficher ses données de traitement, double-cliquez sur le nom du patient. Lorsqu'un patient est sélectionné, son nom apparaîtra dans la section d'en-tête de l'écran et sera visible sur tous les autres écrans à moins de le désélectionner.

Il est également possible de sélectionner ou de modifier un patient en cliquant sur la liste déroulante en haut de la page et en y choisissant un patient.

Pour désélectionner un patient, cliquez sur X situé à côté de son nom dans la section d'en-tête. Le logiciel vous ramènera sur le tableau de bord.

4.2.4 Modification des données et des paramètres du patient

Pour modifier les données d'un patient, cliquez sur  répertorié sous l'en-tête **Actions**. Cette action vous amènera à l'affichage **Aperçu patient**.

Pour modifier l'une des valeurs, cliquez sur les onglets **Modifier patient**, **Modifier informations sur le traitement** ou **Modifier plage glycémique cible** dans la partie supérieure de la page, ou cliquez  à côté de chaque élément d'information de la page.

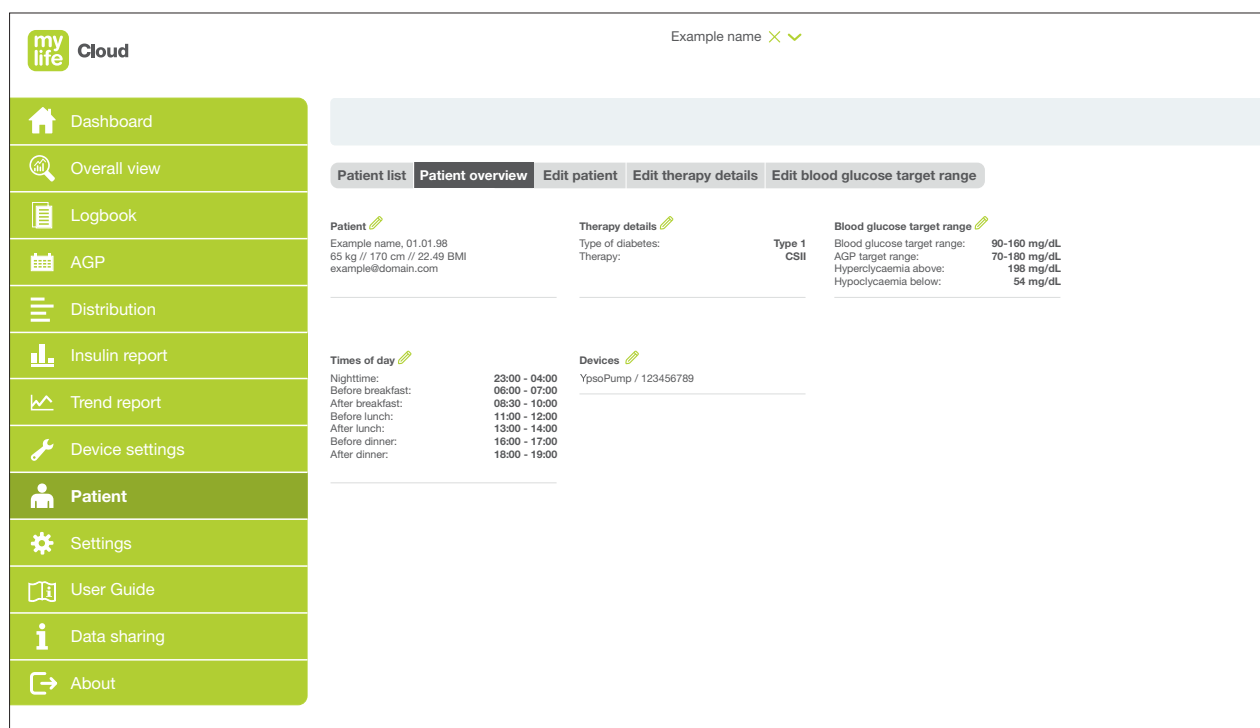


Figure 6: Aperçu du patient pour les professionnels de santé

- **Modifier patient:** Cliquez sur cet onglet pour modifier les données relatives aux informations sur le patient ou aux coordonnées.
→ Voir le chapitre 4.1.1 pour des instructions.
- **Modifier informations sur le traitement:** Cliquez sur cet onglet pour modifier des informations sur le médecin, le type de diabète, la forme de traitement, le type d'insuline et les dispositifs.
→ Voir le chapitre 4.1.2 pour des instructions.
- **Modifier plage glycémique cible:** Cliquez sur cet onglet pour modifier des informations sur les plages glycémiques cibles, l'hyperglycémie, l'hypoglycémie et les heures de la journée.
→ Voir le chapitre 4.1.3 pour des instructions.
- **Modifier plage de PGA cible:** cette plage cible ne peut pas être définie pour un patient individuel mais uniquement pour l'ensemble des patients.
→ Voir le chapitre 3.4 pour des instructions.

Cliquez sur **Enregistrer** pour sauvegarder les modifications effectuées. Cette action vous ramènera à l'affichage **Aperçu patient** pour le patient modifié.

Pour revenir à la liste complète de patients, cliquez sur l'onglet **Liste de patients**.

4.2.5 Suppression d'un patient

Pour supprimer un profil patient du compte clinique, cliquez sur  répertorié sous l'entête **Actions**. Il vous sera demandé de confirmer ce choix avant que le patient ne soit supprimé.

Après confirmation, les données du patient seront supprimées du compte clinique et de la base de données du logiciel. Si le partage des données entre le patient et la clinique était activé avant la suppression du patient, les données du patient seront seulement supprimées au niveau du compte clinique et seront conservées dans le compte du patient.

4.2.6 Partage des données entre un patient et un professionnel de santé

Dans la liste de patients située à droite, les professionnels de santé peuvent suivre le statut de partage des données avec leurs patients. La colonne **Partage de données** affiche le statut de partage actuel. Dans la colonne **Actions**, les professionnels de santé peuvent inviter et rappeler à leurs patients d'autoriser à partager leurs données de traitement.

Consultez le chapitre 14 du guide de l'utilisateur pour de plus amples informations sur le partage des données entre un patient et un professionnel de santé.

5 Rapport personnalisé et affichage des statistiques



Patients utilisant un lecteur de glycémie ou un système de MCG comme dispositif principal de surveillance de la glycémie/du glucose

En termes de présentation de données, le logiciel affiche automatiquement les données de traitement du patient, soit selon les règles propres à un "lecteur de glycémie", soit selon celles d'un système de "MCG". Cela dépend du ou des principaux dispositifs utilisés par les patients pour surveiller leur taux de glucose:

- un lecteur de glycémie (lecteur) OU
- un système de mesure continue du glucose (MCG) (connexion et importation via l'application mylife App ou l'application CamAPS FX)*.

Si un patient utilise un lecteur et un système de MCG connecté à une application en parallèle, le logiciel mylife Cloud affichera les données historiques selon les règles du système de MCG car le système de MCG est le dispositif principal. Les graphiques et les statistiques sélectionnés s'ajusteront en conséquence.

Dans le présent guide de l'utilisateur, les patients utilisant un lecteur de glycémie comme dispositif principal seront désignés comme des **utilisateurs de lecteurs**. Les patients utilisant un système de MCG comme principal dispositif seront désignés comme des **utilisateurs de MCG**.

Pour filtrer les données présentées dans le cadre de divers rapport et vues statistiques, vous pouvez utiliser les fonctionnalités proposées dans la section filtre du logiciel (voir le chapitre 2.2 Présentation des écrans d'affichage du logiciel et navigation).

Note à l'attention des professionnels de santé: la section filtre est désactivée jusqu'à ce qu'un patient soit sélectionné (voir le chapitre 4.2.3 Sélection d'un patient).

* **Remarque:** la disponibilité sur le marché des applications mylife App et CamAPS FX et les intégrations respectives des systèmes de MCG à ces applications dépendent des pays. Pour de plus amples informations, consultez le site www.mylife-diabetescare.com

5.1 Pour les professionnels de santé: recherche et sélection d'un patient

La partie centrale supérieure de la section d'en-tête est la zone où le nom du patient sélectionné s'affiche. Pour passer d'un patient à un autre, cliquez sur **X**, puis sur . Recherchez un patient en saisissant son prénom ou son nom. La liste déroulante de patients affiche un certain nombre de patients récemment sélectionnés.

5.2 Sélection de la plage horaire

Filtrez les dates à l'aide des intervalles de temps établis ou en sélectionnant votre propre plage horaire. Pour utiliser les plages préétablies, cliquez dans le premier champ de la section de filtre et faites votre sélection dans la liste. Pour créer votre propre plage horaire, sélectionnez **Plage horaire personnalisée** dans le premier champ. Cliquez dans le deuxième champ pour ouvrir le module du calendrier et sélectionner des dates spécifiques. Cliquez sur **Enregistrer**.

5.3 Filtres de données généraux

Pour filtrer selon d'autres catégories, utilisez la touche **Filtrer** située dans la section de filtre. Vous pouvez filtrer en fonction de diverses catégories, comme les saisies de glycémie manuelles ou provenant du dispositif, les heures de repas et les plages horaires. Pour sauvegarder les réglages des filtres, cliquez sur **Enregistrer**. Pour restaurer les réglages de filtre à la valeur par défaut, cliquez sur **Réinitialiser filtres**.

6 Tableau de bord

À l'ouverture du logiciel, l'écran **Tableau de bord** apparaît. Vous pouvez revenir sur cet écran à tout moment en cliquant sur **Tableau de bord** dans le menu principal.

Le tableau de bord vous permet d'afficher les données de traitement globales sous la forme de statistiques et de tendances. Vous pouvez définir quelle donnée inclure en modifiant la plage horaire et en sélectionnant des filtres dans la section filtre.

En mode clinique, le tableau de bord montre une liste contenant les derniers patients passés en revue. Sélectionnez un patient pour afficher ses données de traitement dans le tableau de bord.

Pour afficher les données de différentes manières, cliquez sur l'onglet **Statistiques de traitement** ou **Tendances de traitement**.

6.1 Statistiques de traitement

Pour afficher les données, cliquez sur l'onglet **Statistiques de traitement**.

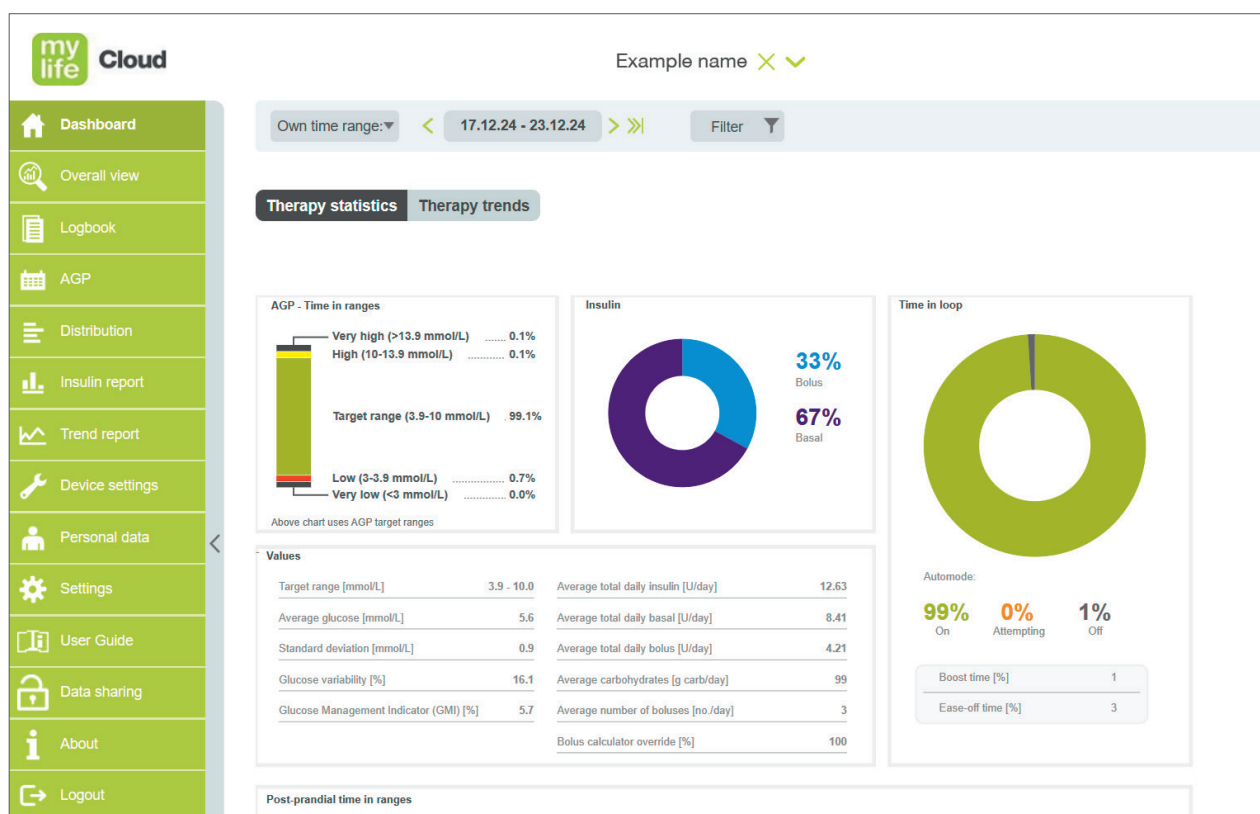


Figure 7: Tableau de bord – Statistiques de traitement

Ces graphiques et statistiques comprennent les options suivantes. Elles varient selon que le patient utilise un lecteur de glycémie ou un système de MCG comme dispositif principal de surveillance du glucose.

Statistiques pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie:

- **Profil glycémique ambulatoire (PGA) – Temps dans les plages**
Ce schéma montre le pourcentage du temps passé par le patient dans les plages glycémiques définies sur l'intervalle de temps sélectionné. Ces statistiques sont basées sur le réglage de la plage de PGA cible.
- **Lecture moyenne de la glycémie**
Ce schéma affiche une lecture moyenne de la glycémie.
- **Nombre d'hypoglycémies**
Ce schéma montre les événements d'hypoglycémie survenus pendant l'intervalle sélectionné.
- **Écart type pour les lectures de glycémie**
L'écart type des lectures de glycémie est affiché pour l'intervalle sélectionné.
- **Temps post-prandial dans les plages**
Les graphiques en anneau montrent le pourcentage du temps passé au-dessus (orange), dans (vert) ou en dessous (rouge) de la plage cible.

Statistiques pour les utilisateurs de systèmes de MCG:

- **Profil glycémique ambulatoire (PGA) – Temps dans les plages**
Ce schéma montre le pourcentage du temps passé par le patient dans les plages de glucose définies sur l'intervalle de temps sélectionné. Ces statistiques sont basées sur le réglage de la plage de PGA cible.
- **Lecture moyenne du glucose**
Ce schéma affiche la lecture moyenne du glucose.
- **Écart type pour les lectures de glucose**
L'écart type des lectures de glucose est affiché pour l'intervalle sélectionné. L'écart type décrit l'étendue relative de la variation des lectures de glucose par rapport à leur valeur moyenne.
- **Temps post-prandial dans les plages**
Les graphiques en anneau montrent le pourcentage du temps passé au-dessus (orange), dans (vert) ou en dessous (rouge) de la plage cible.

