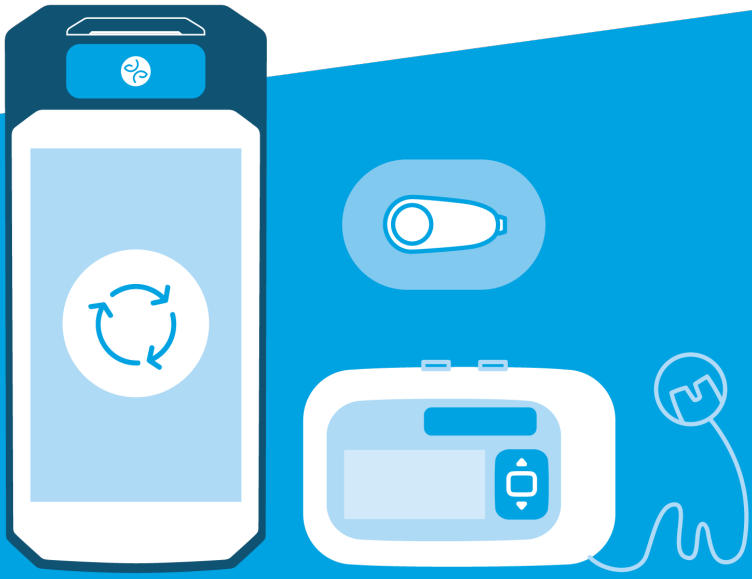
DBLG1® System with Accu-Chek® Insight



Gebruiksaanwijzing

Belangrijke gegevens

Fabrikant	Diabeloop SA 155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble Cedex 1 (FRANKRIJK) E-mail: contact@diabeloop.fr
Je gegevens	Naam: Adres: Telefoon:
Alternatieve behandelingsmethode	Je maaltijdverhouding: - Ontbijt: - Lunch: - Avondmaal: Je langzaamwerkende insulinedosis: Tijdstip van injectie van de langzaamwerkende insuline: Injectiefrequentie: Frequentie capillaire bloedglucose:
Je behandelteam:	Naam: Naam: Adres: Telefoon: Mobiel: E-mailadres(sen):

Pagina met opzet leeg gelaten.

Inleiding

Bedankt dat je voor ons hebt gekozen om je te helpen bij het dagelijkse beheer van je diabetes. Het DBLG1® System with Accu-Chek® Insight (hierna "DBLG1 System" genoemd) is een innovatief medisch hulpmiddel. Het helpt je ondermeer bij het verminderen van handmatige bloedglucosecontroles, het automatiseren van insulineaanbevelingen *d.m.v.* een algoritme en het elke 5 minuten moduleren van de hoeveelheden insuline.

Pagina met opzet leeg gelaten.

DEEL 1 -
Aan de slag
01

DEEL 2 -
Basisprincipes van het DBLG1 System
02

DEEL 3 -
Het DBLG1 System verder verkennen
03

DEEL 4 -
Garantie en reiniging
04

DEEL 5 -
Problemen oplossen
05

DEEL 6 -
Technische specificaties
06

Inhoudsopgave

Deel 1: Aan de slag

Over de gebruiksaanwijzing DBLG1® System with Accu-Chek® Insight **17**
Hoofdstuk 1 - Aan de slag met het DBLG1 System **17**
Het Diabeloop-project 17
Functioneel schema van het DBLG1 System 18
Toepassing 19
Indicaties 20
Contra-indicaties 21
Hoofdstuk 2 - Informatie doornemen **23**
Gebruiksaanwijzing 23
Training 23
Verklaring van symbolen 23
Gebruikte conventies in deze gebruiksaanwijzing 25
Veiligheidsverklaringen 25
Hoofdstuk 3 - Het heft in handen nemen **43**
Samenstelling van het DBLG1 System 43
Dexcom G6 44
Accu-Chek Insight -insulinepomp 45
De DBLG1 48
Hoofdstuk 4 - Samenstelling van je EHBO-doos **49**

Deel 2: Basisprincipes van het DBLG1 System

Hoofdstuk 1 - Eerste gebruik **54**
De batterij plaatsen 54
De opladenDBLG1 54
De DBLG1 inschakelen 55
Je toegangscode - Pincode 55
Initialisatieprocedure 55

Het hoofdmenu openen 60
Hoofdstuk 2 - De sensor plaatsen 61
De DBLG1 configureren - De sensorcode invoeren 61
De applicator gebruiken om de ingebouwde sensor te plaatsen 62
De zender plaatsen 64
De zender en de DBLG1 koppelen en de sensorsessie starten 65
Wanneer moet je de Dexcom G6 kalibratie (optioneel) uitvoeren? 67
Je Dexcom G6 kalibreren (optioneel) 68
Informatie over glykemie doorlezen 69
De status van de sensor controleren 70
De sensorsessie stoppen 71
De sensor verwijderen 72
Je zender hergebruiken 73
Vereiste vervanging van de zender 73
Hoofdstuk 3 - De insulinepomp installeren 75
Wat je moet weten over je Accu-Chek Insight-insulinepomp 75
De batterij plaatsen 78
De Accu-Chek Insight-insulinepomp opstarten 81
Koppelingsprocedure en het starten van de toediening van insuline 83
Je infusieplaats selecteren 88
De insulineampul en het slanggedeelte (adapter en slang) plaatsen 89
Het slanggedeelte (slang) en de canule vullen met insuline 94
De infusieset onder de huid inbrengen 95
De status van je insulinepomp controleren 112
De pomp handmatig bedienen 114
Insulinetoediening stoppen 118
Een externe bolus op de DBLG1 aangeven 118
De insulinepomp ontkoppelen 119
Hoofdstuk 4 - Beheer van loop-modus 120
Starten van loop-modus 120
De status van loop-modus controleren 122
loop-modus stoppen 122
Hoofdstuk 5 - Op de weergegeven informatieDBLG1 123

Startscherm van de DBLG1 123
Vergrendelscherm van de DBLG1 125
Trendpijlen van de Dexcom G6-sensor 125
Hoofdstuk 6 - Maaltijden 127
Een maaltijd aangeven 127
Verschillende modi voor het toedienen van een maaltijdbolus 130
Een maaltijd wijzigen of verwijderen 130
Hoofdstuk 7 - Inname van reddingskoolhydraten 133
Aanbevelingen m.b.t. reddingskoolhydraten 133
Een inname van reddingskoolhydraten handmatig invoeren 134
Hoofdstuk 8 - Sportactiviteiten 135
Een sportactiviteit aangeven 135
Een sportactiviteit wijzigen of verwijderen 136
Hoofdstuk 9 - Geschiedenis 137
Grafisch overzicht 137
Gedetailleerd overzicht van de bolusdoses 139

Deel 3: Het DBLG1 System verder verkennen

Het instellingenmenu 143
Hoofdstuk 1 - Instellingen van grenswaarden 145
De grenswaarde voor hyperglykemie 145
De grenswaarde voor hypoglykemie 145
Hoofdstuk 2 - Instellingen van loop-modus 148
De streefwaarde van de bloedglucosespiegel 148
Agressiviteit van loop-modus 149
Hoofdstuk 3 - Instellingen Loop-modus op OFF 152
Waarschuwing voor verlies van het sensorsignaal 152
Waarschuwingen bij hyperglykemie 152
Hoofdstuk 4 - Patiëntinstellingen 153
Gewicht 153
Favoriete maaltijden 153
Basaal veiligheidsprofiel 154

Totale dagelijkse insulinedosis 154
Hoofdstuk 5 - Instellingen voor waarschuwingen 155
Een risico voorkomen 155
Waarschuwingen en meldingen (informatiemeldingen) configureren 156
Alarmen 156
Waarschuwingen 156
Meldingen (informatiemeldingen) 158
Hoofdstuk 6 - Instellingen van de toepassing 159
Vervangen of resetten van je pincode 160
Zen-modus configureren 160
Hoofdstuk 7 - Instellingen YourLoops 162
Je aanmeldgegevens en/of wachtwoord wijzigen 162
Je wachtwoord resetten 163
Hoofdstuk 8 - Informatie 165

Deel 4: Garantie en reiniging

Hoofdstuk 1 - Garantie 169
Wat is er gedekt en hoe lang? 169
Wat is niet gedekt? 169
Wat zijn de verplichtingen van Diabeloop SA onder deze beperkte garantie? 170
Hoofdstuk 2 - Reiniging en opslag 171
Dexcom G6 171
Accu-Chek Insight-insulinepomp 174
Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp 175
De DBLG1 175
Hoofdstuk 3 - Aanwijzingen voor afvalverwijdering 177
Dexcom G6 177
Accu-Chek Insight-insulinepomp 177
Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp 177
De DBLG1 178

Deel 5: Problemen oplossen

Hoofdstuk 1 - Het alarmsysteem **183**
Classificatie van het alarmsysteem 184
Het alarmsysteem testen 184
Symbolen die verband houden met het alarmsysteem 185
Lijst met alarmen en waarschuwingen 188
Hoofdstuk 2 - Problemen oplossen **214**
Dexcom G6 214
Accu-Chek Insight-insulinepomp 216

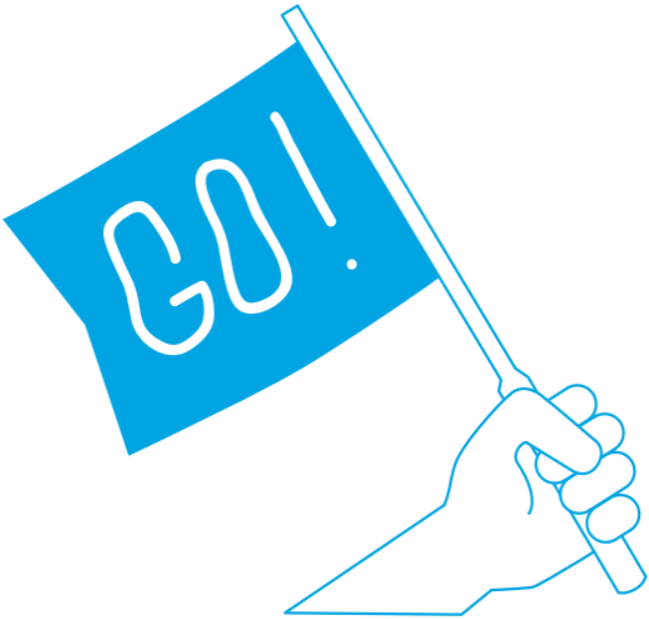
Deel 6: Technische specificaties

Hoofdstuk 1 - Medische hulpmiddelen & algemene informatie **221**
Essentiële prestaties 221
Levensduur van de onderdelen 222
Kenmerken van de onderdelen die van invloed zijn op de veiligheid 222
Hoofdstuk 2 - Dexcom G6 ..... **225**
Overzicht van de prestatiekenmerken van het hulpmiddel 225
Technische specificaties van het product 225
Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen 227
Naleving van radiovoorschriften 228
Hoofdstuk 3 - Accu-Chek Insight-insulinepomp **229**
Technische specificaties 229
Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen 235
Verklaringen van de fabrikant 241
Hoofdstuk 4 - De DBLG1 ..... **242**
Verwachte effecten van de DBLG1 System 242
Technische specificaties 242
Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen 244
Verklaringen van de fabrikant 245

Pagina met opzet leeg gelaten.

DEEL 1

Aan de slag



Pagina met opzet leeg gelaten.

Deel 1: Aan de slag

CE 0197

Over de gebruiksaanwijzing DBLG1® System with Accu-Chek® Insight

Naam van het document: DBLG1B-RA-IFU-001-mmol/L-nl
Herziening van het document: Rev 0
Ingangsdatum: 2020-10-30

Hoofdstuk 1 - Aan de slag met het DBLG1 System

Het Diabeloop-project

Diabetes type 1 is een ernstige ziekte die een groeiend percentage van de bevolking over de hele wereld treft. Om de problemen die patiënten ondervinden bij het reguleren van hun bloedglucose te verminderen, heeft een groep diabetesdeskundigen in 2011 een kunstmatigalvleesklierproject opgezet. Het doel was om het glykemische evenwicht en de levenskwaliteit van elke patiënt te verbeteren. Dit initiatief resulteerde in de oprichting van Diabeloop SA om patiënten van DBLG1 System te voorzien.