Statistiques pour les utilisateurs de CamAPS FX:

- **Profil glycémique ambulatoire (PGA) – Temps dans les plages**

Ce schéma montre le pourcentage du temps passé par le patient dans les plages glycémiques définies sur l'intervalle de temps sélectionné. Ces statistiques sont basées sur le réglage de la plage de PGA cible.

- **Insuline**

Ce schéma montre la distribution de l'insuline administrée entre insuline basale et insuline de bolus en %.

- **Temps passé en boucle**

Ce schéma montre une répartition en % du temps passé par l'utilisateur en mode boucle semi-fermée et de l'utilisation des modifications de la boucle semi-fermée.

- Activé: Le mode boucle est actif.
- Tentative en cours: L'application CamAPS FX essaie d'activer le mode boucle semi-fermée.
- Désactivé: L'utilisateur est en mode boucle ouverte.
- Temps passé en mode Boost: pourcentage (%) de temps passé en mode Boost activé pendant une utilisation en mode boucle semi-fermée
- Temps passé en mode Ease-off: pourcentage (%) de temps passé en mode Ease-off activé pendant une utilisation en mode boucle semi-fermée

- **Temps post-prandial dans les plages**

Les graphiques en anneau montrent le pourcentage du temps passé au-dessus (orange), dans (vert) ou en dessous (rouge) de la plage cible.

Valeurs

Cet aperçu montre une sélection de mesures importantes exprimées en mg/dL ou mmol/L sur la période de temps sélectionnée.

- Plage cible: Montre la plage cible configurée dans l'application CamAPS FX.
- Taux de glucose moyen: Affiche la mesure moyenne de glucose sur la période de temps sélectionnée.
- Écart type: Affiche l'écart type des mesures de glucose pour la période de temps sélectionnée. L'écart type décrit l'étendue relative de la variation des lectures de glucose par rapport à leur valeur moyenne.
- Variabilité du glucose [%]: Définie comme le coefficient de variation en pourcentage (%CV) ou l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glucose. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, cette valeur doit être un chiffre bas.
- Indicateur de gestion du glucose: L'indicateur de gestion du glucose (GMI, Glucose Management Indicator) est basé sur la valeur moyenne de glucose mesurée. Cette donnée est une approximation du taux de HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.
- Insuline quotidienne totale moyenne: La dose totale quotidienne moyenne d'insuline pour la période de temps sélectionnée.
- Bolus quotidien moyen total: La dose moyenne quotidienne d'insuline en bolus pour la période de temps sélectionnée.
- Insuline basale totale moyenne quotidienne: La dose d'insuline basale moyenne quotidienne pour la période de temps sélectionnée.
- Moyenne des glucides: La quantité moyenne de glucides consommée quotidiennement pour la période de temps sélectionnée.
- Temps dans la plage étroite (Time in Tight Range, TITR) [%]: défini comme le pourcentage du temps passé dans la plage de taux de glucose de 70 à 140 mg/dL ou de 3,9 à 7,8 mmol/L.
- GRI (Glycemic Risk Index): résumé sous forme de chiffre unique définissant la qualité de la glycémie. Ses composantes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie fournissent des scores exploitables et un affichage graphique pour déterminer les effets glycémiques.

6.2 Tendances de traitement

Pour afficher les tendances de vos données de traitement, cliquez sur l'onglet **Tendances de traitement**.

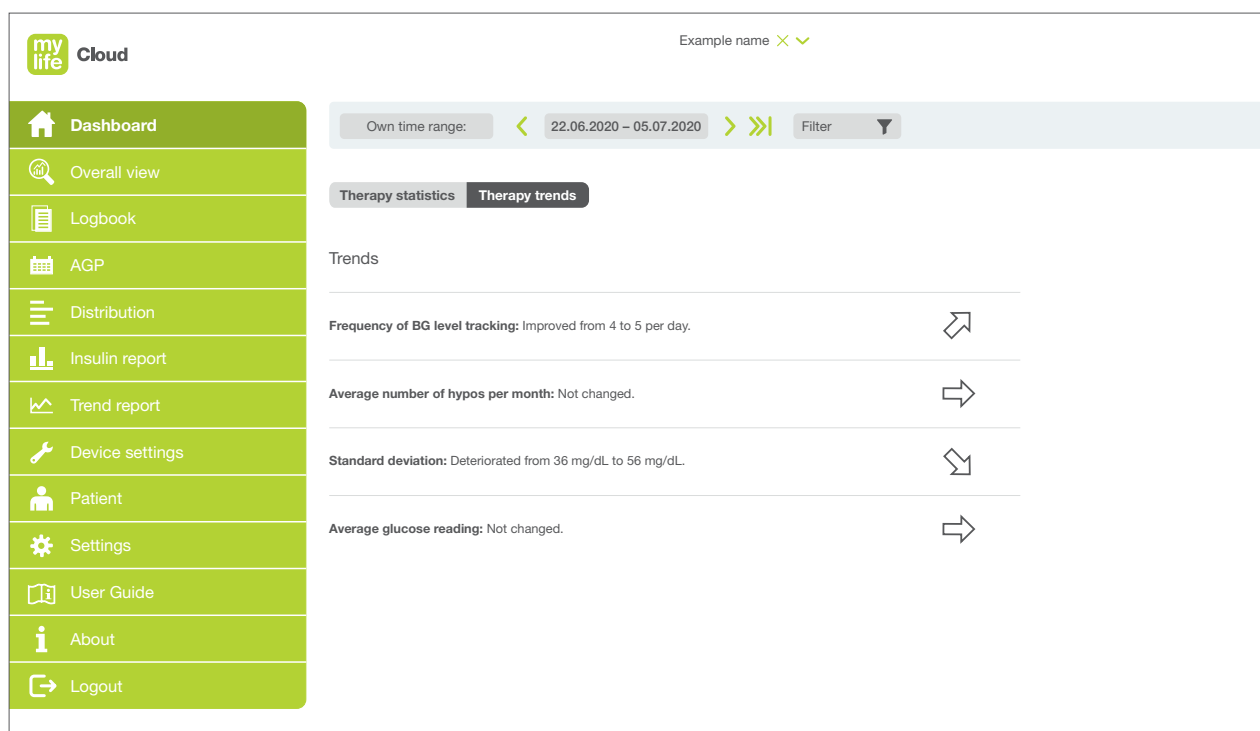


Figure 8: Tableau de bord – Tendances de traitement

Les tendances sont de simples relevés qui décrivent le changement relatif de données de traitement par **comparaison de celles-ci sur deux intervalles de temps**. La tendance est calculée en comparant les données de la plage horaire sélectionnée aux données de la plage horaire précédente de même durée.

Exemple: 3 mois de données collectées de mai à juillet sont comparés aux données des 3 mois précédents et adjacents à cette période, c'est-à-dire les données de février à avril.

Tableau 1: Icônes de tendance du traitement

Élément	Description
	La tendance indique une amélioration.
	La tendance est stable.
	La tendance indique une détérioration.
	Il n'y a pas suffisamment de données pour déterminer une tendance.

Les tendances présentées dans cette section comprennent les évaluations suivantes. Elles varient selon que le patient utilise un lecteur de glycémie ou un système de MCG comme dispositif principal de surveillance du glucose.

Tendances pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie

- **Fréquence de surveillance du taux de glycémie**

Cette tendance affiche le changement du nombre moyen de contrôles de glycémie par jour.

- **Nombre moyen d'hypoglycémies par mois**

Cette tendance affiche le changement du nombre moyen d'incidents d'hypoglycémie par mois. Sélectionnez un intervalle de temps par incréments d'un mois.

- **Écart type**

Cette tendance indique le changement d'écart type des mesures de glycémie. L'écart type décrit l'étendue relative de la variation des lectures de glycémie par rapport à leur valeur moyenne.

- **Lecture moyenne de la glycémie**

Cette tendance affiche le changement de la lecture moyenne de la glycémie.

Tendances pour les utilisateurs de systèmes de MCG

- **Temps dans la plage (PGA)**

Cette tendance affiche le changement de temps dans la plage cible.

- **Lecture moyenne du glucose**

Cette tendance affiche le changement de la lecture moyenne du glucose.

- **Écart type**

Cette tendance indique le changement d'écart type des mesures de glucose. L'écart type décrit l'étendue relative de la variation des lectures de glucose par rapport à leur valeur moyenne.

Veuillez noter que les utilisateurs de l'application CamAPS FX seront traités de manière analogue aux utilisateurs de MCG.

7 Vue d'ensemble

Pour afficher les événements liés au traitement, les mesures du glucose et l'administration de l'insuline, cliquez sur la  **Vue d'ensemble** dans le menu principal. Vous pouvez définir quelle donnée inclure en modifiant la plage horaire et en sélectionnant des filtres dans la section filtre.

 **Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.**

Pour afficher les données de différentes manières, cliquez sur les onglets **Plage horaire** ou **Jour particulier**.



Figure 9: Vue d'ensemble – Plage horaire CamAPS FX

7.1 Données de résumé

Un résumé numérique des principales données de traitement sur la base de la plage horaire et du filtre sera affiché dans la section de résumé des données.

7.1.1 Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie

- Nombre de lectures de glycémie: nombre total de valeurs enregistrées.
- Ø des lectures de glycémie/jour: nombre total des valeurs divisé par le nombre de jours.
- Ø glycémie: valeur moyenne de la glycémie.
- Dans la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glycémie se situant dans la plage cible.
- Au-dessus de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs glycémiques se situant au-dessus de la plage cible.
- En dessous de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glycémie en dessous de la plage cible.
- Nombre d'hyperglycémies: nombre de valeurs de glycémie se situant dans la plage des hyperglycémies.
- Nombre d'hypoglycémies: nombre de valeurs de glycémie se situant dans la plage des hypoglycémies.
- Écart type: L'écart type décrit l'étendue relative de la variation des mesures de glycémie par rapport à leur valeur moyenne. Plus l'écart type est faible, plus la dispersion des valeurs de glycémie individuelles de part et d'autre de leur moyenne est faible. Idéalement, ce nombre est bas.
- Variabilité du glucose [%]: définie comme le pourcentage de coefficient de variation (%CV) ou comme l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glycémie. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, ce nombre est bas.
- Indicateur de gestion du glucose (GMI) [%]: L'indicateur de gestion du glucose (GMI) est basé sur la valeur moyenne de la glycémie mesurée. Cette donnée est une approximation du taux de HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.

7.1.2 Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG

- Nombre de jours: nombre de jours pendant lesquels les valeurs de glucose sont recueillies.
- Temps d'activité du système de MCG [%]: période de temps pendant laquelle un utilisateur utilise le dispositif et reçoit des mesures du capteur.
- Ø Glucose: somme de toutes les valeurs de glucose divisée par le nombre de mesures.
- Dans la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose se situant dans la plage cible.
- Au-dessus de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose se situant au-dessus de la plage cible.
- En dessous de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose en dessous de la plage cible.
- Écart type: mesure de la dispersion des valeurs de glucose obtenues sur l'intervalle de temps sélectionné de part et d'autre de leur moyenne. Plus l'écart type est faible, plus la dispersion des valeurs de glucose individuelles est faible de part et d'autre de leur moyenne.
- Variabilité du glucose [%]: définie comme le pourcentage de coefficient de variation (%CV) ou comme l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glucose. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, ce nombre est faible.
- Indicateur de gestion du glucose (GMI) [%]: L'indicateur de gestion du glucose (GMI) est basé sur la valeur moyenne de glucose mesurée. Cette donnée est une approximation du taux de HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.

Veuillez noter que le résumé est le même que pour les utilisateurs de l'application CamAPS FX.

7.2 Plage horaire

L'affichage de la Plage horaire est un graphique avec des valeurs de glycémie issues d'un lecteur (points) ou de mesures du capteur d'un système de MCG (tracé), des glucides ainsi que le bolus et l'insuline basale présentés sur l'axe vertical en fonction du temps présenté sur l'axe horizontal, pour l'intervalle de temps sélectionné.

Passez le curseur sur un point de données pour obtenir des détails supplémentaires.



Figure 10: Vue d'ensemble – Plage horaire (utilisateur d'un lecteur de glycémie)



Figure 11: Vue d'ensemble – Plage horaire (utilisateur d'un système de MCG)



Figure 12: Vue d'ensemble de la plage horaire (utilisateur de l'application CamAPS FX)

Les éléments inclus dans le graphique sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 2: Éléments d'affichage de la plage horaire

Élément	Description
 ou 	Valeurs de glucose dans la plage cible
 ou 	Valeurs de glucose au-dessus de la plage cible
 ou 	Valeurs de glucose en dessous de la plage cible
--- Tracé en pointillé (tracé supérieur)	Seuil pour les épisodes d'hyperglycémie
Zone blanche	Plage des valeurs glycémiques cibles
--- Tracé en pointillé (tracé inférieur)	Seuil pour les épisodes d'hypoglycémie
	Bolus d'insuline (bolus standard pour les utilisateurs de pompe) et/ou bolus par stylo injecteur
	Bolus d'insuline (bolus prolongé et mixte pour les utilisateurs de pompe)
	Consommation de glucides (repas ou collation)
	Consommation de glucides (traitement d'une hypoglycémie)
	Consommation de glucides (repas à absorption lente)
	Insuline basale (taux d'insuline basale) pour les utilisateurs de pompe
	Débit de base temporaire (DBT) pour les utilisateurs de pompe (uniquement pour les utilisateurs sans système de boucle fermée hybride)
	Insuline basale pour les utilisateurs de stylo injecteur
	Statut auto-mode en % de temps dans la boucle Plus d'informations sous l'onglet "Jour particulier"
	Boost
	Ease-off

7.3 Jour particulier

L'affichage **Jour particulier** présente un graphique avec des valeurs de glucose, de glucides, de bolus et d'insuline basale sur une échelle de 24 heures. Vous pouvez sélectionner et modifier le jour (période de 24 heures) dans la partie supérieure du graphique.

Sélectionnez le jour que vous souhaitez examiner en cliquant sur < ou > et passez d'un jour à l'autre.

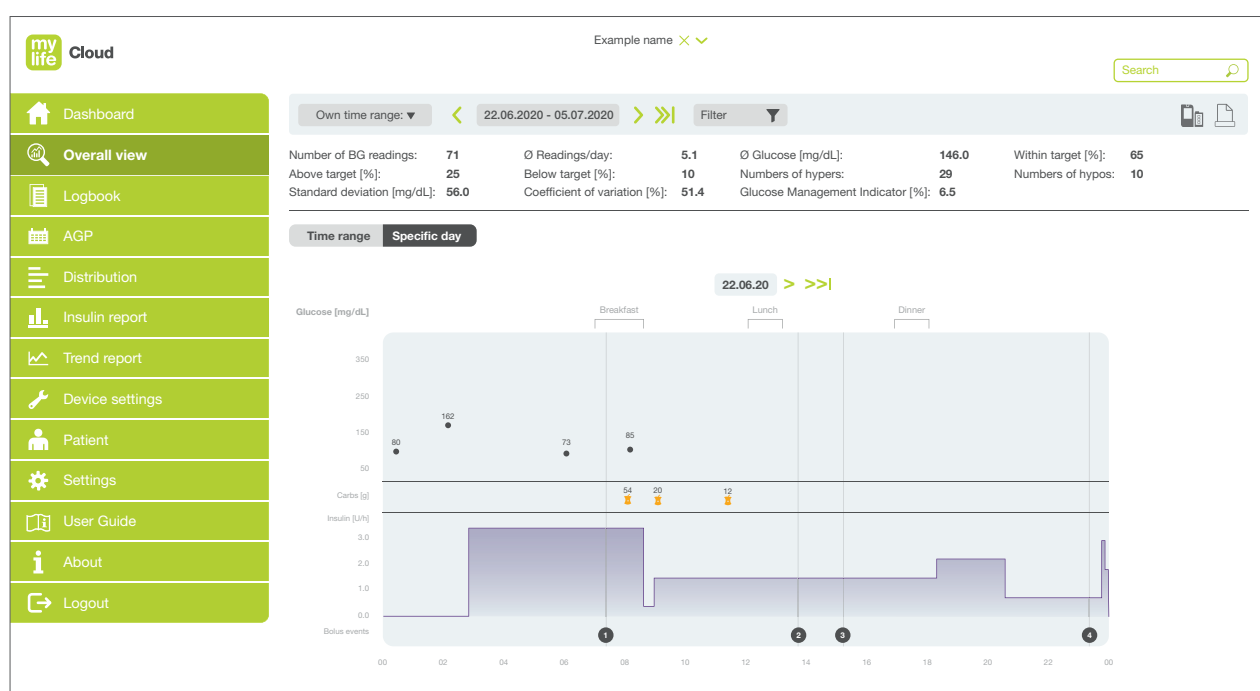


Figure 13: Vue d'ensemble – Jour particulier (utilisateur d'un lecteur de glycémie)



Figure 14: Vue d'ensemble – Jour particulier (utilisateur d'un système de MCG)



Figure 15: Vue d'ensemble – Jour particulier (utilisateur de l'application CamAPS FX)

La partie supérieure du graphique comprend les données suivantes:

Tableau 3: Éléments d'affichage d'un jour particulier

Élément	Description
● ou —	Valeurs de glucose
	Consommation de glucides (repas ou collation)
	Consommation de glucides (traitement d'une hypoglycémie)
	Consommation de glucides (repas à absorption lente)
—	Insuline basale (zone violette)
	Bolus standard (référéncé) pour les utilisateurs de pompe
	Bolus prolongé (référéncé) pour les utilisateurs de pompe
	Bolus mixte (référéncé) pour les utilisateurs de pompe
	Bolus par stylo injecteur (référéncé)
	Insuline basale (utilisateurs de stylo injecteur)
	Périodes de repas, signalées entre parenthèses au dessus du graphique (petit déjeuner, déjeuner, dîner)
	Statut auto-mode - Tentative en cours (tracé gris en pointillé) - Activé (tracé gris continu) - Inactif (tracé gris discontinu)
	Boost
	Ease-off
	Événement de bolus: Le "x" représente le nombre séquentiel de bolus administrés au cours de la journée. Placer la souris au-dessus de l'icône pour faire apparaître des informations détaillées sur le bolus.
	Remplacement du dispositif de perfusion

8 Journal de bord

Pour afficher les entrées du journal de bord, cliquez sur  **Journal de bord** dans le menu principal. Vous pouvez définir quelle donnée inclure en modifiant la plage horaire ou en sélectionnant des filtres dans la section filtre de la section en-tête.

 **Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.**

Pour afficher le journal de bord de différentes manières, cliquez sur l'onglet **Chronologique** ou **Calendrier**.

Vous pouvez également filtrer par **Types d'événements** et ajouter de nouveaux types d'événements. Utilisez la fonction **Saisie de données** pour ajouter manuellement des événements dans le journal de bord (uniquement possible si le logiciel est utilisé en mode de gestion autonome).

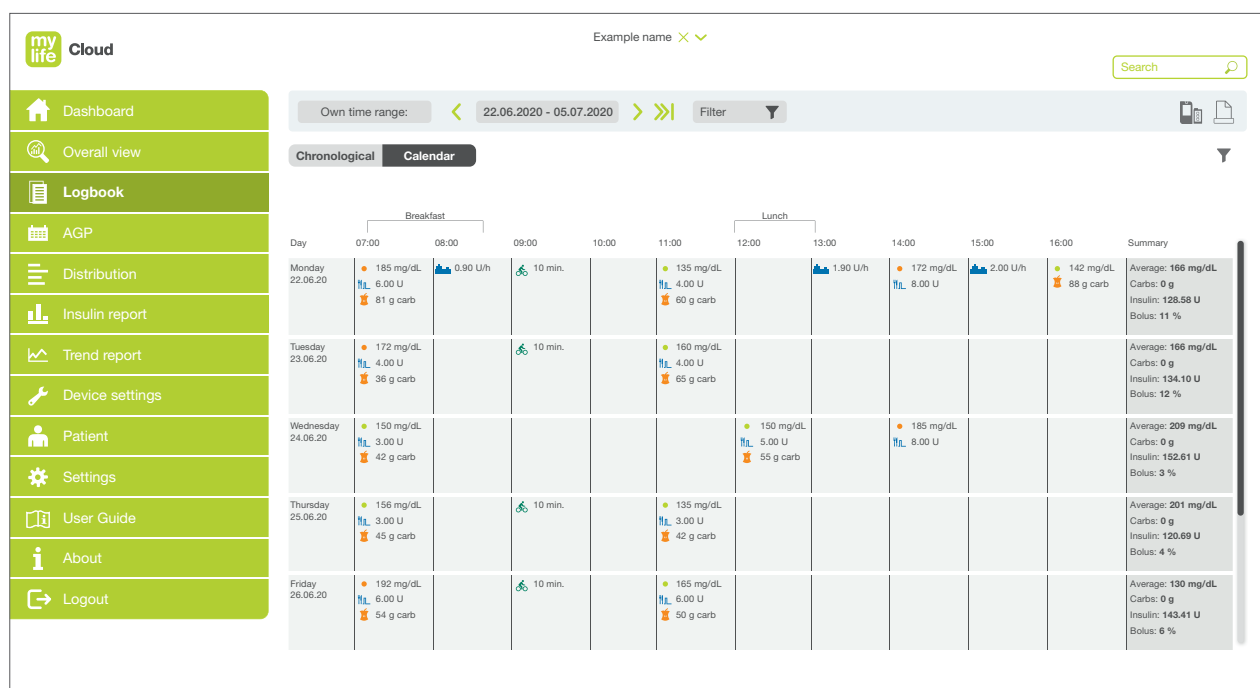


Figure 16: Journal de bord

8.1 Affichage chronologique

L'**Affichage chronologique** montre les entrées sous la forme d'une liste, de l'entrée la plus récente (haut) à l'entrée la moins récente (bas).

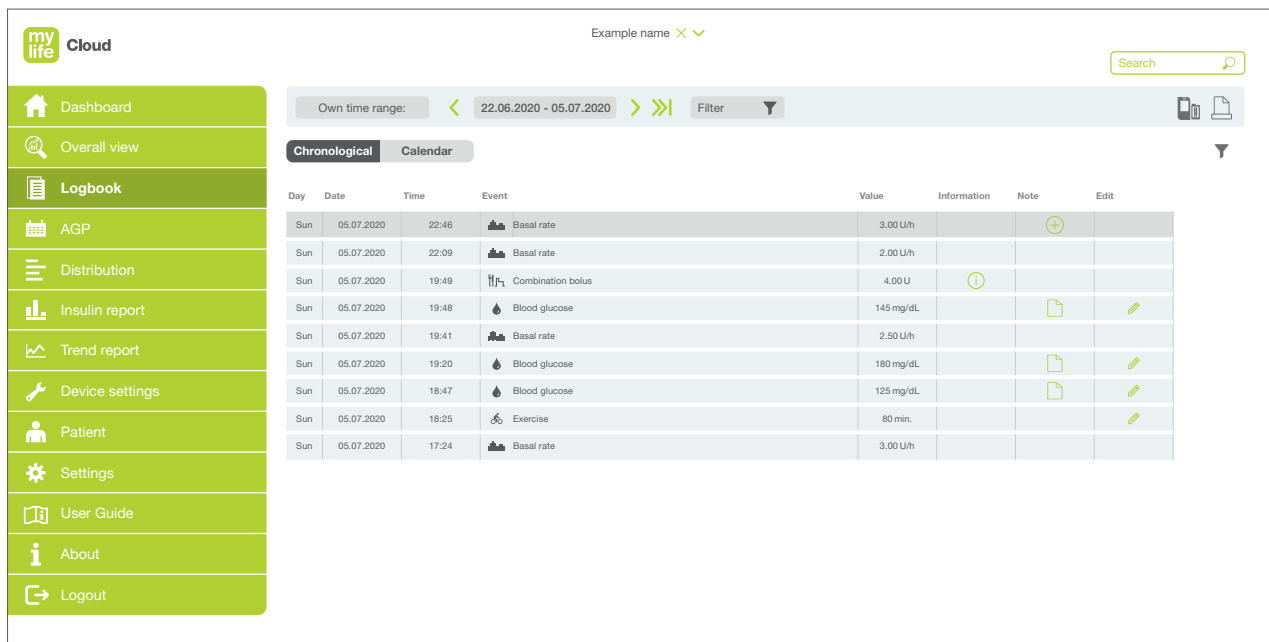


Figure 17: Journal de bord – Affichage chronologique

Les éléments inclus dans le journal de bord sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 4: Événements du journal de bord (affichage chronologique)

Élément	Description
	Glycémie (valeur saisie manuellement)
	Glycémie (valeur importée d'un dispositif)
	Étalonnage du système de MCG
	Quantité totale d'insuline par jour
	Débit basal temporaire
	Bolus standard
	Bolus prolongé
	Bolus mixte

Tableau 4: Événements du journal de bord (affichage chronologique)

Élément	Description
	Glucides
	Consommation de glucides (traitement d'une hypoglycémie)
	Consommation de glucides (repas à absorption lente)
	Exercice physique
	Pompe arrêtée
	Pompe démarrée
	Alarme
	Date modifiée
	Heure du jour modifiée
	Débit basal (note: les changements du débit basal horaire selon le débit basal préprogrammé ne sont affichés que si la valeur change)
	Insuline basale totale
	Indication
	Remplacement du set de perfusion
	Procédure de purge
	Retour piston
	Purge de la canule
	Purge de la tubulure
	Limite du débit basal modifiée (applicable uniquement dans certains pays sélectionnés)
	Limite de bolus modifiée (applicable uniquement dans certains pays sélectionnés)
	Statut auto-mode
	- Tentative en cours - Activé - Inactif
	Boost
	Ease-off
	Alarme du système de MCG

Chaque entrée dans l'affichage chronologique comprend le jour, la date, l'heure, le type d'événement et la valeur. Les entrées peuvent également comprendre les renseignements supplémentaires suivants:

Informations

Cliquez sur cette icône pour afficher d'autres informations pour ces trois types d'événements:

- Détails et paramètres du calcul du bolus pour les administrations de bolus basées sur un calcul préalable de suggestion de bolus.
- Numéro de série du dispositif pour les valeurs de glycémie importées via le dispositif en question.
- Marqueurs (c'est-à-dire des informations supplémentaires du type pré-prandial, stress ou maladie) pour les valeurs de glycémie. Vous pouvez modifier des marqueurs saisis manuellement, mais pas les marqueurs importés de dispositifs.

Note

Cliquez sur cette icône pour afficher des notes, dans le cas où vous auriez attribué une note à une saisie.

Modifier

Cliquez sur cette icône pour modifier des saisies manuelles. Les saisies de journal de bord importées d'un dispositif ne peuvent pas être modifiées. Les saisies ne peuvent être modifiées qu'en mode de gestion autonome. Les professionnels de santé peuvent uniquement ajouter/modifier des notes relatives à des événements.

8.2 Affichage du calendrier

L'**Affichage du calendrier** présente des informations sur les saisies en utilisant une ligne pour chaque jour et une case pour chaque heure, de la gauche vers la droite. Faites défiler vers la gauche ou vers la droite pour vous déplacer sur les 24 heures. Un résumé des principales données apparaît à la fin de chaque jour, sur le côté droit.

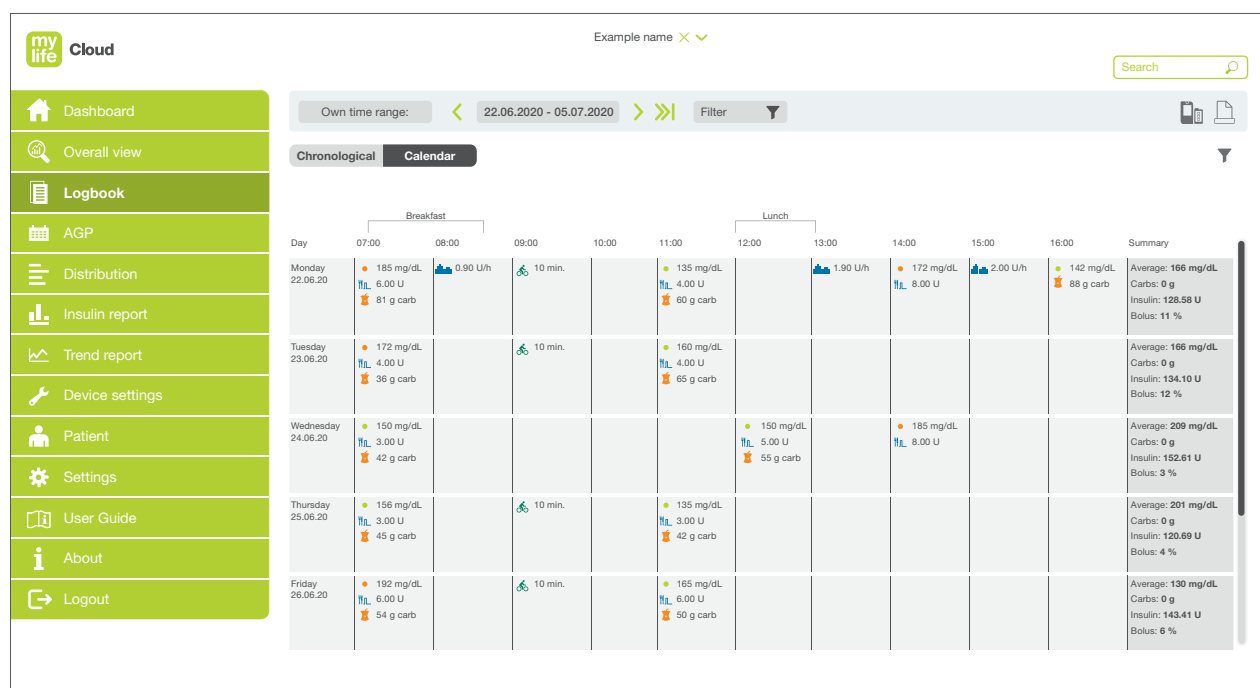


Figure 18: Journal de bord - Affichage du calendrier

Les blocs de temps d'une heure comprennent une icône et une valeur pour chaque événement survenu pendant cette période. Les périodes de repas sont signalées entre parenthèses en haut de la chronologie. Les blocs de résumé situés à l'extrême droite affichent les données suivantes pour chaque jour:

- **Moyenne:** valeur glycémique moyenne
- **Glucides:** quantité totale de glucides
- **Insuline:** dose totale quotidienne d'insuline (bolus d'insuline + insuline basale)
- **Bolus:** pourcentage d'insuline administrée sous forme de bolus d'insuline.