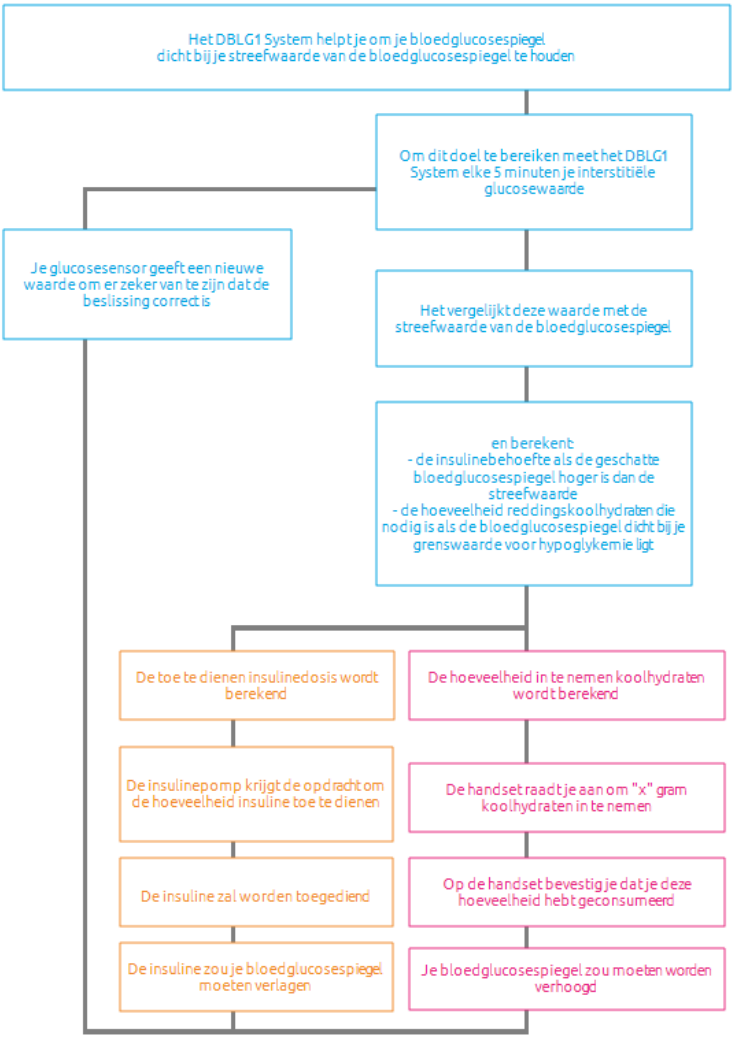
Het DBLG1 System bestaat uit 3 verschillende medische hulpmiddelen die samen functioneren:

- De DBLG1 (handset)
- Een systeem voor continue glucosemonitoring
- Een insulinepomp.

Raadpleeg de hoofdstukken die betrekking hebben op elk van de apparaten in dit document.

Functioneel schema van het DBLG1 System

Deze paragraaf illustreert de algemene werking van het DBLG1 System.



Toepassing

Dit medische hulpmiddel is ontworpen om te werken met een insulinepomp, een systeem voor continue glucosemonitoring en een speciale handset. Het is bedoeld voor patiënten die lijden aan diabetes type 1 en 18 jaar of ouder zijn.

De glykemie wordt gecontroleerd met behulp van een gesloten loop.

De belangrijkste functie van het DBLG1 System is om de insulinetoediening op het juiste moment aan te passen om je bloedglucose binnen het streefwaardenbereik te houden en zo zowel hypoglykemische gebeurtenissen als complicaties op de lange termijn die samenhangen met een verhoogde gemiddelde bloedglucosespiegel te minimaliseren. Om dit te doen, houdt het systeem rekening met je profiel, bloedglucosespiegel (huidige en voorspelde), aangekondigde maaltijden en sportactiviteiten.

De Dexcom G6-sensor is bedoeld ter vervanging van het testen van bloedglucose van bloed verkregen d.m.v. vingerprik voor beslissingen over de behandeling van diabetes. De interpretatie van de resultaten van het Dexcom G6-systeem moet gebaseerd zijn op de glucosetrends en verschillende opeenvolgende metingen in de loop der tijd. Het Dexcom G6 helpt ook bij het opsporen van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor zowel acute als langdurige therapieaanpassingen mogelijk zijn.

Er wordt van je verwacht dat je het systeem zelfstandig thuis gebruikt, nadat je bent getraind in de installatie en het gebruik ervan door een gespecialiseerde zorgverlener en/of je lokale ondersteuning. Patiënten worden als gebruikers beschouwd.

Je bent verplicht om in bepaalde situaties die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven contact op te nemen met je zorgverlener. Aangezien het systeem op het lichaam wordt gedragen en continu een medicijn toedient, kan het buiten de huiselijke omgeving worden gebruikt.

Elk onderdeel van het DBLG1 System bevat instructies met aanwijzingen, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, informatie over gebruik en andere belangrijke informatie voor de gebruiker. Lees de onderdelengerelateerde instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat je het DBLG1 System gebruikt.

Het is van cruciaal belang dat je dit hoofdstuk doorleest. Het helpt je het DBLG1 System veilig te gebruiken.

Een veiligheidsverklaring is een korte verklaring die wordt gemarkeerd in een kader met het bijbehorende logo. Het belangrijkste doel van deze verklaringen is om jou en je onderdelen te beschermen als je het systeem draagt en gebruikt.

- Indicaties

Deze zijn bedoeld om je te helpen bij het identificeren om welke redenen en in welke gevallen je het DBLG1 System mag gebruiken. Ze helpen je te bepalen wie het apparaat moet gebruiken en wanneer.

- Contra-indicaties

Contra-indicaties vertellen je onder welke omstandigheden je het DBLG1 System niet mag gebruiken. Als je het apparaat in deze situaties nog steeds gebruikt, kun je gewond raken of je gezondheid schaden.

- Waarschuwingen

Een waarschuwing beschrijft serieuze omstandigheden die je leven in gevaar kunnen brengen, de gevolgen ervan, hoe je het gevaar kunt vermijden en wat je moet doen als je geconfronteerd wordt met dit gevaar.

- Voorzorgsmaatregelen

Een voorzorgsmaatregel beschrijft speciale stappen die je moet volgen als je het systeem gebruikt en helpt licht of middelzwaar letsel aan jezelf of geringe of matige schade aan je systeem te voorkomen.

- Gebruiksaanwijzing

Een gebruiksaanwijzing geeft je aanvullende informatie over een specifiek punt bij de bediening van het systeem.

Indicaties

Het DBLG1 System, dat op doktersvoorschrift wordt voorgeschreven, is bedoeld voor patiënten met diabetes type 1 die ouder zijn dan 18 jaar.

De vereiste totale dagelijkse dosis moet minder dan 90 eenheden (U) bedragen.

Het DBLG1 System is geïndiceerd voor gebruik met 100 U/ml snelwerkende insulineanaloog en bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Contra-indicaties

Dit medische hulpmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Patiënt die een totale dagelijkse insulinedosis van minder dan 8 U krijgt.
- Patiënt jonger dan 7 jaar.
- Patiënt die lijdt aan een ernstige ziekte of die een behandeling ondergaat die de fysiologie van diabetes aanzienlijk zou kunnen schaden, d.w.z. interacties tussen glucose en insuline, die de werking van het medisch hulpmiddel zouden kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld een onregelmatige behandeling met steroïden).
- Patiënt met ernstige niet-gecorrigeerde gehoorproblemen en/of ernstige niet-gecorrigeerde problemen met de gezichtsscherpte.
- Patiënt die niet in staat is om alle instructies die door Diabeloop SA gegeven worden te begrijpen en uit te voeren.
- Draag het DBLG1 System NIET tijdens magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computertomografie (CT) scan of hoogfrequente elektrische warmtebehandeling (diathermie). Het G6 is niet getest in deze situaties. Magnetische velden en hitte kunnen de onderdelen van de sensor van het Dexcom G6 beschadigen, waardoor dit onnauwkeurige glucosemetingen van de sensor kan weergeven of waarschuwingen niet weergegeven worden. Zonder G6-metingen of alarmen/waarschuwingsmeldingen kun je worden blootgesteld aan een ernstige lage of hoge glucosespiegel.
- Patiënt die niet bereid of in staat is om contact te houden met de zorgverlener.
- Gebruik van alle insuline die niet 100 U/ml snelwerkende insulineanaloog is (bijvoorbeeld humane insuline; langwerkende insulineanaloog; 200 U/ml snelwerkende insulineanaloog).

De veiligheid en de effectiviteit van het DBLG1 System zijn niet getest of goedgekeurd voor de volgende categorieën mensen:

- Patiënten met diabetes type 2
- Patiënten met zwangerschapsdiabetes
- Zwangere vrouwen met diabetes type 1
- Patiënten waarvan de alvleesklier is verwijderd of niet meer functioneert
- Patiënten met een sterk veranderde nierfunctie (creatinineklaring < 30 mL/min)
- Patiënten met een verminderd gevoel voor hypoglykemiesymptomen
- Patiënten met zeer instabiele diabetes
- Patiënten met eilandcel-/pancreastransplantaties
- Patiënten die gedialyseerd worden
- Ernstig zieke patiënten

Hoofdstuk 2 - Informatie doornemen

⚠ We raden je aan alle informatie die aan je wordt verstrekt zorgvuldig door te lezen voordat je het DBLG1 System gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Dit is het referentiedocument voor je DBLG1 System.

Deze gebruiksaanwijzing biedt je uitgebreidere informatie over het systeem en bevat details over de werking ervan, informatie over de veiligheid en alles wat je nodig hebt om het systeem onder optimale omstandigheden te gebruiken.

Training

Wanneer je het DBLG1 System voor het eerst gebruikt, krijg je hulp van je zorgverlener en/of je lokale ondersteuning, die beide al zijn getraind.

Verklaring van symbolen

Alle symbolen die op je DBLG1 System worden gebruikt en hun labels zijn internationaal erkend, maar als je niet weet wat ze betekenen, vindt je hier het volledige overzicht:

Waarschuwing	Voorzorgs-maatregel	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SN	LOT	REF	PN
Serienummer	Batch-/lotnummer	Artikelnummer	Onderdeel-nummer
Unieke identificatie van het hulpmiddel	Vervaldatum	Niet hergebruiken	Productiedatum

Fabrikant	Niet-ioniserende elektromagne-tische straling	Onveilig bij toepassing van MR (magnetische resonantie)	Bluetooth® draadloze technologie
Klasse II-apparatuur	Toegepast onderdeel van het type BF	Gelijkstroom	Niet aan zonlicht blootstellen
Temperatuur-beperkingen	Beperkingen luchtvochtigheid	Beperkingen atmosferische druk	Droog houden
IP22	IP28	IPX8	
Beschermings-graad tegen binnen-dringing van behuizings-objecten > 12,5 mm diameter; waterdruppels (onder een hoek van15°)	Beschermings-graad tegen binnen-dringing van behuizings-objecten > 12,5 mm diameter; onderdompeling in water	Beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water	Voorzichtig, licht breekbaar
	STERILE R	CE	EC REP
Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling	Europees conformiteits-merkteken	Gemachtigd vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Niet in een conventionele vuilnisbak gooien. Gebruik een geschikte afvalbak voor recycling.			

Gebruikte conventies in deze gebruiksaanwijzing

Wanneer een actie vereist is om de werking van een van de onderdelen van het DBLG1 System te garanderen, gebruiken we dit logo om aan te geven dat de persoon die verantwoordelijk is voor de actie deel moet uitmaken van een medische staf.

Er kan een derde partij aanwezig zijn om de gebruiker te begeleiden en te helpen bij zijn/haar taken.

Veiligheidsverklaringen

Algemene verklaringen

⚠ Lees voordat je je DBLG1 System gaat gebruiken de aanwijzingen van dit product goed door. Indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige belangrijke gebruikersinformatie zijn te vinden in de productinstructies van het DBLG1 System.

⚠ Volg de gebruiksinstructies in deze gebruiksaanwijzing om je systeem veilig te gebruiken.

⚠ Het DBLG1 System werkt alleen met specifieke onderdelen: de Accu-Chek Insight-insulinepomp en de Dexcom G6-sensor. Het is ten strengste verboden aan dit hulpmiddel wijzigingen aan te brengen.

⚠ Bespreek met je zorgverlener hoe je de informatie in het DBLG1 System moet gebruiken om je diabetes te beheren. De productinstructies bevatten belangrijke informatie over het oplossen van problemen en over de prestatiekenmerken van het systeem.

Het gebruik van het systeem volgens de instructies die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven en volgens de training die door je behandelteam wordt gegeven, garandeert meer nauwkeurigheid van het systeem als geheel.
Verder moet je, om het DBLG1 System te gebruiken:

- bereid zijn om te leren over een goed zelfmanagement van je diabetes en dit toe te passen,
- insulinedoseringen goed kunnen begrijpen en gebruiken.

Onjuist gebruik van het DBLG1 System (inclusief het niet opvolgen van de instructies die tijdens de training worden gegeven en die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven) kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.

Zelfs met het DBLG1 System bestaat nog steeds het risico van ernstige hypoglykemie. Je moet je vrienden, familie en iedereen met wie je veel tijd doorbrengt (misschien ook je collega's) laten weten hoe ze je EHBO-doos moeten gebruiken.

Controleer altijd op ketonen als je bloedglucosewaarde zeer hoog is. Als er ketonen aanwezig zijn, volg dan het advies van je zorgverlener op.

Houd het systeem buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor persoonlijk gebruik. Het DBLG1 System mag nooit worden gebruikt bij een tweede patiënt.

Zorg ervoor dat je altijd een EHBO-doos binnen handbereik hebt. Raadpleeg **Samenstelling van je EHBO-doos** op pagina 49 voor meer details.

MR Het DBLG1 System mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van elektromagnetische velden. Dit geldt ook voor iedere opslag met magnetische sluitingen, röntgenapparatuur, MRI- en CT-scanners. Raadpleeg **Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen** op pagina 227 voor elk onderdeel.

Het DBLG1 System mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ioniserende golven. Stop in dit geval de insulinetoediening (ga op de DBLG1 naar Systeemstatus > MEER in het gedeelte over de insulinepomp) en verwijder het systeem om het veilig te bewaren.

Het DBLG1 System mag niet worden gebruikt tijdens bestralingstherapie. Stop in dit geval de insulinetoediening (ga op de DBLG1 naar Systeemstatus >MEER in het gedeelte over de insulinepomp) en verwijder het systeem om het veilig te bewaren.

Zorg ervoor dat je een minimale afstand van 15 cm aanhoudt tussen je DBLG1 System en alle draagbare communicatieapparatuur die radiofrequenties (RF) gebruikt.

Als, om welke reden dan ook (ongeschikte temperaturen, langdurig verlies van de verbinding met het systeem, omgeving met hoge elektromagnetische straling, schade aan de DBLG1), de pomp geen instructies meer ontvangt van de DBLG1, schakelt deze automatisch over naar de veiligheidsmodus en wordt de basale veiligheidsdosering toegediend.

Als de verbinding tussen de onderdelen wegvalt, word je gewaarschuwd via een alarmsysteem dat in je DBLG1 System geïmplementeerd is. Raadpleeg **Lijst met alarmen en waarschuwingen** op pagina 188 voor te ondernemen acties.

Als een van de systeemonderdelen voor langere tijd wordt ontkoppeld, wordt loop-modus gestopt (OFF). Je moet absoluut op de alarmen letten.

Zorg ervoor dat je een maximale afstand van 2 meter aanhoudt tussen elk onderdeel van je DBLG1 System.

We raden aan je DBLG1 in de buurt te houden als je het volume laag hebt ingesteld.

01

Als je problemen ondervindt met je apparaat, neem dan zo snel mogelijk contact op met je lokale ondersteuning om de onverwachte werking of gebeurtenissen te melden.

Probeer de onderdelen niet te wijzigen zonder voorafgaande toestemming van de fabrikant.

Voor elke wijziging aan de onderdelen van je DBLG1 System neem je contact op met je lokale ondersteuning om je veiligheid en een goede werking van het medische hulpmiddel te garanderen. Breng in elk geval nooit zelf wijzigingen aan je DBLG1 System aan.

02

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen m.b.t. het Dexcom G6

03

Lees het materiaal voor de gebruiker door
Lees voordat je je G6 gebruikt de instructies voor het product zorgvuldig door. Als je dit niet doet, kan dit onder andere leiden tot:

- Onjuist gebruik van de G6
- Niet begrijpen van G6-gerelateerde informatie
- Beïnvloeding van de goede werking

04

Negeer geen symptomen van lage/hoge bloedglucosespiegels
Negeer niet hoe je je voelt. Als je glucosewaarschuwingen en G6-metingen niet in overeenstemming zijn met je fysieke toestand, gebruik dan je bloedglucosemeter om beslissingen te nemen over de behandeling van diabetes of schakel, indien nodig, onmiddellijk medische hulp in.

Als je twijfelt, gebruik dan je meter.

05

Geen getal, geen pijl, geen beslissing over CGM-behandeling
Als je G6 geen getal of pijl weergeeft of als je meetwaarden niet overeenkomen met je symptomen, gebruik dan je meter om beslissingen te nemen over de behandeling van diabetes.

Geen getal, geen pijl, geen beslissing over CGM-behandeling. Als je twijfelt, gebruik dan je meter.

06

Kalibreer vervolgens als je je G6 op één lijn met je meter wilt brengen. Je hoeft niet te kalibreren, maar het is wel een mogelijkheid.

Niet gebruiken als...
Gebruik de G6 niet als je bij een dialyse of als je ernstig ziek bent. Het is niet bekend hoe verschillende condities of medicijnen die bij deze populaties gebruikelijk zijn, de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden. G6-metingen kunnen bij deze populaties onnauwkeurig zijn.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Vermijd zonnebrandcrème en insectenwerende middelen
Sommige huidverzorgingsproducten, zoals zonnebrandcrème en insectenwerende middelen, kunnen ervoor zorgen dat het plastic dat in je G6 wordt gebruikt, barst. Controleer voordat je je G6 gebruikt of er geen barsten in je zender en zenderhouder zitten. Als je een barst aantreft, neem je contact op met je lokale ondersteuning. Laat deze huidverzorgingsproducten niet in contact komen met je G6. Na het gebruik van huidverzorgingsproducten, was je je handen voordat je je G6 gebruikt. Als er huidverzorgingsproducten op je G6 terechtkomen, veeg deze dan onmiddellijk af met een schone doek.

Voorzorgsmaatregelen inzake hydroxyureum

Als je hydroxyureum gebruikt, kunnen je G6-metingen ten onrechte te hoog zijn en resulteren in gemiste hypoglykemiewaarschuwingen of fouten bij beslissingen inzake je diabetesmanagement. De mate van onnauwkeurigheid hangt af van de hoeveelheid hydroxyureum in je lichaam. Gebruik je bloedglucosemeter

Houd de zender dicht bij je DBLG1

Houd je zender en DBLG1 binnen 2 meter van elkaar, zonder obstakels (zoals muren of metaal) ertussen. Anders kunnen ze wellicht niet met elkaar communiceren. Als er water tussen je zender en de DBLG1 komt, bijvoorbeeld als je aan het douchen of zwemmen bent, houd ze dan dichter bij elkaar. Het bereik wordt kleiner, omdat Bluetooth® draadloze technologie minder goed werkt door water.

Is de handset ingeschakeld?

Als de DBLG1 is uitgeschakeld worden er geen G6-metingen of alarmen/waarschuwingen weergegeven. Zorg ervoor dat de DBLG1 is ingeschakeld.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

G6 **en water**
Eenmaal op zijn plaats geklikt is de zender waterbestendig, maar de DBLG1 niet. Zwemmen, douchen, een bad nemen: je hoeft je geen zorgen te maken over water en je G6 - je hoeft alleen maar te zorgen dat de voorwaarden in overeenstemming zijn met het gebruik van de DBLG1. Als je je in water bevindt, moet je DBLG1 dichterbij zijn dan 2 meter om G6-metingen te kunnen verkrijgen.

Veiligheidsverklaringen m.b.t. het opstarten

Gebruik een meter tijdens het opwarmen
Wanneer je met een nieuwe sensor begint, ontvang je geen G6-metingen of alarmen/waarschuwingen totdat je je sensorcode of twee kalibraties invoert. Gebruik je meter om beslissingen over de behandeling te nemen tijdens de 2 uur durende opwarmperiode van de sensor.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Gebruik de juiste sensorcode
Wanneer je begint met een nieuwe sensor, moet je een code invoeren in je DBLG1 om de G6 zonder vingerprikkalibraties te kunnen gebruiken. Elke sensor heeft zijn eigen code op de achterkant van de pleister. Gebruik geen code van een andere sensor of verzin geen code. Als je een onjuiste code invoert, werkt je sensor minder goed en kan deze onnauwkeurig zijn. Als je de sensorcode kwijtraakt, kun je de G6 met behulp van vingerprikken kalibreren.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Veiligheidsverklaringen bij kalibratie

Kalibratie is niet nodig als de gebruiker een sensorcode invoert. Als de gebruiker geen sensorcode invoert, gelden de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Wacht niet - Kalibreer!
Als je de kalibratiecode niet hebt gebruikt, moet je je G6 dagelijks handmatig kalibreren met behulp van de waarden van een bloedglucosemeter en vingerprikken. Je moet onmiddellijk kalibreren wanneer de G6 een melding stuurt. Als je bij de melding niet hebt gekalibreerd, is je G6 mogelijk niet nauwkeurig, dus gebruik je glucosemeter om beslissingen over de behandeling te nemen totdat je je G6 hebt gekalibreerd.

Gebruik je vingertoppen
Gebruik je vingertoppen om je bloedglucosemeter te kalibreren. Bloed uit andere gebieden kan minder nauwkeurige resultaten opleveren en kunnen minder actueel zijn.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Ga nauwkeurig en snel te werk
Voer binnen 5 minuten na gebruik van de meter de exacte bloedglucosewaarde in die op je meter wordt weergegeven. Voer de G6-meting niet in als een kalibratie.

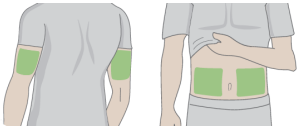
Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Veiligheidsverklaringen m.b.t. systeem/hardware/software

Sensordraad breekt
Negeer gebroken of losgeraakte sensordraden niet. Een sensordraad kan onder je huid blijven zitten. Als dit gebeurt, neem je contact op met je lokale ondersteuning.

Als er een sensordraad afbreekt onder je huid en je deze niet kunt zien, probeer deze dan niet te verwijderen. Neem contact op met je zorgverlener. Zoek ook professionele medische hulp als je symptomen van een infectie of ontsteking vertoont - roodheid, zwelling of pijn - op de invoerplaats.

Waar in te brengen : buik of achterkant van de armen ?
Alle patiënten kunnen hun buik of achterkant van de bovenarmen gebruiken. Zoek een plaats op je buik of aan de achterkant van je bovenarmen waar je wat extra vet hebt.
De sensor is niet getest of goedgekeurd voor andere locaties. Overleg met je zorgverlener wat voor jou de beste plaats is.