Les éléments inclus dans l'affichage du calendrier sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 5: Aperçu du tableau de bord (affichage du calendrier)

Élément	Description
	Glycémie (dans la plage cible)
	Glycémie (au-dessus de la plage cible)
	Glycémie (en dessous de la plage cible)
	Étalonnage du MCG
	Glucides (repas ou collation)
	Consommation de glucides (traitement d'une hypoglycémie)
	Consommation de glucides (repas à absorption lente)
	Exercice physique
	Bolus pour les utilisateurs de stylo injecteur ou de pompe possédant un stylo ou une seringue à insuline supplémentaire
	Basal (utilisateurs de stylo injecteur uniquement)
	Bolus standard
	Bolus prolongé
	Bolus mixte
	Débit basal (note: les changements du débit basal horaire selon le débit basal préprogrammé ne sont affichés que si la valeur change)
	Débit basal temporaire
	Statut auto-mode • Tentative en cours (tracé gris en pointillé) • Activé (tracé gris continu) • Inactif (tracé gris discontinu)
	Boost
	Ease-off
	Alarme du système de MCG

8.3 Types d'événements

8.3.1 Filtrage des types d'événements à afficher

Pour gérer les événements affichés dans le journal de bord, cliquez sur la touche **Y Filtrer événement** pour afficher la fenêtre contextuelle des événements du journal de bord.

Pour afficher un type d'événement, cochez la case située à côté de chaque type d'événement que vous souhaitez afficher. Cliquez sur **Fermer** pour fermer le module et actualiser l'affichage du journal de bord.

8.3.2 Pour les patients: ajout d'un type d'événement

Les patients peuvent ajouter un nouveau type d'événement en saisissant les données manuellement. Cette fonctionnalité n'est pas disponible pour les professionnels de santé en mode clinique. Par exemple, la valeur de la tension artérielle, des symptômes individuels associés ou des activités physiques/loisirs peuvent être ajoutés comme types d'événements. Pour créer un nouveau type d'événement:

- a. Cliquez sur la touche Nouvel événement et renseignez les champs de la fenêtre contextuelle:
 - **Nom de l'événement (chaque événement doit avoir un nom).**
 - **Icône:** Cliquez sur ⊕ pour sélectionner une icône. En variante, vous pouvez saisir une combinaison de 3 lettres ou chiffres.
 - **Type de donnée:** Sélectionnez parmi les types de données suivants:
 - **Texte:** Saisissez un texte quelconque lors de la saisie manuelle des données.
 - **Chiffre:** Saisissez une valeur minimale et une valeur maximale (nombres entiers; pas de décimales). Ces valeurs sont vérifiées lors de la saisie manuelle des données.
 - **Sélectionner:** Saisissez au moins une valeur de sélection. Au moment de la saisie manuelle, une liste de sélection apparaîtra.
 - **Décimal:** Saisissez une valeur minimale et une valeur maximale (avec décimales). Ces valeurs sont vérifiées lors de la saisie manuelle des données.
 - **Unité:** Saisissez une unité (par ex. mmHg pour les valeurs de tension artérielle).
 - **Remarque:** Saisissez toute forme de texte explicatif sur ce type d'événement. Ce texte est seulement affiché ici.
- b. Cliquez sur la touche **Enregistrer**.

8.3.3 Pour les patients: suppression d'un type d'événement

Pour supprimer un type d'événement, sélectionnez la rangée d'événement dans la fenêtre contextuelle, puis cliquez sur la touche **Supprimer**. Les types d'événements standard ne peuvent pas être supprimés. Seuls des types d'événements créés manuellement peuvent être supprimés. Si un type d'événement donné est utilisé dans le journal de bord, vous ne pouvez pas le supprimer.

8.4 Pour les patients: saisie manuelle de données

Les patients peuvent ajouter manuellement des entrées dans leur journal de bord. Par exemple, ils peuvent inscrire une activité physique pendant un certain temps. Cette fonctionnalité n'est pas disponible pour les professionnels de santé en mode clinique.

Pour créer une entrée manuellement:

- a. Cliquez sur la touche **Saisie de données**  pour activer la fenêtre contextuelle de saisie de données.
- b. Renseignez les champs selon vos besoins:
 - **Événement:** choisissez des types d'événements dans la liste déroulante
 - **Date et heure:** sélectionnez la date et l'heure de l'événement
 - **Valeur:** Saisissez la valeur associée à l'événement. Après avoir sélectionné un type d'événement, les unités propres à la valeur de l'événement s'afficheront sur la droite. Par exemple, si l'événement est un exercice physique, la valeur sera définie en minutes.
- c. Cliquez sur la touche **Enregistrer**.

Pour modifier une saisie manuelle:

Les patients peuvent modifier des événements ajoutés manuellement en sélectionnant la rangée de l'événement et en cliquant sur **Modifier**. Les saisies ne peuvent être modifiées qu'en mode de gestion autonome. Les professionnels de santé en mode clinique peuvent seulement ajouter/modifier des notes relatives aux événements, mais pas leur valeur ni la date. Pour enregistrer les modifications, cliquez sur **Enregistrer**.

9 Profil glycémique ambulatoire (PGA)

i Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.

Pour afficher les valeurs et les profils de glucose sous forme d'intervalles de temps de 24 heures, cliquez sur **PGA** dans le menu principal. Vous pouvez définir quelle donnée inclure en modifiant la plage horaire ou en sélectionnant des filtres dans la section filtre.

Pour afficher les données de différentes manières, cliquez sur les onglets **Profil glycémique ambulatoire (PGA)** et **Jour standard** (utilisateur de lecteur de glycémie uniquement).

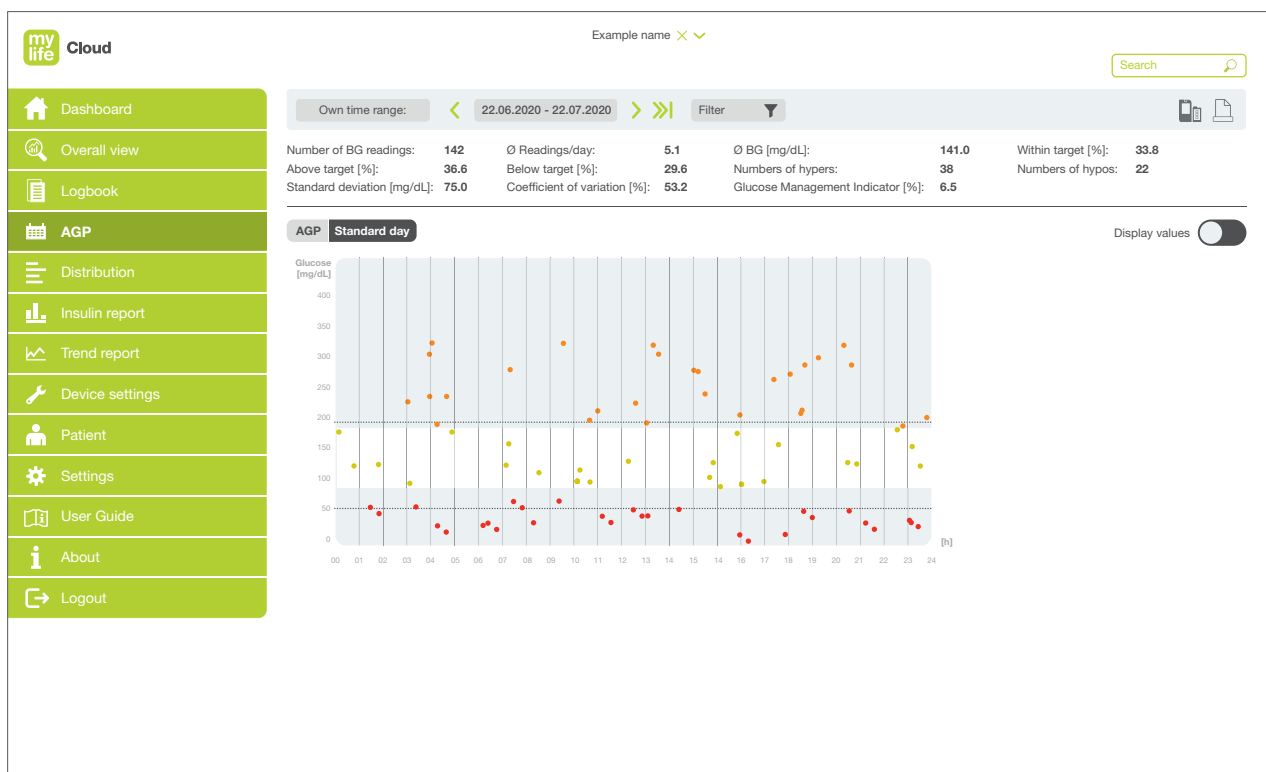


Figure 19: Jour standard

9.1 Données de résumé

Un résumé numérique des principales données de traitement sur la base de la plage horaire et du filtre sera affiché dans la section de résumé des données.

9.1.1 Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie

- Nombre de lectures de glycémie: nombre total de valeurs enregistrées.
- Ø des lectures de glycémie/jour: nombre total des valeurs divisé par le nombre de jours.
- Ø glycémie: valeur moyenne de la glycémie.
- Dans la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glycémie se situant dans la plage cible.
- Au-dessus de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs glycémiques se situant au-dessus de la plage cible.
- En dessous de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glycémie en dessous de la plage cible.
- Nombre d'hyperglycémies: nombre des valeurs de glycémie se situant dans la plage des hyperglycémies.
- Nombre d'hypoglycémies: nombre des valeurs de glycémie se situant dans la plage des hypoglycémies.
- Écart type: L'écart type décrit l'étendue relative de la variation des lectures de glycémie par rapport à leur valeur moyenne. Plus l'écart type est faible, plus la dispersion des valeurs de glycémie individuelles de part et d'autre de la moyenne est faible. Idéalement, ce nombre est bas.
- Variabilité du glucose [%]: définie comme le pourcentage de coefficient de variation (%CV) ou comme l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glycémie. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, ce nombre est bas.
- Indicateur de gestion du glucose (GMI) [%]: L'indicateur de gestion du glucose (GMI) est basé sur la valeur moyenne de la glycémie mesurée. Cette donnée est une approximation du taux d'HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.

9.1.2 Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG

- Nombre de jours: nombre de jours pendant lesquels les valeurs de glucose sont recueillies.
- Temps d'activité du système de MCG [%]: période de temps pendant laquelle un utilisateur utilise le dispositif et reçoit des mesures du capteur.
- Ø Glucose: somme de toutes les valeurs de glucose divisée par le nombre de mesures.
- Dans la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose se situant dans la plage cible.
- Au-dessus de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose se situant au-dessus de la plage cible.
- En dessous de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose en dessous de la plage cible.
- Écart type: mesure de la dispersion des valeurs de glucose obtenues sur l'intervalle de temps sélectionné de part et d'autre de leur moyenne. Plus l'écart type est faible, plus la dispersion des valeurs de glucose individuelles de part et d'autre de leur moyenne est faible.
- Variabilité du glucose [%]: définie comme le pourcentage de coefficient de variation (%CV) ou comme l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glucose. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, ce nombre est bas.
- Indicateur de gestion du glucose (GMI) [%]: L'indicateur de gestion du glucose (GMI) est basé sur la valeur moyenne du glucose mesurée. Cette donnée est une approximation du taux de HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.

Veuillez noter que le résumé est le même que pour les utilisateurs de l'application CamAPS FX.

9.2 Jour standard

L'onglet **Jour standard** est uniquement disponible pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie. Le **Jour standard** exprime la valeur et l'heure du jour de toutes les valeurs de glycémie enregistrées sur une échelle de 24 heures et sur l'intervalle de temps sélectionné.

Cela permet de voir quand les valeurs de glycémie se retrouvent au-dessus, en dessous ou dans la plage glycémique cible à certains moments de la journée, et d'identifier des profils de distribution de la glycémie sur une période de 24 heures.

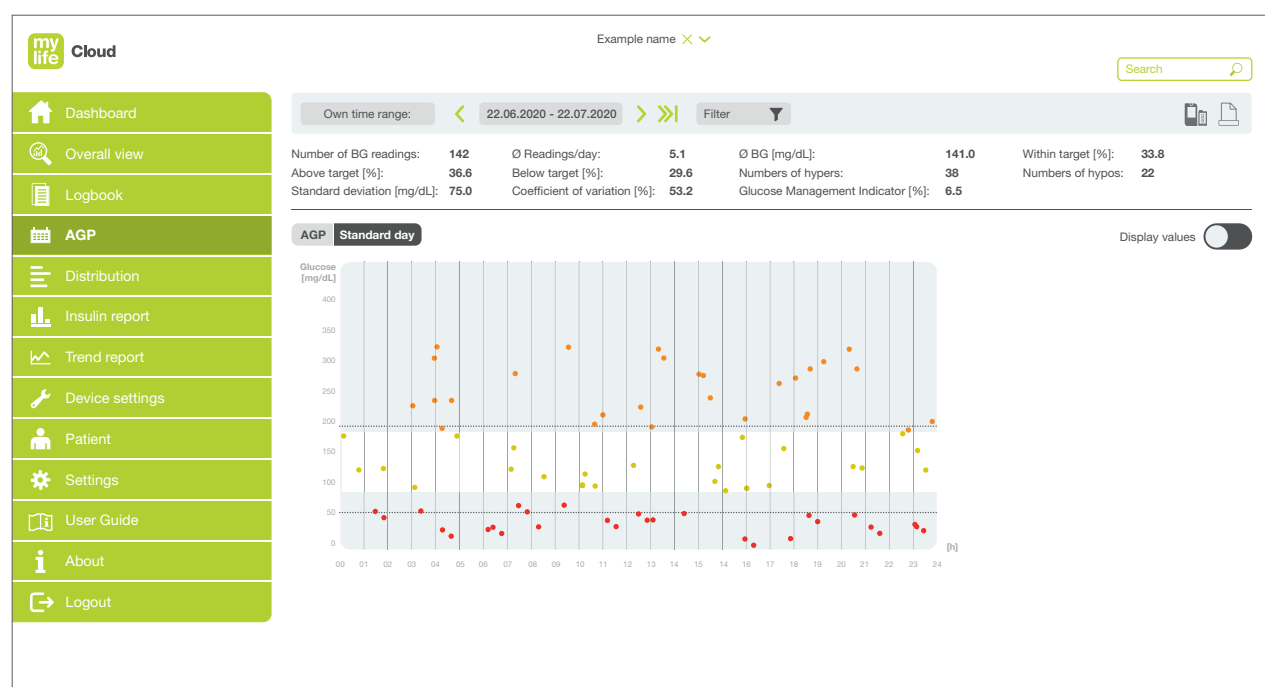


Figure 20: PGA – Jour standard (utilisateur d'un lecteur de glycémie)

Les éléments inclus dans le graphique sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 6: Éléments du jour standard

Élément	Description
	Valeurs de glycémie dans la plage glycémique cible
	Valeurs de glycémie au-dessus de la plage glycémique cible
	Valeurs de glycémie en dessous de la plage glycémique cible
Zone blanche	Plage des valeurs glycémiques cibles
--- Tracé en pointillé (tracé supérieur)	Seuil pour les épisodes d'hyperglycémie
--- Tracé en pointillé (tracé inférieur)	Seuil pour les épisodes d'hypoglycémie

Valeurs affichées

Pour afficher l'heure et la valeur d'un point particulier du graphique, passez la souris sur le point concerné. Vous pouvez également cliquer sur la touche **Afficher valeurs** pour afficher toutes les valeurs de glycémie sur le graphique.