Waar opslaan?
Je kunt je sensoren bij kamertemperatuur of in je koelkast bewaren - zolang de temperatuur tussen 2 °C (35,6 °F) en 30 °C (86 °F) ligt. Bewaar sensoren niet in de vriezer.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Niet gebruiken na de vervaldatum
Start een sensor niet na de vervaldatum, omdat deze onjuiste resultaten kan geven.
De vervaldatum wordt als JJJJ-MM-DD (jaar-maand-dag) weergegeven op het etiket van de sensorverpakking naast de zandloper.

Controleer de verpakking

Gebruik de sensor niet als de steriele verpakking is beschadigd of geopend. Dit zou een infectie kunnen veroorzaken.

Reinig en droog de huid

Reinig en droog je handen en de invoerplaats voordat je je sensor plaatst.

Was je handen met water en zeep, vermijd gelreinigers, en droog ze vervolgens af voordat je de sensorverpakking opent. Als je handen vuil zijn wanneer je de sensor plaatst, kun je ziektekiemen op de invoerplaats krijgen en een infectie oplopen.

Reinig de invoerplaats met alcoholdoekjes om infecties te voorkomen. Plaats de sensor pas als je huid droog is. Als de invoerplaats niet schoon en volledig droog is, loop je het risico op infectie of dat de zenderhouder niet goed vastplakt.

Zorg ervoor dat je geen insectenspray, zonnebrandcrème, parfum of lotion op je huid hebt.

Waar in te brengen: dingen die gecontroleerd moeten worden

Verwijder de beveiliging niet totdat je de G6-applicator tegen je huid plaatst. Als je de beveiliging eerst verwijdert, kun je jezelf verwonden door per ongeluk op de knop te drukken die de sensor inbrengt zonder dat dit de bedoeling is.

Verander je invoerplaats met elke sensor. Als je te vaak dezelfde plaats gebruikt, kan het zijn dat de huid te weinig tijd heeft om te genezen, wat littekens of huidirritatie kan veroorzaken.

Sensorplaatsing is belangrijk. Kies een plaats:

- Tenminste 8 cm vanaf de infusieset van de insulinepomp of de infusieplaats
- Uit de buurt van taille, littekens, tatoeages, irritatie en botten
- In een gebied waar het onwaarschijnlijk is dat er gestoten, geduwd of tijdens het slapen op gelegen wordt.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Veiligheidsverklaringen m.b.t. de zender

Inspecteren
Gebruik geen beschadigde of kapotte zender. Een beschadigde zender kan letsel veroorzaken door elektrische schokken en kan ertoe leiden dat de G6 niet goed werkt.

Gebruik de zender zoals voorgeschreven
De zender is klein en kan verstikkingsgevaar opleveren. Stop het apparaat niet in je mond en laat kinderen het niet vasthouden zonder toezicht van een volwassene.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Hergebruiken - niet weggooien
Als je een sessie beëindigt, gooi de zender dan niet weg. De zender is herbruikbaar tot de G6 weergeeft dat de batterij van de zender bijna leeg is.

Voor zorgverleners: zie de reinigings- en desinfectie-instructies. Raadpleeg **Dexcom G6** op pagina 171.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Systeemveiligheidsverklaringen m.b.t. Dexcom G6

Beslissingen over de behandeling
Gebruik je G6-aflezing en trendpijl om beslissingen over de behandeling te nemen.

Gebruik de juiste zender en sensor

G6-onderdelen zijn niet compatibel met oudere Dexcom-producten. Gebruik geen zenders en sensoren van verschillende generaties door elkaar.

Omgaan met veiligheidscontroles

Als je je G6 draagt, vraag dan om controle met een handdetector, fouilleren van het hele lichaam en een visuele inspectie in plaats van door de AIT-bodyscanner (ook wel millimetergolfscanner genoemd) te gaan of om een deel van de G6 in het röntgenapparaat voor bagage te plaatsen.

Je kunt de G6 dragen als je gevraagd wordt door de metaaldetector te lopen. Als je dit doet, gebruik dan je meter voor beslissingen over de behandeling totdat je de veiligheidszone hebt verlaten.

Omdat we niet elke röntgenapparaat en scanner hebben getest, weten we niet of ze de G6 al dan niet beschadigen.

Weet je niet zeker wat voor soort machine het is? Veiligheid voorop - vraag om een controle met een handdetector of fouilleren van het hele lichaam.

Volg de instructies van de G6 op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Waarschuwingen voor de Accu-Chek Insight-insulinepomp

Voordat je het medische hulpmiddel gebruikt, moet je alle onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en andere belangrijke informatie doorlezen.

Breng geen modificaties aan op de Accu-Chek Insight-insulinepomp of de systeemonderdelen hiervan. Gebruik de Accu-Chek Insight-insulinepomp of de systeemonderdelen hiervan uitsluitend zoals beschreven in deze Gebruiksaanwijzing. Anders zou dit tot ernstige gevolgen voor je gezondheid kunnen leiden.

Laat je pomp niet vallen
Controleer met regelmatige tussenpozen of de pomp zichtbare of tastbare tekenen van schade vertoont. Dit geldt in het bijzonder als de pomp is gevallen of aan bijzondere mechanische belasting blootgesteld is geweest.

Batterijen
Het is mogelijk om alkalinebatterijen te gebruiken, maar dit wordt met de Accu-Chek Insight-insulinepomp in de zelfstandige modus niet aanbevolen.
HetDBLG1 Systemis NIET geteste met alkalinebatterijen en DIENT NIET te worden gebruikt met dit type batterijen.

Vermijd extreme temperaturen
Stel je insulinepomp niet bloot aan direct zonlicht. De insuline en de pomp mogen niet oververhit raken. Voorkom directe blootstelling van je insulinepomp aan koude wind en temperaturen boven 40 °C (104 °F) of beneden 5 °C (41 °F). Deze condities kunnen een negatieve invloed hebben op de insuline en een slechte werking van de batterij veroorzaken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de door jou gebruikte insuline om het toegestane temperatuurbereik vast te stellen.

Luchtdruk van de barometer
Je pomp is ontwikkeld voor gebruik binnen normale barometrische omstandigheden (van 550 tot 1.060 mbar). Gebruik je insulinepomp niet in ruimten met een hoge luchtdruk of in gevaarlijke omgevingen, waar bijvoorbeeld ontvlambare gassen of dampen aanwezig kunnen zijn. Hierdoor zou een explosie kunnen worden veroorzaakt. Je dient je insulinepomp altijd uit te zetten en van je lichaam te verwijderen, voordat je dergelijke gevaarlijke omgevingen betreedt. Voor meer informatie kunt je contact opnemen met je lokale ondersteuning.

Je insulinepomp is beschermd tegen de gevolgen van een tijdelijke onderdompeling in water onder gestandaardiseerde omstandigheden (IPX8-norm). Zorg ervoor dat de pomp niet langer dan 60 minuten wordt ondergedompeld en dat de diepte van maximaal 1,3 meter niet overschreden wordt.

Te gebruiken typen insuline
De U100-insuline die je voor je pomp moet gebruiken wordt niet meegeleverd met de DBLG1 System. Hiervoor moet je contact opnemen met je zorgverlener.

Het is essentieel, dat je de correcte therapie-instellingen gebruikt. Anders kan de verkeerde hoeveelheid insuline worden toegediend, hetgeen kan leiden tot het risico van een hypoglykemie of een hyperglykemie. De therapie-instellingen dienen door je zorgverleners te worden aangeleverd en je dient dit met hun te bespreken, voordat je enige wijzigingen aanbrengt.

Allergieën
Er kan een risico van lokale of diffuse allergieën ontstaan. Als je een dergelijke reactie opmerkt, neem je contact op met je zorgverlener.

Dit product bevat kleine onderdelen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als kleine onderdelen (b.v. dopjes en dergelijke) ingeslikt worden.

Zorg ervoor dat je een maximale afstand van 2 meter aanhoudt tussen je pomp en je DBLG1.

Als je de insulinepomp langere tijd niet gebruikt, dient het apparaat op de juiste manier te worden bewaard om eventuele functioneringsproblemen later te voorkomen.

Waarschuwingen voor de DBLG1

Voordat je de DBLG1 gebruikt, moet je alle onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en andere belangrijke informatie zorgvuldig doorlezen.

Lithiumbatterij
De DBLG1 wordt geleverd met een lithiumbatterij. Als de batterij niet werkt, neem je contact op met je lokale ondersteuning.
Stel de batterij niet bloot aan extreme temperaturen.
Laad je batterij op bij temperaturen tussen 0 °C (32 °F) en 40 °C (104 °F).
De maximale autonomie van de DBLG1 is 35 uren. Als de batterij van de DBLG1 geen volledige dag meegaat, neem je contact op met je lokale ondersteuning voor het vervangen van de batterij.
Je DBLG1 moet elke dag worden opgeladen ('s nachts wordt aanbevolen).

Elektrisch stopcontact
Het stopcontact moet aan de volgende criteria voldoen:

- Moet in de buurt van de apparatuur worden geïnstalleerd en goed toegankelijk zijn
- Moet voldoen aan de normen en voorschriften van het land waar het wordt gebruikt.

Je moet de aansluitkabel van de DBLG1 altijd aansluiten op de netspanningadapter en op de DBLG1 VOORDAT je de netspanningadapter op een stopcontact aansluit. Het inschakelen van het apparaat moet altijd het laatste zijn wat je doet.

Houd de batterij buiten het bereik van dieren en hun tanden en poten, en uit de buurt van scherpe voorwerpen in het algemeen. Het niet opvolgen van deze instructie kan brand veroorzaken.

Deze DBLG1 bevat een lithiumionbatterij. Gebruik het apparaat niet als je ziet dat de batterij lekt.

De oplaadkabel van de DBLG1 kan een risico van verwurging met zich meebrengen. Plaats hem niet in de buurt van of om de nek van een persoon.

Laad je DBLG1 niet op in de buurt van brandbare materialen. Hij kan opwarmen en vervolgens brand veroorzaken.
Laad de DBLG1 niet op wanneer deze op een doek is geplaatst. Laad je DBLG1 op in een goed geventileerde ruimte.

De openenDBLG1
De DBLG1 mag niet door de gebruiker worden geopend.
Alleen de deksel van het batterijcompartiment mag door de gebruiker worden geopend en gesloten voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven handelingen.

Je DBLG1 is een elektronisch apparaat dat tijdens normaal gebruik warmte genereert. Bij langdurig gebruik in een slecht geventileerde ruimte kan direct contact met de huid irritaties of lichte brandwonden veroorzaken. Ga daarom voorzichtig om met je DBLG1 wanneer deze is ingeschakeld.

Stel je DBLG1 niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
Stel je DBLG1 niet bloot aan warmtebronnen zoals een radiator of kachel.
Stel de DBLG1 niet bloot aan enorme hoeveelheden rook en/of stof en hoge relatieve luchtvochtigheid. Laat je DBLG1 niet in contact komen met vloeistoffen of natte voorwerpen.

Laat de DBLG1 niet vallen.

Raak het scherm van de DBLG1 niet aan met een puntig voorwerp; het kan beschadigd raken.

De reinigenDBLG1
Haal alle kabels uit de DBLG1.
Gebruik een zachte, licht vochtige doek met zeepsop om de buitenkant van de DBLG1 te reinigen.
Reinig de elektrische aansluitingen niet.

Verzenden en opslaan
Gebruik de originele verpakking voor het verzenden of bewaren van de DBLG1. Maak de kabels van de DBLG1 los tijdens de verzending. Het wordt aanbevolen om de batterij uit de DBLG1 te verwijderen voor verzending.
De DBLG1 moet worden bewaard op een plaats met een temperatuur tussen -20 °C (-4 °F) en 60 °C (140 °F).
De DBLG1 moet worden bewaard op een plaats met een atmosferische druk tussen 700 hPa en 1.060 hPa.
De DBLG1 moet worden bewaard op een plaats met een relatieve luchtvochtigheid tussen 15 % en 90 %.

Afvalverwijdering
Het achterlaten of ongecontroleerd verwijderen van afval kan schadelijk zijn voor het milieu en de gezondheid van de mens. .Als je DBLG1 niet meer werkt, neem dan contact op met je lokale ondersteuning.

Probeer je DBLG1 nooit te demonteren. Alleen jij bent verantwoordelijk voor het gebruik van je DBLG1 en de eventuele gevolgen van verkeerd gebruik ervan.

Gebruik je DBLG1 niet in vochtige ruimtes (badkamer, zwembad, etc.). Bescherm de handset tegen vloeistoffen en vocht.

Gebruik je DBLG1 alleen op plaatsen met een relatieve luchtvochtigheid tussen 15 % en 90 %.

Gebruik je DBLG1 alleen op plaatsen met een atmosferische druk tussen 700 hPa en 1.060 hPa.

Stel je DBLG1 niet bloot aan extreme temperaturen: lager dan -20 °C (-4 °F) en hoger dan 60 °C (140 °F). Het aanbevolen bereik van de gebruikstemperatuur ligt tussen 0 °C (32 °F) en 40 °C (104 °F).

Elektrische veiligheid

Gebruik alleen de batterij en het oplaadapparaat (aansluitkabel van de DBLG1 op de netspanningadapter) die met de DBLG1 zijn geleverd. Gebruik van een andere batterij en oplaadapparaat kan gevaarlijk zijn; verder vervalt hierdoor je garantie. De netspanning moet precies overeenkomen met de spanning die op het plaatje met het serienummer van het oplaadapparaat staat.

Explosieve materialen

Je moet je houden aan de gebruiksbeperkingen voor radioapparatuur op plaatsen waar bijvoorbeeld chemicaliën worden gebruikt.

Elektronische medische apparatuur

Je DBLG1 is een radiozender die kan interfereren met elektronische medische apparatuur of implantaten, zoals gehoorapparaten, pacemakers, etc. Het wordt aanbevolen om een minimale afstand van 15 cm tussen de DBLG1 en een implantaat aan te houden. Je arts of de fabrikanten van dergelijke apparatuur kunnen je op dit gebied advies geven.

Ziekenhuizen

Zorg er altijd voor dat je DBLG1 in het ziekenhuis is uitgeschakeld wanneer dit wordt aangegeven door waarschuwingsborden of door medisch personeel.

Haal het oplaadapparaat systematisch uit het stopcontact wanneer de batterij volledig is opgeladen om ervoor te zorgen dat dit niet zinloos energie verbruikt.
De werkelijke levensduur van de batterij is afhankelijk van de netwerkconfiguratie, de instellingen van het product, het gebruik, de batterij zelf en externe omstandigheden.

Tijdens het opladen kun je je DBLG1 blijven gebruiken onder de gebruiksomstandigheden die voor het apparaat zijn gedefinieerd.

Waarschuwingen m.b.t. de insuline

Het DBLG1 System mag uitsluitend worden gebruikt met 100 U/ml snelwerkende insuline. Langzaam werkende insuline mag niet worden gebruikt met dit medische hulpmiddel.
Het DBLG1 System is niet getest met de snelwerkende insuline FIASP® U100 van Novo Nordisk. Gebruik alleen Humalog® U100 of NovoRapid® U100 met je DBLG1 System.

Het DBLG1 System mag alleen worden gebruikt met snelwerkende insuline. Diabeloop SA kan niet aansprakelijk worden gesteld in geval van een complicatie of bijwerking na onjuist gebruik (langzaamwerkende insuline of andere reagentia) van het medische hulpmiddel.

Insuline kan bij hoge doses dodelijk zijn. Daarom is het belangrijk om de nauwkeurigheid van de berekening te waarborgen voordat je jezelf handmatig injecteert met een dosis insuline.
Een gebrek aan insuline veroorzaakt hyperglykemie. Daarom is het belangrijk om de nauwkeurigheid van de berekening te waarborgen voordat je jezelf handmatig injecteert met een dosis insuline.

Insuline bevriest bij 0 °C (32 °F) en verandert bij hoge temperaturen (hoger dan 30 °C (86 °F)). Houd de pomp als je buiten bent bij koud weer dicht bij je lichaam of onder warme kleding. Neem in een warme omgeving de nodige maatregelen om de pomp en de insuline op een gematigde temperatuur te houden.

Controleer de vervaldatum van je insulineflacon voor elk gebruik. Zorg er ook voor dat je het product bewaart in overeenstemming met de door de insulinefabrikant aangegeven bewaarcondities. Als je tijdens het gebruik van het systeem voelt dat de bolus geen effect heeft, kan het zijn dat de insuline is aangetast. In dit geval moet de ampul worden vervangen.

Hoofdstuk 3 - Het heft in handen nemen

Samenstelling van het DBLG1 System

⚠ Zorg ervoor dat je DBLG1 System alles bevat wat hier vermeld staat voordat je begint. Als er een onderdeel ontbreekt, bel dan direct je lokale ondersteuning.

⚠ Als de verpakking van een van je producten op enigerlei wijze beschadigd is, gebruik deze dan niet. Een beschadigde verpakking betekent dat wij de steriliteit (indien van toepassing), de prestaties en de veiligheid van de producten niet kunnen garanderen. Neem contact op met je lokale ondersteuning voor een vervanging.

⚠ Je DBLG1 System wordt in verschillende dozen geleverd. Als je ze eenmaal hebt geopend, bewaar ze dan tot je de inhoud volledig gebruikt hebt. Als er een probleem is met een onderdeel, moet je de serienummers, het partijnummer en andere identificatienummers aan je lokale ondersteuning doorgeven voor onderzoek.
Al deze nummers worden op de betreffende dozen weergegeven.

Afbeeldingen van de onderdelen van de DBLG1 System zijn slechts ter illustratie. Je product kan er anders uitzien.

Het DBLG1 System bestaat uit de volgende apparatuur.

1	DBLG1 System-gebruiksaanwijzing	Geleverd door Diabeloop SA
1	DBLG1	
1	Oplaadapparaat voor het DBLG1 (micro-USB-aansluitkabel en netspanningadapter)	
1	Batterij voor de DBLG1	
1	Dexcom-zender in doos	Separaat geleverd
1	Accu-Chek Insight-insulinepomp	

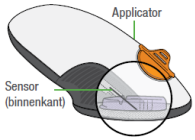
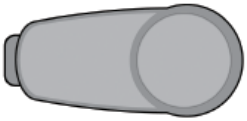
Dexcom G6

De Dexcom G6 is een realtime apparaat voor continue glucosemonitoring dat bedoeld is ter vervanging van de bloedglucosemetingen van bloed verkregen d.m.v. vingerprik voor beslissingen over de behandeling van diabetes. G6-metingen kunnen op de DBLG1 worden bekeken en elke 5 minuten worden vernieuwd, zonder dat er monsters van je vingertoppen hoeven te worden afgenomen. Je metingen worden uitgevoerd in de interstitiële vloeistof door een sensor voor eenmalig gebruik die onder de huid wordt geplaatst.

Het systeem van Diabeloop SA werkt alleen met een speciale DBLG1.

⚠ Probeer je sensor niet aan te sluiten op je persoonlijke smartphone of andere apparaten, omdat je het risico loopt hyperglykemie- en hypoglykemiegerelateerde gebeurtenissen te missen.

Overzicht van Dexcom G6

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Applicator met ingebouwde sensor	• Sensor ontvangt glucose-informatie (10 dagen in gebruik) • Applicator van de sensor plaatst de sensor onder de huid (eenmalig gebruik)	
Zender	• Stuurt de glucose-informatie van de sensor naar de DBLG1 (3 maanden in gebruik)	

Werking

	De G6 stuurt glucosemetingen van de G6-sensor (G6-metingen) naar je DBLG1.

Wat is er nieuw met de G6?

De functies van de Dexcom G6 zijn onder andere:

- Geen kalibratie met bloed verkregen d.m.v. vingerprik!

Met de G6 hoeft je niet te kalibreren! Zodra je de sensorcode hebt ingevoerd, ontvang je geen aanwijzingen meer om te kalibreren.

- Sensorsessie van 10 dagen

Je sensorsessie duurt 10 dagen! De instellingen geven weer wanneer je sessie afloopt, zodat je vooruit kunt plannen.

- Paracetamol/acetaminofen blokkering

Vroeger kon paracetamol/acetaminofen je metingen beïnvloeden, waardoor ze soms hoger uitvielen dan ze in werkelijkheid waren. Met de G6 kun je paracetamol/acetaminofen innemen en toch de meetwaarden gebruiken.

- Applicator van de sensor

Het is nog nooit zo eenvoudig geweest om een sensor te plaatsen! Met de opnieuw ontworpen applicator van de sensor kun je snel en eenvoudig een sensor plaatsen.

- Gestroomlijnde zenderhouder en zender

De opnieuw ontworpen zender en de houder zijn dunner. Bovendien kun je na afloop van je sensorsessie de zenderhouder eenvoudig openbreken om de zender te verwijderen.

Accu-Chek Insight -insulinepomp

De Accu-Chek Insight-insulinepomp is een medisch hulpmiddel dat je gebruikt om automatisch de insuline toe te dienen die nodig is om je glykemische evenwicht te behouden.

Wat je kunt doen via je DBLG1:

- de tijdsschema's en de bijbehorende basale insulinedoserinen invoeren,
- indien nodig je maaltijdbolus en/of correctiebolus toedienen,
- je basale insulinedosering wijzigen op basis van een aankomende sportactiviteit of hypoglykemife-/hyperglykemiegerelateerde gebeurtenissen.

Wanneer de pomp wordt gekoppeld met de DBLG1 en loop-modus op ON staat, wordt het besluitvormingsproces over de in te spuiten insulinedoses automatisch uitgevoerd.

Voor sommige gebeurtenissen, zoals maaltijden en sportactiviteiten, kan het zijn dat de gebruiker zelf moet handelen.

Onderdelen van de Accu-Chek Insight-insulinepomp

De goede werking van je Accu-Chek Insight-insulinepomp kan alleen worden gegarandeerd als je accessoires, met inbegrip van in je land beschikbare software en apps, gebruikt die door Roche zijn aangewezen voor gebruik met je insulinepomp.

Gebruik geen infusiesets of andere accessoires die niet door Roche zijn aangewezen voor gebruik met je Accu-Chek Insight-insulinepomp, aangezien dit tot lekkage of een slechte werking van de insulinepomp en een te lage of te hoge toediening van insuline zou kunnen leiden.

Gebruik uitsluitend Accu-Chek Insight-steriele producten en accessoires, die speciaal zijn ontwikkeld voor gebruik met je insulinepomp.

Opmerking: voor aanvullende, in je land verkrijgbare, Accu-Chek-producten en accessoires kun je contact opnemen met je lokale ondersteuning.