9.3 Profil glycémique ambulatoire (PGA)

Le **Profil glycémique ambulatoire (PGA)** est disponible pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie et pour les utilisateurs d'un système de MCG. Le rapport du profil glycémique ambulatoire (PGA) est un résumé des valeurs de glucose pour la période du rapport, affichant la valeur médiane (50 %) et autres percentiles comme si ces valeurs provenaient d'une seule journée.

La représentation jour par jour décrit des profils de glucose quotidiens selon un format de minuit à minuit (période de 24 heures). Chaque cadre est un schéma de glucose quotidien individuel. Ces jours individuels sont affichés avec un ensemble de plusieurs jours consécutifs.

9.3.1 Utilisateurs d'un lecteur de glycémie

Profil glycémique ambulatoire (partie supérieure de la fenêtre principale): Des profils de glycémie quotidiens sont combinés pour élaborer une illustration sur un jour (24 heures). Idéalement, les lignes restent dans la zone ombrée en blanc (plage de PGA cible).

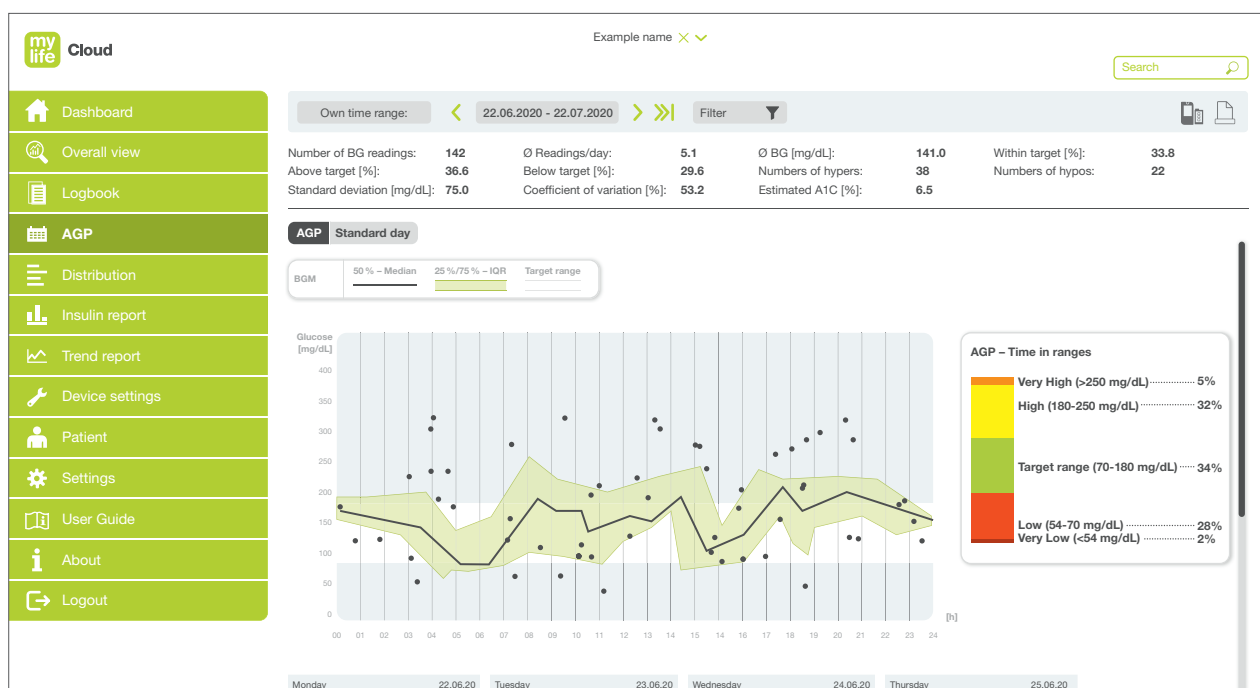


Figure 21: PGA – Profil glycémique ambulatoire/Jour par jour (utilisateur d'un lecteur de glycémie)

Le graphique affiche les données suivantes:

- Zone blanche: plage de PGA cible
- Ligne noire: ligne médiane où la moitié des valeurs de glycémie se situent au-dessus de la cible et l'autre moitié en dessous de la cible; idéalement la ligne noire est généralement horizontale et à l'intérieur de la zone ombrée en blanc (plage de PGA cible).
- Zone et lignes vertes: la zone verte représente 50 % des valeurs de glycémie; la ligne verte supérieure correspond au 75ème percentile, la ligne verte inférieure correspond au 25ème percentile. Idéalement, l'espace entre les lignes est étroit.
- Graphique à barres avec temps dans les plages exprimés en % pour les plages de PGA cibles suivantes:
 - Très élevé (orange; >13,9 mmol/L ou 250 mg/dL)
 - Élevé (jaune; cible supérieure jusqu'à 13,9 mmol/L ou 250 mg/dL)
 - Plage de PGA cible (vert; typiquement 3,9–10,0 mmol/L ou 70–180 mg/dL)
 - Bas (rouge pâle; 3,0 mmol/L ou 54 mg/dL jusqu'à la cible inférieure)
 - Très bas (rouge foncé; < 3,0 mmol/L ou 54 mg/dL)

Si les intervalles de temps sélectionnés comprennent moins de 30 mesures de glycémie, le rapport est affiché sans médiane et sans les 25ème et 75ème percentiles. Le rapport indiquera également qu'il n'y a pas suffisamment de données pour générer un rapport PGA.

Jour par jour (partie inférieure de la fenêtre principale):

Mesures de glycémie telles qu'elles ont été enregistrées pour une journée sur 24 heures. Le jour et la date sont indiqués pour chaque cadre. La zone ombrée en blanc correspond à la plage de PGA cible.

9.3.2 Utilisateurs d'un système de MCG

Profil glycémique ambulatoire (partie supérieure de la fenêtre principale): Des profils de glucose quotidiens sont combinés pour élaborer une illustration sur un jour (24 heures). Idéalement, les lignes restent dans la zone ombrée en blanc (plage de PGA cible).

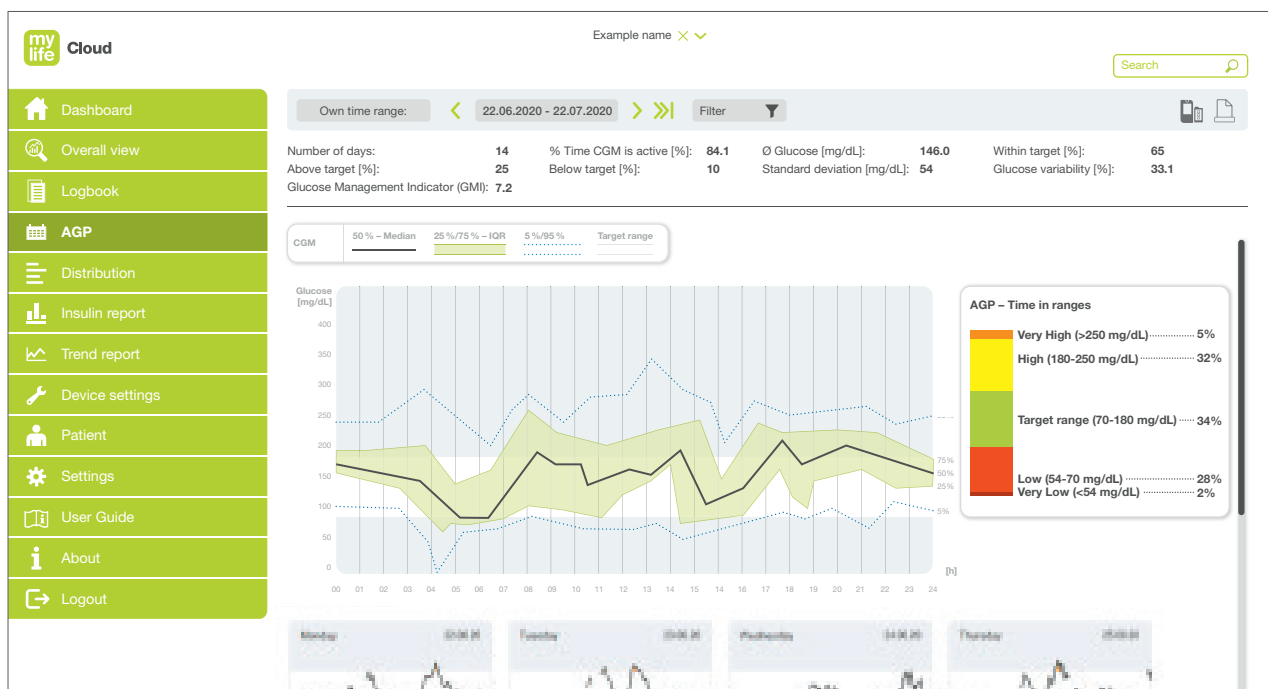


Figure 22: PGA – Profil glycémique ambulatoire/Jour par jour (utilisateur d'un système de MCG)

Le graphique affiche les données suivantes:

Zone blanche: plage de PGA cible

- Ligne noire: ligne médiane (centrale) où la moitié des valeurs de glucose se situent au-dessus de la cible et l'autre moitié en dessous de la cible; idéalement la ligne noire est généralement horizontale et à l'intérieur de la zone ombrée en blanc (plage de PGA cible).
- Zone et lignes vertes: la zone verte représente 50 % des valeurs de glucose; la ligne verte supérieure correspond au 75ème percentile, la ligne verte inférieure correspond au 25ème percentile. Idéalement, l'espace entre les lignes est étroit.
- Zone située entre les tracés bleus en pointillé: 5 % des valeurs se situent au-dessus de la cible (95ème percentile) et 5 % en dessous (5ème percentile). Idéalement, plus les tracés bleus en pointillé et la zone entre eux sont proches de la zone ombrée en vert, meilleur est le résultat.
- Graphique à barres avec temps dans les plages exprimés en % pour les plages de PGA cibles suivantes:
 - Très élevé (orange; >13,9 mmol/L ou 250 mg/dL)
 - Élevé (jaune; cible supérieure jusqu'à 13,9 mmol/L ou 250 mg/dL)
 - Plage de PGA cible (vert; typiquement 3,9–10,0 mmol/L ou 70–180 mg/dL)
 - Bas (rouge pâle; 3,0 mmol/L ou 54 mg/dL jusqu'à la cible inférieure)
 - Très bas (rouge foncé; < 3,0 mmol/L ou 54 mg/dL)

Si l'intervalle de temps sélectionné comprend moins de 7 jours de données de système de MCG ou moins de 30 mesures de capteur, le rapport PGA ne sera pas créé. À la place, il sera indiqué qu'il n'y a pas suffisamment de données pour générer un rapport PGA.

Jour par jour (partie inférieure de la fenêtre principale):

Mesures de glucose telles qu'elles ont été enregistrées pour une journée sur 24 heures. Le jour et la date sont indiqués pour chaque cadre. La zone en ombrée en blanc correspond à la plage de PGA cible. Les zones ombrées en orange représentent des épisodes avec un taux de glucose au-dessus de la plage de PGA cible. Les zones ombrées en rouge représentent des épisodes avec un taux de glucose en dessous de la plage de PGA cible.

Veuillez noter que le résumé est le même que pour les utilisateurs de l'application CamAPS FX.

10 Distribution

 **Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.**

Pour afficher la manière dont les valeurs de glucose sont réparties dans la journée, cliquez sur  **Distribution** dans le menu principal. La page Distribution indique l'étendue de la période de temps passée au-dessus, dans ou en dessous de la plage cible par rapport aux **Heures de la journée** (Times of day) définies.

Tableau 7: Éléments de la distribution

Élément	Description
	Au-dessus de la plage cible
	Dans la plage cible
	En dessous de la plage cible

Vous pouvez définir quelle donnée inclure en modifiant la plage horaire ou en sélectionnant des filtres dans la section filtre.

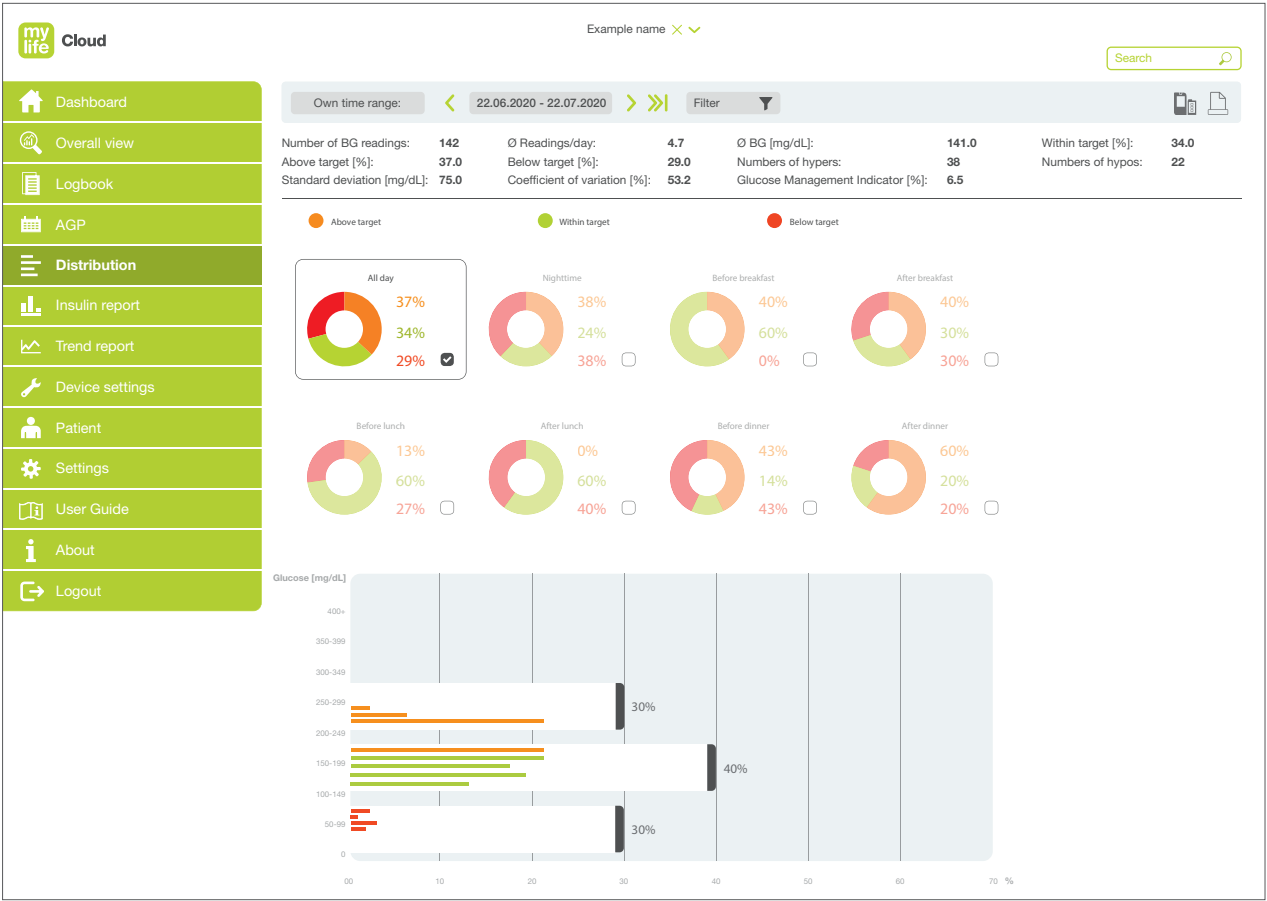


Figure 23: Distribution

10.1 Données de résumé

Un résumé numérique des principales données de traitement sur la base de la plage horaire et du filtre sera affiché dans la section de résumé des données. Ces données comprennent ce qui suit:

10.1.1 Résumé pour les utilisateurs de lecteurs de glycémie

- Nombre de mesures de glycémie: total des valeurs de glycémie utilisées pour l'intervalle de temps sélectionné.
- Ø mesures/jour: nombre total de valeurs glycémiques divisé par le nombre de jours sur la période sélectionnée.
- Ø glycémie: valeur glycémique moyenne.
- Dans la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glycémie se situant dans la plage cible.
- Au-dessus de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs glycémiques se situant au-dessus de la plage cible.
- En dessous de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glycémie en dessous de la plage cible.
- Nombre d'hyperglycémies: nombre des valeurs de glycémie se situant dans la plage des hyperglycémies.
- Nombre d'hypoglycémies: nombre des valeurs de glycémie se situant dans la plage des hypoglycémies.
- Écart type: mesure de la dispersion des valeurs de glycémie obtenues sur l'intervalle de temps sélectionné de part et d'autre de leur moyenne. Plus l'écart type est faible, plus la dispersion des valeurs de glycémie individuelles de part et d'autre de la moyenne est faible.
- Variabilité du glucose [%]: définie comme le pourcentage de coefficient de variation (%CV) ou comme l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glycémie. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, ce nombre est bas.
- Indicateur de gestion du glucose (GMI) [%]: L'indicateur de gestion du glucose (GMI) est basé sur la valeur moyenne de la glycémie mesurée. Cette donnée est une approximation du taux de HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.