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Accu-Chek Insight	Insulinepomp	
Accu-Chek Insight-adapter & slang	Speciale adapter die op de Accu-Chek Insight-insulinepomp past. Ook wel **slanggedeelte** genoemd.	
Batterij	AAA (FR03) Lithium 1,5 V	

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Deksel van het batterij-compartiment	Deksel van het batterijcompartiment van de Accu-Chek Insight-insulinepomp	
Ampul	NovoRapid® PumpCart® (fabrieksmatig gevulde ampul met 1,6 mL injectievloeistof)	
Infusiesets	**Accu-Chek Insight Flex** Bestaat uit: • een naaldgedeelte (canule en koppelingsdeel) • een canulebehuizing met koppelingsdeel • de naaldhouder	
	Accu-Chek Insight Tender Bestaat uit: • een naaldgedeelte (canule en koppelingsdeel) • een canulebehuizing met koppelingsdeel • de naaldbeschermer	
	Accu-Chek Insight Rapid Bestaat uit: • een naaldgedeelte (canule en koppelingsdeel) • een handvat • een naaldbeschermer	
Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp (optioneel)	De inbrenghulp is bedoeld voor het inbrengen van de Accu-Chek Insight Flex-infusieset.	
insulinepomp klem	Systeem voor het dragen van je insulinepomp	

De DBLG1

⚠ Als je op reis gaat, is het mogelijk dat de bij je systeem geleverde netspanningadapter niet compatibel is met het land van bestemming. Als dit het geval is, gebruik dan je alternatieve insulinetherapie tijdens de reis. Raadpleeg **Samenstelling van je EHBO-doos** op de tegenoverliggende pagina.

De DBLG1 is een medisch hulpmiddel dat bestemd is voor het DBLG1 System. Dit hulpmiddel bevat een algoritme voor het aanbevelen en plannen van de insuline-injectie op basis van specifieke regels.

Op basis van interstitiële glucosemetingen van de G6 die elke 5 minuten worden verzonden en je registraties van maaltijden en/of sportactiviteiten, berekent je DBLG1 automatisch de juiste dosis insuline (de basale insulinedosering, of een correctiebolus of een maaltijdbolus, afhankelijk van validatie) en geeft je pomp opdracht om deze te injecteren.

Aan elke nieuwe G6-meting is een aanbeveling gekoppeld. Vervolgens past het DBLG1 System de insulinebehoefte elke 5 tot 10 minuten aan.

De DBLG1 speelt een belangrijke rol in je DBLG1 System. Indien de loop-modus niet gebruikt wordt, of in het geval van een eenmalige storing van het DBLG1 System, kun je nog steeds de G6-metingen en de trendpijlen op het scherm van de DBLG1 bekijken en deze gebruiken om de pomp te bedienen. Daarom heb je altijd de controle over je behandeling.

- DBLG1
- Oplaadkabel voor de
- Netspanningadapter voor de
- Batterij

- loop-modus reeds geïnstalleerd op de DBLG1

Zorg ervoor dat je altijd de benodigde spullen voor het verwisselen van de pomp bij je hebt in geval van een noodgeval. Vergeet niet dat als je tekenen van schade constateert, of als de vervaldatum van een van de onderdelen is verstreken, je deze dan niet mag gebruiken.

Mocht de insulinetoediening van je pomp om welke reden dan ook worden onderbroken, dan moet je, om DKA (diabetische ketoacidose) of zeer hoge bloedglucosespiegels te voorkomen, altijd voorbereid zijn om zelf insuline te injecteren.

Het is uiterst belangrijk dat je altijd alles bij je hebt wat je nodig hebt om je bloedglucose te controleren, evenals een alternatieve manier om jezelf insuline toe te dienen, voor het geval er iets met je pomp gebeurt.

Voordat je op reis gaat, raden we aan om contact op te nemen met je lokale ondersteuning voor eventuele instructies, en om indien nodig alternatieve insulinetherapiemethoden te vinden.

Raadpleeg altijd je zorgverlener voordat je op reis gaat.

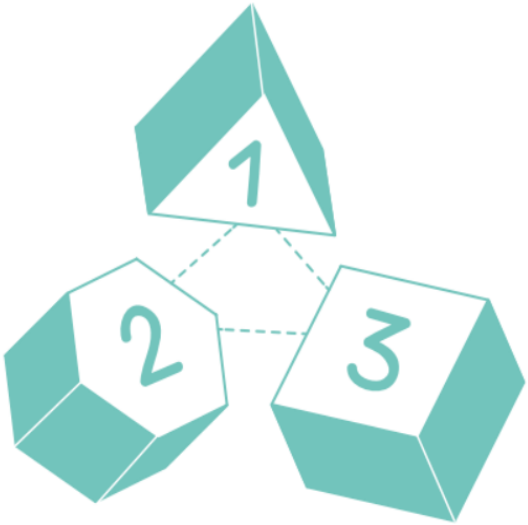
Gebruik tijdens een vlucht je alternatieve insulinetherapie.

Zorg ervoor dat je altijd een EHBO-doos binnen handbereik hebt. De EHBO-doos moet bestaan uit:

- Een reserve-insulineampul.
- Een Accu-Chek Insight-infusieset
- Je favoriete reddingskoolhydraten om in te nemen.
- Je bloedglucosemeter met teststrips.
- Een prikpen en lancetten.
- Acetonemie- of acetonurietesten (oftewel materiaal om ketonen te bepalen)
- Je alternatieve insulinetherapie: snelwerkende insuline en een injectiehulpmiddel met naalden (je zorgverlener kan je helpen met doseringsinstructies).

DEEL 2

Basisprincipes van het DBLG1® System with Accu-Chek® Insight



Pagina met opzet leeg gelaten.

Deel 2:
Basisprincipes van het DBLG1 System

Dit deel van je gebruiksaanwijzing beschrijft de basisprincipes om de best mogelijke ervaring uit je DBLG1 System te halen.

Het beschrijft de voorbereidende stappen die je moet volgen wanneer je de DBLG1 voor het eerst opstart, hoe je ermee omgaat en hoe je door de verschillende schermen navigeert.

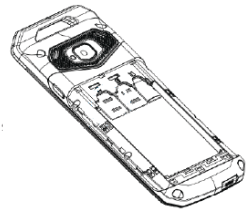
Ten tweede worden de installatiestappen van de onderdelen (sensor en pomp) tot aan het starten van loop-modus beschreven.

Tot slot wordt de tijdens het gebruik van het DBLG1 System op de DBLG1 weergegeven informatie uitgelegd en wordt uitgelegd hoe je je maaltijden en sportactiviteiten kunt beheren.

⚠ De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing dienen slechts ter illustratie en kunnen afwijken van je systeem.

Hoofdstuk 1 - Eerste gebruik

De batterij plaatsen



Stap 1

Verwijder de achterdeksel van de DBLG1.

Stap 2

Plaats de batterij in de daarvoor bestemde ruimte.

Stap 3

Plaats de achterdeksel terug.

De opladenDBLG1

⚠ Gebruik alleen de batterij en het oplaadapparaat (aansluitkabel van de DBLG1 op de netspanningadapter) die met de handset zijn geleverd. Het gebruik van een andere batterij of oplaadapparaat kan gevaarlijk zijn; verder vervalt hierdoor je garantie.

Stap 1

Sluit de aansluitkabel van de DBLG1 aan op de netspanningadapter (USB-uiteinde) en de DBLG1 (micro-USB-uiteinde).

Stap 2

Sluit de netspanningadapter aan op het stopcontact.

De DBLG1 inschakelen

Druk op de ON/OFF-knop aan de rechterkant (lang indrukken). Herhaal deze stap om de DBLG1 uit te schakelen.

> Als er langer dan een paar seconden geen actie op de DBLG1 is ondernomen, schakelt het scherm over naar de slaapmodus.
> Druk gewoon op de ON/OFF-knop aan de rechterkant van de DBLG1 om deze weer wakker te maken.

Je toegangscode - Pincode

Je pincode is een persoonlijke identificatiecode die alleen jij kent, om toegang tot je DBLG1 System te krijgen. De code bestaat uit 4 cijfers. De pincode kan worden gewijzigd, maar kan om veiligheidsredenen niet worden gewist.

De code die nodig is voor het eerste gebruik van de DBLG1 wordt door je zorgverlener verstrekt tijdens je training.

Wanneer je DBLG1 is vergrendeld, veeg je het vergrendelsymbool onderaan het scherm naar boven. Voer je pincode in met het numerieke toetsenbord dat op het scherm wordt weergegeven.

Bevestig je code met het symbool ✓ rechts van het cijfer 0.

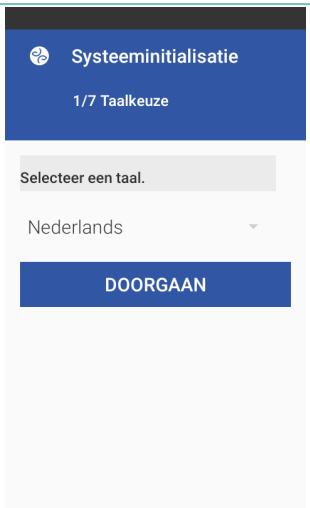
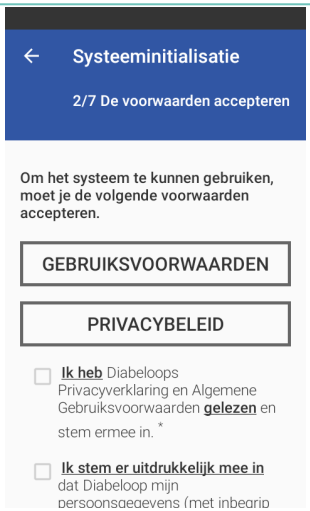
> ⚠ Het wordt aanbevolen om de standaardpincode zo snel mogelijk te wijzigen. Raadpleeg **Instellingen van de toepassing** op pagina 159.

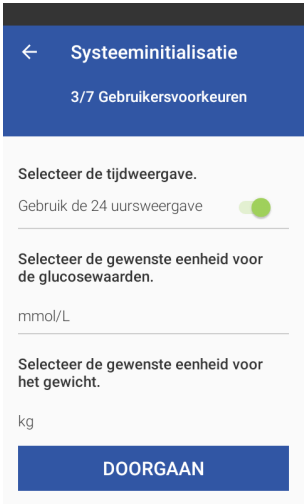
Initialisatieprocedure

> ⚠ Registratie van de medische gegevens van de patiënt heeft invloed op de toediening van insuline.
> Je DBLG1 moet worden opgestart door een zorgverlener die is opgeleid voor het gebruik van het DBLG1 System.

Om te kunnen functioneren, moet je het persoonlijke en medische profiel van je patiënt invoeren in het DBLG1 System.

Wacht na het inschakelen van de DBLG1 van de patiënt tot het initialisatiescherm verschijnt. Deze stappen zijn nodig om het systeem aan de persoon aan te passen. Het DBLG1 System werkt volgens de fysiologie van je patiënt.

	**Stap 1** Selecteer de gewenste taal. Tik op DOORGAAN om naar de volgende stap te gaan.
	**Stap 2** Om het systeem te kunnen gebruiken, moeten de gebruiksvoorwaarden worden geaccepteerd. Raadpleeg de algemene gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid voor gegevens door op de betreffende gebieden op het scherm te drukken. Maak je keuze en tik op BEVEST.



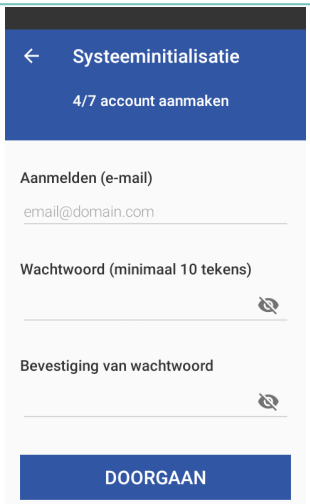
Stap 3

Selecteer de tijdweergave.

Selecteer de eenheid voor de G6-metingen.

Selecteer de eenheid voor het gewicht.

Tik op DOORGAANom naar de volgende stap te gaan.



Stap 4

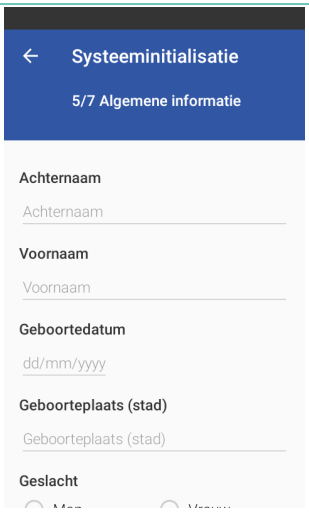
Voer het persoonlijke e-mailadres van je patiënt in voor de aanmelding en laat hem of haar een wachtwoord kiezen met minstens 10 tekens.

> Wees voorzichtig met speciale tekens (bijvoorbeeld accenten). Ze kunnen een bron van problemen zijn bij het vervangen van de DBLG1.

Je patiënt ontvangt per e-mail een link waarin hij/zij wordt uitgenodigd om verbinding te maken met YourLoops.

> YourLoops is een online gegevensvisualisatieplatform. Het gebruik ervan is niet verplicht voor een goede werking van het systeem.

Tik op DOORGAAN om naar de volgende stap te gaan.



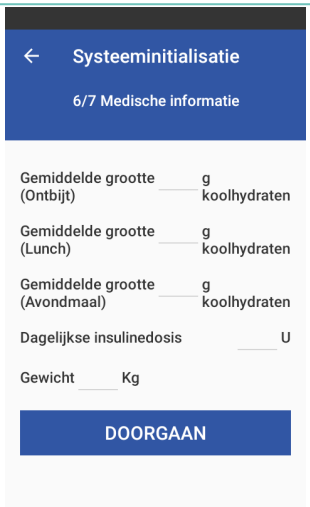
Stap 5

Voer de identiteit van je patiënt in.

> Wees voorzichtig met speciale tekens (bijvoorbeeld accenten). Ze kunnen een bron van problemen zijn bij het vervangen van de DBLG1.

Tijdens deze stap wordt het profiel van de patiënt aangemaakt op YourLoops.

Tik op DOORGAAN om naar de volgende stap te gaan.



Stap 6

Voer de medische gegevens van je patiënt in:

- gemiddelde hoeveelheid koolhydraten (KH) voor elke maaltijd
- totale dosis insuline in 24 uur
- gewicht.

> De gemiddelde hoeveelheid koolhydraten moet door de patiënt worden verstrekt.

Met deze informatie berekent het DBLG1 System de insulinebehoefte van je patiënt voor:

- een basale dosering
- een correctiebolus
- een maaltijdbolus.

Tik op DOORGAAN om naar de volgende stap te gaan.

Stap 7

Als het mislukt, levert het DBLG1 System de gebruikelijke behandeling van je patiënt zoals beschreven in het recept.

Om het basale profiel van je patiënt op te slaan, selecteer je de eindtijd en de gewenste dosering.

Tik op BEVEST. om je invoer op te slaan. Tik na het invoeren van ieder gegeven op TOEVOEGEN.

Wanneer een periode van 24 uren is vastgelegd, tik je op DOORGAAN.

Zie de voorzorgsmaatregelen hieronder.

> Je moet een periode van 24 uren overbruggen om de initialisatie af te ronden. Voor middernacht voer je 00 in.

> Het verwijderen van een periode met een bijbehorende basale dosering is definitief! Als een periode eenmaal is verwijderd, worden ook alle volgende periodes gewist; je kunt niet meer terug en moet alle periodes opnieuw invullen.

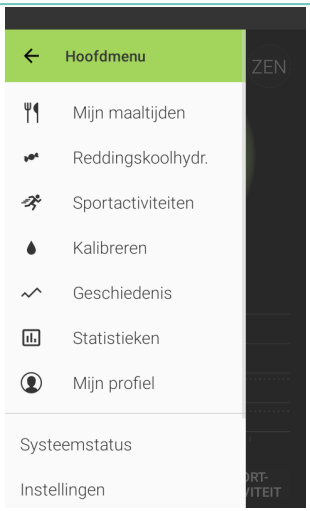
> Het maximale aantal periodes is 24.

> Elke periode van de basale dosering kan deze worden ingesteld tussen 0,05 U/h en 5 U/h.

De initialisatiestap is voorbij. Je kunt de DBLG1 aan je patiënt overhandigen!

Het hoofdmenu openen

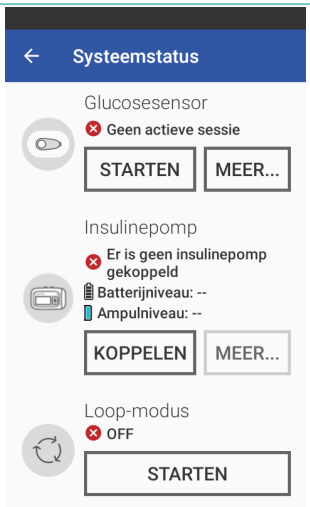
Tik in je startscherm op het symbool ≡ om het hoofdmenu weer te geven.



	Mijn maaltijden: bekijk de maaltijdgeschiedenis, wijzig toekomstige maaltijden
	Reddingskoolhydr.: kondig een inname van reddingskoolhydraten aan
	Sportactiviteiten: bekijk de geschiedenis van de sportactiviteiten, wijzig eerdere en toekomstige sportactiviteiten
	Kalibreren: voer een bloedglucosewaarde in om de sensor te kalibreren
	Geschiedenis: bekijk de daggrafiek
	Statistieken: bekijk een aantal statistieken
	Mijn profiel: bekijk je profiel
-	**Systeemstatus:** controleer de sensor, de pomp en loop-modus
-	**Instellingen:** configureer je DBLG1 System
-	**Gebeurtenissen:** bekijk alle alarmen, waarschuwingen en informatie die in de afgelopen 3 weken afgegeven zijn
-	**Help:** krijg ondersteuning voor je DBLG1 System

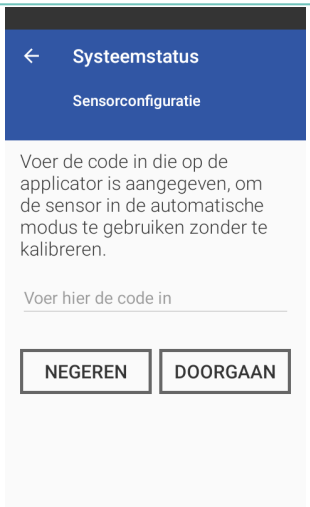
De DBLG1 configureren - De sensorcode invoeren

Tik op ≡ > Systeemstatus.



Stap 1

Tik op KOPPELEN in het gedeelte Glucosesensor.



Stap 2

Als je de G6 in de automatische modus wilt gebruiken zonder te kalibreren, voer je handmatig de sensorcode in die op de zelfklevende achterzijde van de applicator wordt weergegeven en tik je op DOORGAAN.

OF

Tik op NEGEREN als je je G6 met handmatige kalibratie (één keer per dag kalibreren) wilt gebruiken.

Stap 3

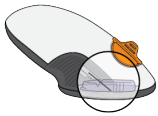
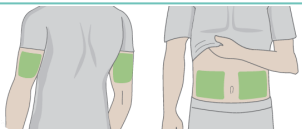
Leg de DBLG1 neer en installeer je G6 zoals hieronder beschreven, voordat je de zender koppelt en de sensor start.

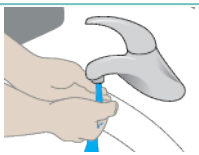
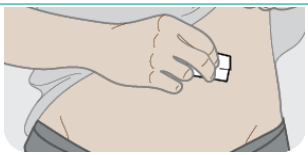
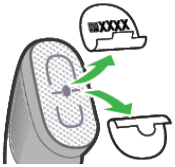
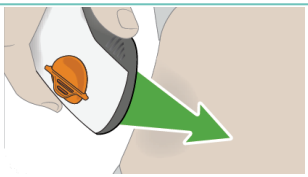
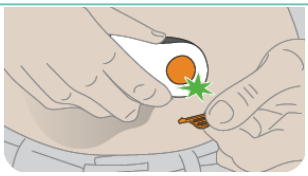
De applicator gebruiken om de ingebouwde sensor te plaatsen

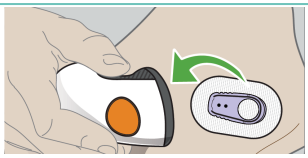
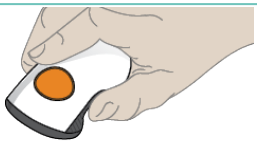
Waar de sensor te plaatsen: dingen die gecontroleerd moeten worden
Verwijder de beveiliging niet totdat je de Dexcom G6-applicator tegen je huid plaatst. Als je de beveiliging eerst verwijdert, kun je je verwonden door per ongeluk op de knop te drukken die de sensor inbrengt zonder dat dit werkelijk de bedoeling is.
Verander je invoerplaats met elke sensor. Als je te vaak dezelfde plaats gebruikt, kan het zijn dat de huid te weinig tijd heeft om te genezen, wat littekens of huidirritatie kan veroorzaken.
⚠ Sensorplaatsing is belangrijk. Kies een plaats:

- Tenminste 8 cm van de infusieset van de insulinepomp of de infusieplaats
- Uit de buurt van je taille, littekens, tatoeages, irritatie en botten
- Op een plaats waar het onwaarschijnlijk is dat er gestoten, geduwd of tijdens het slapen op gelegen wordt.

Volg deze instructies op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

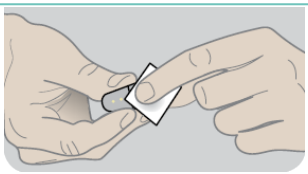
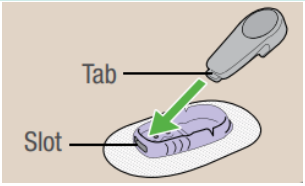
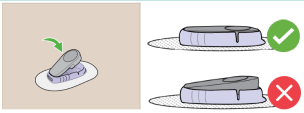
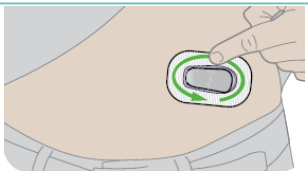
A		Haal de applicator met ingebouwde sensor uit de sensorverpakking. Verzamel de apparatuur: applicator (met de code die je net hebt ingevoerd), zender en doekjes.
B		Kies een plaats voor de sensor. Vermijd botten, geïrriteerde huid, tatoeages en gebieden die gemakkelijk gestoten kunnen worden.
C	Gebruik de applicator om de ingebouwde sensor te plaatsen.	

1		Bereid d applicator van de sensor en een alcoholdoekje voor.
2		Was en droog je handen.
3		Reinig de plaats voor de sensor met een alcoholdoekje.
4		Verwijder beide achterzijden van de zelfklevende pleister; raak de kleefstof niet aan.
5		Plaats de applicator op de huid.
6		Vouw en breek de beveiliging af.
7		Druk op de knop om de sensor te plaatsen.

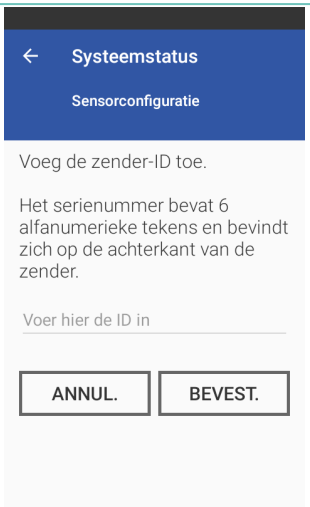
8		Neem de applicator van de huid en laat de pleister en de houder zitten.
9		Gooi de applicator weg. Volg de lokale richtlijnen voor onderdelen die met bloed in contact zijn geweest.

De zender plaatsen

A		Haal de zender uit de verpakking.
B	Klik de zender op de sensor.	

1		Reinig de zender met een alcoholdoekje.
2		Plaats de zender, met het lipje eerst, in de houder.
3		Klik de zender op de sensor. Klik de zender stevig op zijn plaats (luister naar de klik). Zorg ervoor dat hij plat en strak in de houder zit.
4		Wrijf 3 keer om de pleister heen.

Tik op ≡ > Systeemstatus.



Voer de ID van de zender (serienummer) handmatig in. Deze ID staat op de achterkant van je zender.