10.1.2 Résumé pour les utilisateurs de systèmes de MCG

- Nombre de jours: nombre de jours pendant lesquels les valeurs de glucose sont recueillies.
- Temps d'activité du système de MCG [%]: période de temps pendant laquelle un utilisateur utilise le dispositif et reçoit des mesures du capteur.
- Ø Glucose: somme de toutes les valeurs de glucose divisée par le nombre de mesures.
- Dans la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose se situant dans la plage cible.
- Au-dessus de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose se situant au-dessus de la plage cible.
- En dessous de la plage cible [%]: pourcentage de valeurs de glucose en dessous de la plage cible.
- Écart type: mesure de la dispersion des valeurs de glucose obtenues sur l'intervalle de temps sélectionné de part et d'autre de leur moyenne. Plus l'écart type est faible, plus la dispersion des valeurs de glucose individuelles de part et d'autre de leur moyenne est faible.
- Variabilité du glucose [%]: définie comme le pourcentage de coefficient de variation (%CV) ou comme l'écart type relatif, décrivant l'écart (la distance) entre les valeurs de glucose. Elle est calculée en divisant l'écart type du glucose par la valeur moyenne du glucose. Idéalement, ce nombre est bas.
- Indicateur de gestion du glucose (GMI) [%]: L'indicateur de gestion du glucose (GMI) est basé sur la valeur moyenne du glucose mesurée. Cette donnée est une approximation du taux de HbA1c attendu en laboratoire (A1c estimé). Le GMI peut être inférieur, supérieur ou similaire à l'A1c de laboratoire.

Veuillez noter que le résumé est le même que pour les utilisateurs de l'application CamAPS FX.

10.2 Graphiques de distribution

Vous pouvez afficher votre distribution du glucose en utilisant les graphiques en anneau **Heures de la journée** et un graphique **de distribution du glucose**.

Utilisez la touche **Filtre** en haut de la page ou cochez les cases pour chacune des heures de la journée pour afficher jusqu'à 3 heures de la journée à la fois. Vous pouvez choisir entre:

- Journée entière
- Nuit
- Avant le petit déjeuner
- Après le petit déjeuner
- Avant le déjeuner
- Après le déjeuner
- Avant le dîner
- Après le dîner

Distribution en fonction des heures de la journée

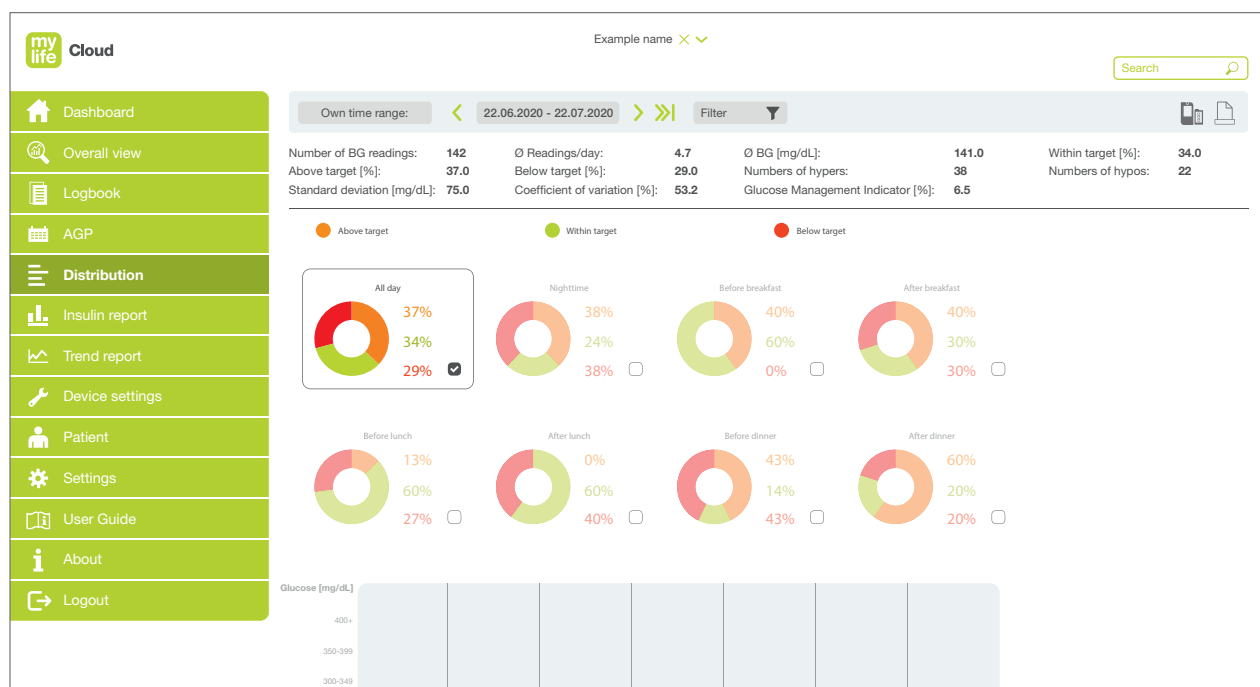


Figure 24: Distribution – Évaluation par heure de la journée

Les graphiques en anneau montrent le pourcentage du temps passé au-dessus (orange), dans (vert) ou en dessous (rouge) de la plage cible.

Distribution en fonction des plages de glucose (forme agrégée)

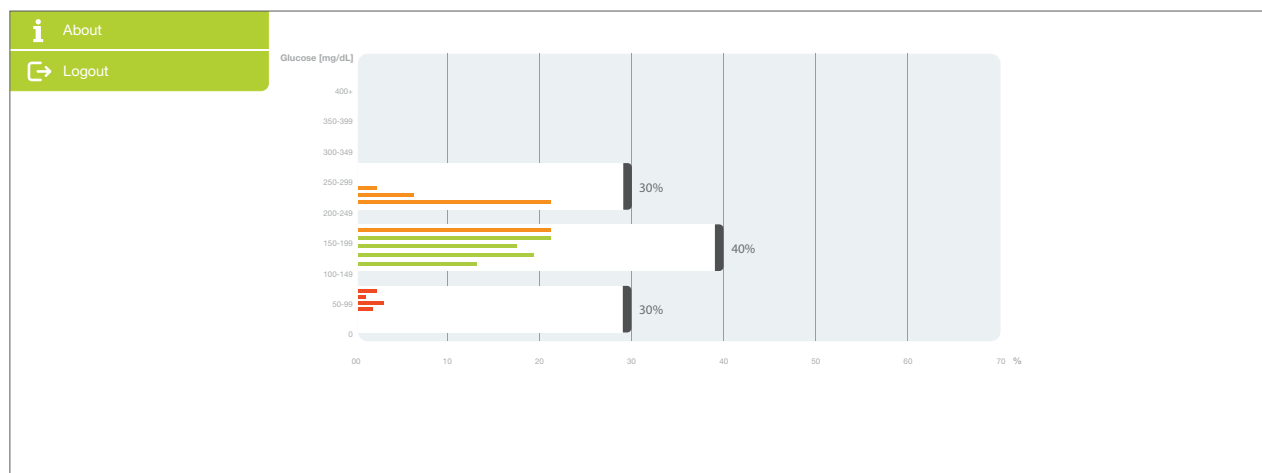


Figure 25: Distribution – Évaluation en fonction de la plage de glucose

Le graphique à barres montre les valeurs de glucose sous forme agrégée ainsi que leur pourcentage dans, au-dessus ou en dessous de la plage cible pour les heures de la journée sélectionnées.

L'axe Y (vertical) représente les plages de glucose pré-définies par incrément de 2,8 mmol/L ou 50 mg/dL, par ex. 5,6–8,3 mmol/L ou 100–150 mg/dL.

L'axe X (horizontal) représente la répartition des valeurs en % pour l'incrément de glucose donné. Les barres colorées montrent les valeurs de glucose qui sont situées au-dessus (orange), dans (vert) ou en dessous de la plage cible. Les barres présentes dans un incrément de glucose donné sont agrégées sous forme de pourcentage total du temps passé dans la plage pour la plage de glucose donnée.

11 Rapport d'insuline

i Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.

Pour accéder au rapport d'insuline qui affiche l'Administration d'insuline, le Type de bolus d'insuline et les Annulations du calculateur de bolus, cliquez sur **Rapport d'insuline** dans le menu principal.

Vous pouvez définir quelle donnée inclure en modifiant la plage horaire ou en sélectionnant des filtres dans la section filtre.

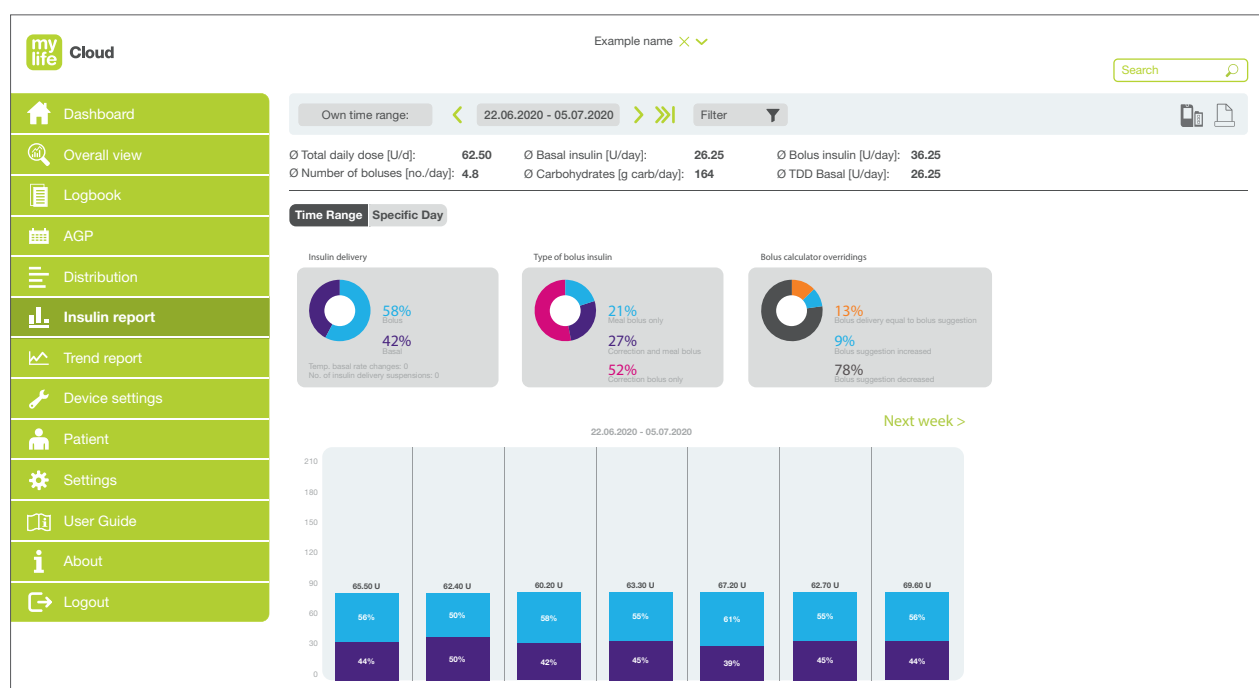


Figure 26: Rapport d'insuline

11.1 Données de résumé

Un résumé numérique des principales données de traitement sur la base de la plage horaire et du filtre sera affiché dans la section de résumé des données.

- Ø Dose totale quotidienne [U/jour]: dose moyenne totale d'insuline quotidienne pour la période sélectionnée.
- Ø Insuline basale [U/jour]: dose moyenne d'insuline basale quotidienne pour la période sélectionnée.
- Ø Bolus d'insuline [U/jour]: dose moyenne de bolus d'insuline quotidienne pour la période sélectionnée.
- Ø Nombre de bolus [nbre/jour]: nombre moyen de doses de bolus par jour.
- Ø Glucides [g de glucides/jour]: consommation moyenne quotidienne de glucides pour la période sélectionnée.

11.2 Plage horaire

Divers affichages de bolus et d'insuline basale sont présentés sous forme de graphiques en anneau et d'un graphique hebdomadaire. Les pourcentages affichés sont basés sur les heures et les filtres sont sélectionnés dans la section filtre située dans la partie supérieure de la page.

La moitié supérieure de la page comprend trois graphiques en anneau:

- **Administration d'insuline:** Ce graphique montre les bolus d'insuline (en bleu) et l'insuline basale (en violet) administrés sous forme de pourcentage de l'insuline totale administrée. Pour les utilisateurs de pompe, il montre également le nombre de fois où les débits basaux temporaires ont été employés et le nombre de fois où l'administration d'insuline a été interrompue.
- **Type de bolus d'insuline:** Ce graphique décompose la quantité de chaque type de bolus d'insuline administrée. Les pourcentages sont basés sur des données importées du calculateur de bolus suggéré de l'application mylife App.
- **Annulation de suggestions de bolus:** Ce graphique montre combien de fois les doses d'insuline suggérées par le calculateur de bolus ont été respectées ou annulées. Les pourcentages sont basés sur des données importées du calculateur de bolus suggéré de l'application mylife App.

Les graphiques en anneau pour le **Type de bolus d'insuline** et l'**Annulation de suggestions de bolus** ne sont renseignés qu'avec des données sensibles si le patient utilise le calculateur de suggestions de bolus de l'application mylife App et que les données de l'application sont importées vers le logiciel mylife Cloud.

Aperçu hebdomadaire

Sous les graphiques en anneau, un graphique à barres indique la quantité d'insuline totale et les pourcentages de la quantité d'insuline totale administrée comme insuline basale (violet) et bolus d'insuline (bleu) pour chaque jour de la semaine. Aucune donnée n'est affichée pour les jours qui ne figurent pas dans l'intervalle de temps sélectionné.

Pour trier parmi différentes semaines, cliquez sur la touche **Semaine précédente** ou **Semaine suivante** au-dessus du graphique à barres.

11.3 Jour particulier

Aperçu détaillé des données d'insulinothérapie pour chaque jour de l'intervalle de temps sélectionné. Le contenu affiché dépend des filtres définis:

- Représentation graphique de la consommation d'insuline sur 24h
- Répartition du bolus d'insuline et de l'insuline basale dans un graphique en anneau
- Tableau d'insuline basale avec plus de détails
- Tableau de bolus d'insuline avec plus de détails

12 Rapport de tendances

i Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.

Pour afficher des comparaisons de valeurs de glucose de deux périodes différentes, cliquez sur  **Rapport de tendance** dans le menu principal.

Utilisez la section filtre pour sélectionner les deux intervalles de temps que vous souhaitez comparer.



Figure 27: Rapport de tendances

12.1 Utilisateurs d'un lecteur de glycémie

Les intervalles de temps sélectionnés sont indiqués avec deux couleurs différentes dans les graphiques de rapport de tendances.



Figure 28: Rapport de tendances (utilisateur d'un lecteur de glycémie)

Graphique linéaire

Le graphique linéaire dans la moitié supérieure de l'écran affiche des valeurs de glucose médianes ou moyennes pour chaque heure de la journée des intervalles de temps sélectionnés. Les valeurs de glucose sont affichées sur une échelle de 24 heures comme si ces valeurs provenaient d'une seule journée. Pour choisir d'afficher des valeurs moyennes ou médianes, faites votre sélection dans le champ déroulant correspondant de la section d'en-tête.

Pour afficher la valeur d'un point particulier du graphique, passez la souris sur le point concerné. Vous pouvez également cliquer sur la touche **Afficher valeurs** pour afficher toutes les valeurs de glucose sur le graphique.

12.2 Utilisateurs d'un système de MCG

Les intervalles de temps sélectionnés sont affichés côte à côte dans les graphiques à fin de comparaison.

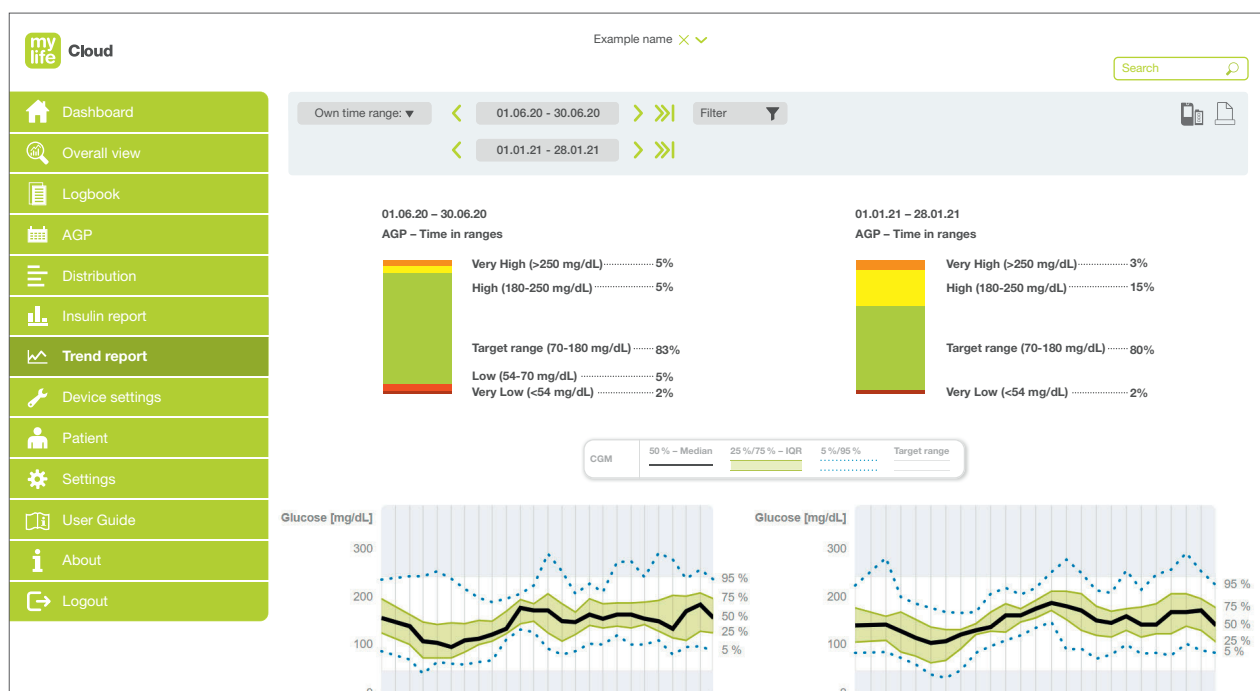


Figure 29: Rapport de tendances (utilisateur d'un système de MCG)

Les graphiques comprennent les comparaisons suivantes:

- Deux graphiques PGA à barres avec le temps dans la plage cible l'un à côté de l'autre, un pour chaque intervalle de temps
- Deux graphiques PGA l'un à côté de l'autre, un pour chaque intervalle de temps

Pour en savoir plus sur le rapport du profil glycémique ambulatoire et sur la façon dont ces graphiques sont calculés et affichés, veuillez vous reporter au chapitre 9 du présent guide de l'utilisateur.

Veuillez noter que le résumé est le même que pour les utilisateurs de l'application CamAPS FX.

12.3 Statistiques clés

Les graphiques à barres dans la moitié inférieure de l'écran comparent diverses valeurs clés de chaque période pour le glucose et pour la consommation d'insuline. Le logiciel montre également les pourcentages des annulations totales des résultats du calculateur de bolus par le patient.

Glucose:

- Moyenne
- Écart type
- Dans la plage cible [%]*
- Au-dessus de la plage cible [%] (utilisateurs d'un système de MCG uniquement)*
- En dessous de la plage cible [%] (utilisateurs d'un système de MCG uniquement)*
- Nombre d'hyperglycémies (utilisateurs d'un lecteur de glycémie uniquement)
- Nombre d'hypoglycémies (utilisateurs d'un lecteur de glycémie uniquement)

Consommation d'insuline:

- Insuline totale [U]
- Bolus d'insuline [U]
- Insuline basale [U]

Calculateur de suggestions de bolus:

- Annulations du calculateur [%]

* **Plage glycémique cible définie** utilisée pour les utilisateurs de lecteur de glycémie. **Plage de PGA cible définie** utilisée pour les utilisateurs de système de MCG.

13 Paramètres du dispositif

i Les valeurs et les noms affichés dans les pages suivantes sont exclusivement proposés à des fins d'illustration.

Pour afficher un dispositif en particulier ainsi que les paramètres du calculateur de suggestions de bolus, et pour comparer les dispositifs, cliquez sur **Paramètres du dispositif** dans le menu principal. Cet écran comprend les onglets **Paramètres actuels** et **Comparaison**. L'onglet mentionné en dernier n'est disponible que si le patient utilise une pompe. Pour les utilisateurs de stylos injecteurs, les paramètres du dispositif affichent les paramètres du calculateur de bolus dans l'application mylife App.

13.1 Paramètres actuels

Pour examiner les paramètres du dispositif actuel, cliquez sur l'onglet Paramètres actuels.

mylife Cloud

Example name X v

Search

Dashboard

Overall view

Logbook

AGP

Distribution

Insulin report

Trend report

Device settings

Patient

Settings

User Guide

About

Logout

Comparison

YpsoPump 0123456789

< 22.06.2020 06:00 > Device v

	Basal rate profile A	Basal rate profile B
Import date and time:	22.06.2020 06:00	
00:00	0.6	0.6
01:00	0.7	0.7
02:00	0.9	0.9
03:00	1.1	1.1
04:00	1.8	1.8
05:00	2.1	2.1
06:00	1.7	1.7
07:00	1.3	1.3
08:00	1.1	1.1
09:00	1.8	1.8
10:00	1.4	1.4

Active basal rate profile: A

Bolus calculator settings

Bolus calculator: enabled

Min. blood glucose for calculation 65 mg/dL

Maximum bolus suggestion 30 U

Blood glucose target value

00:00 - 00:00 110 mg/dL

Correction factor

00:00 - 00:00 25 mg/dL/U

Insulin-to-carb ratio

00:00 - 00:00 15 g carbs/U

Handling of insulin on board

Insulin on board only subtracted from correction bolus

Duration of insulin action 03:00 h

Figure 30: Paramètres du dispositif – Paramètres actuels (utilisateur de pompe)

Dans la partie supérieure de l'écran, sélectionnez le dispositif dans la liste de dispositifs déroulante. Puis sélectionnez la date d'importation des paramètres que vous souhaitez examiner en utilisant le sélecteur <Date>. Les profils de débit basal, les paramètres de base ainsi que les paramètres de bolus et de calculateur de bolus sont affichés. Les paramètres du calculateur de bolus n'apparaissent que si le patient configure et active le calculateur de suggestion de bolus dans l'application mylife App ou dans l'application CamAPS FX et que le patient synchronise les données avec son compte mylife Cloud.

13.1.1 Paramètres de la pompe

Les paramètres suivants sont importés depuis la pompe YpsoPump:

- Profils de débit basal: paramètres de débit basal pour les profils A et B
- Insuline basale totale quotidienne par profil
- Profil de débit basal actif: profil de débit basal actif au moment de l'importation
- Incrément de bolus: paramètre d'incrément permettant de programmer un bolus sur la pompe (0,1, 0,5, 1,0 et 2,0 U)

Uniquement applicable pour les pompes distribuées en Norvège, Suède, Danemark, Finlande et Canada:

- Limite de débit basal: débit basal horaire maximal qui peut être réglé sur la pompe
- Limite de bolus: volume maximale de bolus qui peut être programmée sur la pompe

13.1.2 Paramètres du calculateur de bolus et des applications

Les paramètres suivants sont importés depuis l'application mylife App et l'application CamAPS FX:

- Glycémie minimale pour le calcul: glycémie minimale pour laquelle un calcul de suggestion de bolus est encore autorisé
- Suggestion de bolus maximal: quantité maximale d'insuline suggérée selon le résultat du calcul de bolus
- Valeur glycémique cible: valeur cible de la glycémie utilisée par le calculateur de bolus pour corriger la glycémie de l'utilisateur
- Facteur de correction: donnée indiquant de quelle quantité la glycémie est réduite avec 1 unité d'insuline
- Rapport insuline-glucides: donnée indiquant la quantité de glucides couverte avec 1 unité d'insuline.
- Durée d'action de l'insuline: indique la durée pendant laquelle l'insuline reste active dans l'organisme de l'utilisateur pour réduire la glycémie

Par ailleurs et uniquement pour l'application mylife App:

- Utilisation de l'insuline active: indique quelle méthode de prise en compte de l'insuline active a été sélectionnée pour les calculs de bolus (pour en savoir plus, se reporter au guide de l'utilisateur de l'application mylife App)
- Actif/inactif: indique si le calculateur de bolus est activé ou inactif dans l'application mylife App de l'utilisateur.

Par ailleurs et uniquement pour l'application CamAPS FX:

- Glucose cible en Auto mode: utilisé si l'Auto mode est activé, lorsque l'administration de l'insuline est modulée par l'algorithme.

13.2 Comparaison des paramètres

Pour comparer les valeurs entre des pompes et/ou divers points dans le temps, cliquez sur l'onglet Comparaison. Les paramètres du calculateur de bolus ne sont pas intégrés à la comparaison.

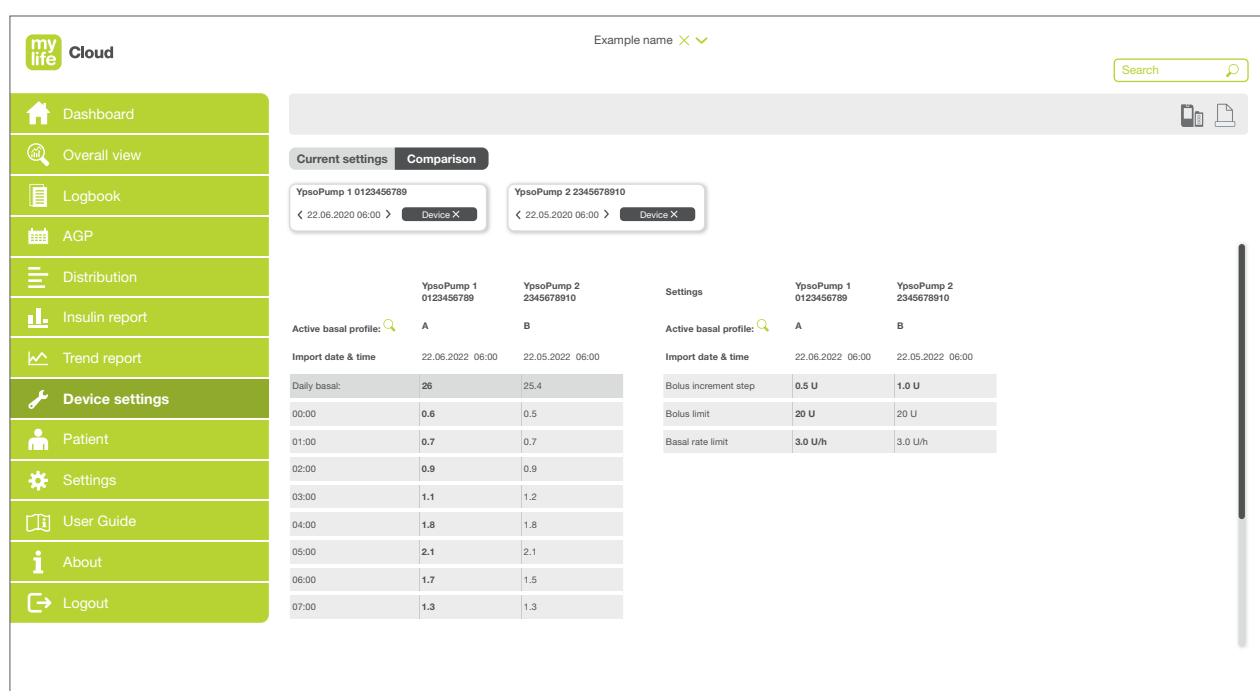


Figure 31: Paramètres du dispositif – Comparaison (utilisateur de pompe)

Dans la partie supérieure de l'écran, sélectionnez chaque dispositif dans les deux listes déroulantes **Dispositif** (Device). Puis sélectionnez la date d'importation des paramètres que vous souhaitez examiner en utilisant les sélecteurs de **Date**. Vous pouvez également sélectionner le même dispositif, et comparer différents moments dans le temps.

Les profils de débit basal, les paramètres de base ainsi que les paramètres de bolus sont affichés côte à côte pour chaque dispositif.

Pour désélectionner un dispositif, cliquez sur **X** dans la case du dispositif que vous souhaitez supprimer.

14 Partage des données et support thérapeutique à distance

mylife Cloud permet le partage des données entre les patients et les professionnels de santé à l'hôpital. Le partage des données permet à l'équipe soignante d'avoir un aperçu actualisé du traitement du patient et d'apporter ainsi un support thérapeutique à distance. Une fois que le patient a accepté l'invitation de l'hôpital pour le partage de données, le compte clinique est relié au compte personnel du patient. Les données de traitement sont alors automatiquement partagées.

Lorsque le partage des données est actif, les patients partagent et actualisent les données suivantes avec le compte clinique de leur équipe soignante:

- Données personnelles
- Paramètres du traitement (p. ex. plage des taux de glucose cibles, seuils d'hyper- et d'hypoglycémie, heures de la journée)
- Données de traitement (p. ex. administrations d'insuline, mesures de la glycémie, glucides), pour les données importées depuis le dispositif et les données saisies manuellement
- Dispositifs et paramètres des dispositifs (p. ex. profils de débit basal sur la pompe)
- Paramètres du calculateur de bolus
- Notes pour les saisies dans le journal

Lorsque le partage des données est actif, les professionnels de santé peuvent mettre à jour et partager les données suivantes avec leurs patients:

- Paramètres du traitement (p. ex. plage des taux de glucose cibles, seuils d'hyper- et d'hypoglycémie, heures de la journée)
- Notes pour les saisies dans le journal

14.1 Pour les patients: acceptation, refus et suppression du partage des données



Une invitation des professionnels de santé ou de l'hôpital est toujours nécessaire pour le partage des données. Les patients doivent répondre à l'invitation en l'acceptant ou en la refusant. Les patients peuvent mettre fin au partage des données à tout moment en révoquant leur consentement.

14.1.1 Acceptation ou refus d'une invitation à partager les données

1. Vous recevez un courriel d'invitation de votre hôpital pour le partage de vos données avec l'équipe soignante. Si vous n'avez pas de compte mylife Cloud, le courriel contiendra également un lien pour la création préalable d'un compte.
2. Pour répondre à l'invitation, cliquez sur le lien figurant dans le courriel d'invitation. Cela vous conduira sur la page de connexion de mylife Cloud. Si vous n'avez pas de compte mylife Cloud, créez-en un (voir chapitre 2 Enregistrement, configuration et navigation), puis revenez ici. Le lien a une validité de 72 heures.
3. Connectez-vous à votre compte.
4. Cliquez sur Partage de données  dans le menu principal.
5. L'invitation pour le partage de données en attente envoyée par votre hôpital est affichée. Vous pouvez accepter ou refuser l'invitation à partager les données.
6. Pour autoriser le partage des données de traitement avec votre professionnel de santé, cliquez sur **Accès en lecture/écriture** .
Pour refuser l'invitation à partager les données, cliquez sur **Refuser la demande de partage des données** .
7. Après avoir donné votre consentement pour le partage de vos données de traitement, le menu Partage des données affiche que le statut de partage avec votre hôpital est actif. L'hôpital recevra dès lors des mises à jour depuis votre compte.

14.1.2 Révocation du consentement au partage des données et suppression du partage des données

1. Connectez-vous à votre compte.
2. Ouvrez Partage des données  dans le menu principal.
3. Cliquez sur Annuler l'accès  pour révoquer le consentement au partage des données. Le statut de partage apparaît dès lors comme inactif et l'hôpital ne recevra plus de mises à jour depuis votre compte.
4. Pour activer de nouveau le partage des données, cliquez sur **Accès en lecture/écriture** .
5. Pour supprimer définitivement le partage des données et tout lien avec votre hôpital, cliquez sur **Supprimer le partage des données** .

14.2 Pour les professionnels de santé: partage des données du patient



Une invitation des professionnels de santé ou de l'hôpital est toujours nécessaire pour le partage des données. Les patients doivent répondre à l'invitation en l'acceptant ou en la refusant. Les patients peuvent mettre fin au partage des données à tout moment en révoquant leur consentement.

Invitation et rappel aux patients pour le partage de leurs données



Important: pour être en mesure d'inviter un patient à partager des données, son adresse électronique doit impérativement être enregistrée dans la rubrique des données personnelles. Cette adresse électronique doit impérativement correspondre à l'adresse électronique de son compte mylife Cloud (nom d'utilisateur).

Le bouton **Inviter un patient** est visible sur le Tableau de bord uniquement si une adresse électronique est enregistrée dans le profil du patient.

Il existe deux façons d'inviter un patient à partager ses données. Vous pouvez l'inviter via le **Tableau de bord** ou via le menu intitulé **Patient**.

Invitation via le menu **Tableau de bord**

1. Ouvrez le Tableau de bord dans le menu principal.
2. Sélectionnez un patient dans la liste des patients ou via la fonction **Rechercher**.
3. Vous trouverez le menu d'invitation pour le partage des données juste sous la rubrique de filtrage.
4. Cliquez sur le bouton **Inviter le patient** .
5. Cliquez sur **OK** pour confirmer l'invitation. Le patient recevra alors un lien de confirmation par courriel. Sachez que le lien a une validité de 72 heures au cours desquelles le patient doit accepter ou refuser votre demande.
6. Cliquez sur Fermer dans la fenêtre contextuelle suivante pour mettre fin au processus et retourner à l'écran Tableau de bord.

Invitation via le menu **Patient**

1. Ouvrez Patient dans le menu principal.
2. Localisez le patient dans la liste des patients. Le statut de partage des données affiché est Pas de partage des données.
3. Cliquez sur le bouton  pour inviter le patient à partager ses données.
4. Cliquez sur **OK** pour confirmer l'invitation. Le patient recevra alors un lien de confirmation par courriel. Sachez que le lien a une validité de 72 heures au cours desquelles le patient doit accepter ou refuser votre demande.
5. Le statut de partage des données affiché est alors **Invité**.
6. Pour rappeler au patient une invitation en attente, cliquez de nouveau sur le bouton . L'utilisateur recevra un autre courriel.
7. Si le patient accepte l'invitation à partager ses données, le statut passe à **Accès en lecture/écriture** et le bouton  n'apparaît plus. Si l'utilisateur refuse l'invitation à partager ses données, le statut passe à **Pas de partage des données** et le bouton  reste visible.

15 Importation et synchronisation des données

Le chapitre suivant décrit comment vous pouvez importer des données depuis les dispositifs médicaux et connectés tels que la pompe à insuline YpsoPump et différents lecteurs de glycémie.

Les instructions suivantes décrivent comment importer des données dans mylife Cloud dans votre navigateur internet depuis vos dispositifs médicaux.



Pour importer des données dans mylife Cloud depuis vos dispositifs médicaux, vous devez impérativement télécharger et installer soit mylife Upload sur votre ordinateur soit connecter l'application mylife App ou l'application CamAPS FX avec votre mylife Cloud. mylife Upload est uniquement disponible pour les ordinateurs sous Windows.

Téléchargez-les depuis **www.mylife-diabetescare.com/digital** (pour tous les pays sauf la France) ou

<https://gamme.mylife-diabetescare.com/digital> (seulement pour la France) ou adressez-vous au service client local mylife Diabetes Care.

YpsoPump

1. Pour les professionnels de santé uniquement: sélectionnez tout d'abord le patient pour lequel vous souhaitez importer des données.
2. Branchez le mylife Dongle (adaptateur Bluetooth) sur votre ordinateur via un port USB.
3. Assurez-vous que la fonction Bluetooth est activée sur la pompe YpsoPump.
4. Naviguez vers la partie supérieure droite de l'écran et cliquez sur l'icône **Importation d'un dispositif**  reportez-vous au chapitre 2.2 Présentation des écrans d'affichage du logiciel et navigation).
5. Première importation de données depuis une pompe (si ce n'est pas la première fois, allez à l'étape 6):
 - a. Mettez la pompe YpsoPump en mode d'appairage Bluetooth (voir le guide de l'utilisateur de la pompe).
 - b. Cliquez sur **Ajouter un dispositif**.
 - c. Il est possible qu'une fenêtre contextuelle s'ouvre dans votre navigateur pour ouvrir le logiciel mylife Upload (selon votre installation). Cliquez sur **Ouvrir mylife Upload**.
 - d. Le logiciel mylife Upload s'ouvre. Continuez.
 - e. Sélectionnez **Pompe à insuline** pour le type de dispositif puis **YpsoPump**.
 - f. Cliquez sur **Importer les données**.
 - g. Pour appairer et relier la pompe au logiciel, sélectionnez votre pompe dans la liste à l'aide de son numéro de série.
 - h. Cliquez sur **Importer les données**.
 - i. Saisissez le code d'appairage à 6 chiffres affiché sur la pompe puis confirmez.
 - j. L'importation des données démarre automatiquement.
 - k. À la fin, confirmez l'importation achevée.
6. Si vous importez des données depuis une pompe ayant déjà été lue (s'il s'agit de la première importation, retournez à l'étape 5):
 - a. Cliquez sur **Ajouter un dispositif**.
 - b. Il est possible qu'une fenêtre contextuelle s'ouvre dans votre navigateur pour ouvrir le logiciel mylife Upload (selon votre installation). Cliquez sur **Ouvrir mylife Upload**.
 - c. Le logiciel mylife Upload s'ouvre. Continuez.
 - d. Sélectionnez **Pompe à insuline** pour le type de dispositif puis **YpsoPump**. En alternative, vous pouvez le cas échéant sélectionner la bonne pompe directement dans la liste des pompes récemment importées qui est affichée.
 - e. Cliquez sur **Importer les données**.
 - f. À la fin, confirmez l'importation achevée.

Lecteurs de glycémie

1. Pour les professionnels de santé uniquement: dans le Tableau de bord, sélectionnez tout d'abord le patient pour lequel vous souhaitez importer des données.
2. Branchez à présent le lecteur de glycémie sur votre ordinateur via le câble USB. Assurez-vous qu'il est allumé.
3. Naviguez vers la partie supérieure droite de l'écran et cliquez sur l'icône **Importation d'un dispositif**  (reportez-vous au chapitre 2.2 Présentation des écrans d'affichage du logiciel et navigation).
4. Cliquez sur **Ajouter un dispositif**. En alternative, vous pouvez le cas échéant sélectionner le bon lecteur dans la liste des lecteurs récemment importés affichée pour lancer directement l'importation.
5. Il est possible qu'une fenêtre contextuelle s'ouvre dans votre navigateur pour ouvrir le logiciel mylife Upload (selon votre installation). Cliquez sur **Ouvrir mylife Upload**.
6. Le logiciel mylife Upload s'ouvre. Continuez.
7. Sélectionnez **BGM** pour le type de dispositif.
8. Sélectionnez votre lecteur dans la liste.
9. Cliquez sur **Importer les données**.
10. À la fin, confirmez l'importation achevée

15.1 Applications mobiles compatibles

Les utilisateurs de l'application mylife App peuvent choisir de synchroniser leurs données entre l'application mylife App et mylife Cloud. Les utilisateurs de l'application CamAPS FX peuvent choisir de télécharger leurs données vers mylife Cloud.

Pour cela, les patients doivent paramétrer un compte mylife Cloud personnel et s'y connecter dans l'application mylife App. Pour le guide de l'utilisateur, reportez-vous au guide de l'utilisateur de l'application mylife App.

mylife App

L'application mylife App* charge les données et les paramètres depuis les dispositifs connectés suivants:

- pompe à insuline YpsoPump
- lecteurs de glycémie mylife, comme par exemple mylife Unio Neva, mylife Unio Cara et mylife Aveo
- système de MCG Dexcom G6*

L'application mylife App* et mylife Cloud synchronisent entre eux les données suivantes:

- Données personnelles
- Paramètres du traitement (p. ex. plage des taux de glucose cibles, seuils d'hyper- et d'hypoglycémie)
- Données de traitement (p. ex. administrations d'insuline, mesures de la glycémie, glucides), pour les données importées depuis le dispositif et les données saisies manuellement
- Paramètres des dispositifs (p. ex. profils de débit basal sur la pompe)
- Paramètres du calculateur de bolus

* **Remarque:** la disponibilité sur le marché des applications mylife App et CamAPS FX et les intégrations respectives des systèmes de MCG à ces applications dépendent des pays.

Application CamAPS FX

L'application CamAPS FX* charge les données et les paramètres depuis les dispositifs connectés suivants:

- pompe à insuline YpsoPump
- Systèmes de MCG compatibles

L'application CamAPS FX* charge les données suivantes vers mylife Cloud:

- données personnelles
- paramètres du traitement (p. ex. glucose cible en Auto mode)
- données de traitement (p. ex. administration d'insuline, glucose, glucides)
- paramètres du dispositif
- paramètres du calculateur de bolus

L'application CamAPS FX ne peut pas télécharger de données depuis mylife Cloud.

* **Remarque:** la disponibilité sur le marché des applications mylife App et CamAPS FX et les intégrations respectives des systèmes de MCG à ces applications dépendent des pays.

16 Rapports PDF et CSV

Vous pouvez créer et exporter des rapports de données de traitement et de paramètres du dispositif au format PDF ou au format CSV (valeurs séparées par des virgules). Le format CSV n'est disponible que pour les données du journal de bord.

Pour créer des rapports:

- a. Cliquez sur la touche  **Rapport** dans la partie supérieure de la page et à droite de la section filtre pour afficher la fenêtre contextuelle du rapport (se reporter au chapitre 2.2 Présentation des écrans d'affichage du logiciel et navigation).
- b. Cochez les cases pour préciser votre rapport
 - Intervalle de temps: choisissez l'intervalle de temps pour lequel vous souhaitez élaborer un rapport.
 - Type de fichier: choisissez le format PDF ou CSV.
 - Pages: sélectionnez l'option **Rapport standard, Tous les rapports** (All reports) ou **Rapports sélectionnés**, puis sélectionnez les rapports que vous souhaitez créer. Le "rapport standard" est constitué des rapports sur le PGA, la consommation d'insuline et les paramètres du dispositif.
 - Vue d'ensemble
 - Journal de bord
 - Jour standard
 - PGA
 - Distribution
 - Rapport d'insuline
 - Rapport de tendances
 - Résumé quotidien
 - Paramètres du dispositif
 - Cliquez sur Créer le rapport.
 - Enregistrez ou imprimez le rapport.

17 Dépannage

Si vous avez des questions sur le logiciel mylife Cloud, qu'une erreur se produit lors de l'utilisation du logiciel mylife Cloud ou qu'un dysfonctionnement survient, veuillez contacter votre distributeur mylife Diabetes Care local. Vous pouvez également contacter votre distributeur pour obtenir une version imprimée du présent guide de l'utilisateur ou le télécharger depuis notre site Web. La version imprimée sera livrée dans les 7 jours ouvrables suivant la réception de votre demande. Les coordonnées sont disponibles dans le menu du logiciel sous la rubrique **À propos** du chapitre 18 du présent guide de l'utilisateur.

En cas de problèmes techniques avec la version en ligne, veuillez contacter votre représentant mylife Diabetes Care local. Indiquez-lui votre nom d'utilisateur de compte (adresse e-mail) et décrivez votre problème. Ne communiquez jamais le mot de passe de votre compte.

18 À propos de mylife Cloud

Dans la section À propos du logiciel mylife Cloud, vous trouverez des informations et les coordonnées du distributeur et du fabricant légal de l'application. Vous trouverez d'autres informations sur la version logicielle actuelle et vous pourrez accéder à nos Conditions générales, notre politique de confidentialité, ainsi qu'à un modèle de consentement du patient (formulaire: uniquement pour les professionnels de santé).



DiabetesCare

mylife Diabetes Care AG
Lyssachstrasse 40 • 3400 Burgdorf • Switzerland
www.mylife-diabetescare.com