De ID van de zender staat ook op de verpakking van de zender.

Tik op BEVEST..

Zodra je je serienummer hebt ingevoerd, zoekt je G6 naar de zender. Tijdens het zoeken ontvang je geen metingen of alarmen/waarschuwingen van je G6.

Het scherm keert terug naar het overzicht Systeemstatus en de sensorstatus geeft Bezig met zoeken aan. Wacht maximaal 30 minuten tijdens deze zoekfase.

Als deze fase mislukt, word je gewaarschuwd via de DBLG1. Raadpleeg **Lijst met alarmen en waarschuwingen** op pagina 188 voor de te ondernemen acties.

Tijdens de koppelingsfase:

- Geen metingen en geen alarmen/waarschuwingen van je G6
- Houd de DBLG1 altijd binnen 2 meter van de zender.

Opwarmperiode van 2 uren

Zodra je DBLG1 is gekoppeld met de sensor, start de sensor zijn opwarmperiode.

De sensor heeft ongeveer 2 uren nodig om zich aan te passen aan je lichaam. Zodra de opwarmperiode van de sensor is afgelopen, kun je ervoor kiezen om je eerste kalibraties in te voeren op basis van de geselecteerde modus:

- Automatische modus: je hebt de sensorcode ingevoerd, zodat je niet meer hoeft te kalibreren.
- Handmatige modus: je hebt de sensorcode niet ingevoerd, dus je moet twee keer na de opwarmperiode en vervolgens één keer per dag kalibreren.

Tijdens de opwarmperiode ontvang je geen G6-metingen of alarmen/waarschuwingen. Tijdens de opwarmperiode kun je de insulinepomp op je lichaam instellen.

Een moment geduld. Wanneer het proces is voltooid, ontvang je G6-metingen en alarmen/waarschuwingen.

Wanneer moet je de Dexcom G6 kalibratie (optioneel) uitvoeren?

Als je voor handmatige kalibratie kiest, moet je je sensor aan het einde van de opwarmperiode van de sensor kalibreren met 2 bloedglucosewaarden verkregen met capillair bloed.

Maak je geen zorgen. Je DBLG1 informeert je over het juiste moment om te kalibreren. Dit is wat je op de DBLG1 ziet als het tijd is om te kalibreren.

Wanneer je deze melding op de DBLG1 ziet, op je vergrendelscherm (scherm links) of op je startscherm (scherm rechts), moet je kalibreren met een waarde die is verkregen met je bloedglucosemeter 💧💧.

Raadpleeg **Je Dexcom G6 kalibreren (optioneel)** op de volgende pagina Voer een waarde in om de sensor te kalibreren.

Vijf minuten na de eerste kalibratie moet je de tweede kalibratie invoeren. Wanneer je deze informatie ziet, wacht dan niet langer, maar kalibreer je sensor 💧💧 meteen.

Zodra je deze eerste 2 kalibraties hebt uitgevoerd, kun je je Dexcom G6-metingen gaan volgen.

Herinnering: je G6-metingen worden elke 5 minuten op je DBLG1 geüpdatet.

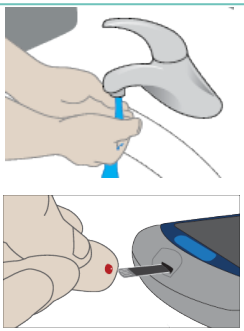
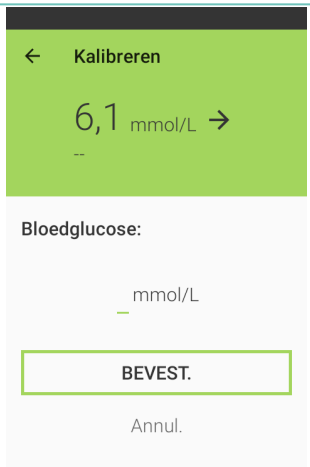
Je Dexcom G6 kalibreren (optioneel)

Ga nauwkeurig en snel te werk!
Voer binnen 5 minuten na gebruik van de meter de exacte bloedglucosewaarde in die op je meter wordt weergegeven. Voer de Dexcom G6-meting niet in als een kalibratie.
Volg deze instructies op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Kalibreer niet als je glucose snel verandert - meer dan ~0,017 mmol/L in 1 minuut.

Kalibreer alleen met de waarden van de bloedglucosemeter tussen 2,22 - 22,22 mmol/L.

Volg deze stappen om je Dexcom G6 te kalibreren.

	**Stap 1** Was je handen grondig met water en zeep en droog ze af. Gebruik vervolgens je bloedglucosemeter om een waarde van de meter te verkrijgen.
	**Stap 2** Tik op ≡ > Kalibreren. Voer de bloedglucosewaarde in en tik op BEVEST..

Wanneer een meter gebruiken in plaats van G6

Vertrouw op je glucosemeter voor beslissingen over de behandeling in de volgende situaties:

- Als er geen nummer of pijl wordt weergegeven.
- Je G6-metingen zijn niet in overeenstemming met je symptomen. Je voelt je bijvoorbeeld niet goed, maar uit je G6-metingen blijkt dat je je binnen het streefwaardenbereik bevindt. Was je handen grondig en gebruik je meter. Als de waarde van de meter in overeenstemming is met je symptomen, gebruik dan de waarde van de meter als basis voor de behandeling. Kalibreer vervolgens als je je G6 op één lijn met je meter wilt brengen. Je hoeft niet te kalibreren, maar het is wel een mogelijkheid. Haal dus als je twijfelt je meter tevoorschijn.

Informatie over glykemie doorlezen

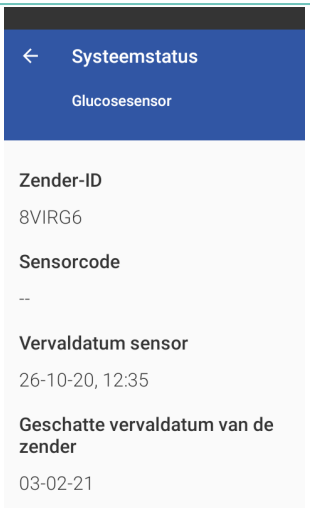
Startscherm	Vergrendelscherm
De G6-metingen worden weergegeven in de centrale cirkel van het startscherm van je DBLG1 en worden elke 5 minuten geüpdatet.	De G6-metingen worden op het vergrendelscherm van je DBLG1 weergegeven en elke 5 minuten geüpdatet.

De status van de sensor controleren

Om de status van de sensor te controleren, tik je op ≡ > Systeemstatus. De volgende tabel beschrijft de mogelijke statussen:

Status	Betekenis
Geen sensor geregistreerd	Er is geen sensor gekoppeld met je DBLG1.
Bezig met zoeken	Er wordt geprobeerd je DBLG1 met je zender te koppelen.
Bezig met initialiseren	Je sensor bevindt zich in de opwarmperiode van 2 uren.
Eerste kalibratie vereist	Je moet een eerste bloedglucosewaarde invoeren om de sensor te kalibreren (alleen voor sensor bij handmatige kalibratie).
Tweede kalibratie vereist	Je moet een tweede bloedglucosewaarde invoeren om de sensor te kalibreren (alleen voor sensor bij handmatige kalibratie).
De lopende kalibratie verzenden	De bloedglucosewaarde die als kalibratie is ingevoerd, wordt naar de zender gestuurd.
Bezig met stoppen	Je hebt net op STOP getikt en de sensor probeert de sessie te stoppen.
Geen actieve sessie	Je sensor kan niet meer met je DBLG1 communiceren. Je ontvangt geen G6-metingen meer.
Actieve sessie	Je sensor is zijn G6-metingen aan het versturen.
Geen signaal	De verbinding met de sensor is kort onderbroken. Het symbool (--) wordt op het startscherm weergegeven.
Geen meting beschikbaar	Er zijn geen G6-metingen beschikbaar. Het symbool (??) wordt op het startscherm weergegeven.

Voor meer informatie over de huidige sessie van de sensor, tik je op MEER in het sensorgedeelte van het scherm. De volgende details zijn beschikbaar:



- ID van de gebruikte zender.
- Sensorcode
- Vervaldatum van de sensor (10 dagen te gebruiken)
- Geschatte vervaldatum van de zender (3 maanden te gebruiken).
- Firmware (nummer specifiek voor Dexcom G6)
- Softwarenummer (nummer specifiek voor Dexcom G6)
- API-versie (nummer voor de identificatie van het communicatieprotocol)
- Verwijder de zender: gebruikt om de zender-ID van de DBLG1 te wissen na 3 maanden gebruik. Deze optie is alleen zichtbaar als de sensor is uitgeschakeld.

LET OP: scrol naar beneden in je scherm om de laatste informatie te bekijken.

De sensorsessie stoppen

⚠ Het alarm dat gepaard gaat met het einde van je sensorsessie stopt loop-modus.
Je pomp blijft je basale veiligheidsdosering toedienen. Raadpleeg **De pomp handmatig bedienen** op pagina 114 als je een maaltijd en/of correctiebolus moet toedienen.

⚠ Hergebruiken - niet weggooien
Als je een sessie beëindigt, gooi de zender dan niet weg. De zender is herbruikbaar tot de DBLG1 weergeeft dat de batterij van de zender bijna leeg is.
Volg deze instructies op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.

Er zijn verschillende omstandigheden waardoor een sensorsessie wordt gestopt. De meest voorkomende oorzaak is wanneer de 10 dagen-periode van de sessie afloopt. Het kan ook zijn dat je de sessie op eigen initiatief voortijdig moet beëindigen of, in uitzonderlijke gevallen, wanneer de DBLG1 problemen met betrekking tot de sensor detecteert en je vraagt de sessie te beëindigen.

Laten we eerst kijken hoe we een normale sessie kunnen beëindigen. Raadpleeg **Lijst met alarmen en waarschuwingen** op pagina 188 voor de alarmen of waarschuwingen die vereisen dat de sensorsessie wordt gestopt.

Opmerking: als je pomp aan het einde van de sensorsessie aan het toedienen is, dan levert deze je basale veiligheidsdosering.

> Wanneer je je sensor vervangt, kunt je je metingen niet bekijken of loop-modus gebruiken tijdens de opwarmperiode van 2 uren.

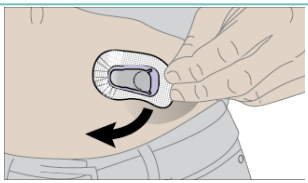
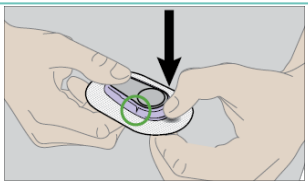
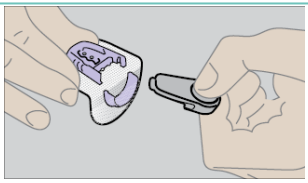
> Als je bang bent dat je loop-modus vergeet te starten, tik je op START in het loop-modus-gedeelte van het menu Systeemstatus. De loop-modus-status is Wachten op G6-metingen. Loop-modus start automatisch aan het einde van de opwarmperiode. Je kunt loop-modus echter niet starten als de sensorstatus Gestopt is of als deze Geen bijbehorende sensor is.

De sensor verwijderen

Controleer in het menu Systeemstatus of de sensorsessie is beëindigd. Om de sessie te onderbreken voordat deze eindigt, druk je op de knop STOP.

Aan het einde van je sensorsessie volg je deze stappen om:

1. je sensor van je lichaam te verwijderen of
2. je zender uit de houder te verwijderen.

1		Pak de rand van de pleister beet. Trek de pleister omhoog en weg van je lichaam los.
2		Breek de paarse zenderhouder bij de inkepingen.
3		Schuif de zender uit de houder. Bewaar de zender voor gebruik met de volgende sensor. Verwijder de pleister volgens je lokale richtlijnen voor de verwijdering van onderdelen die in contact met bloed kunnen komen.

Je zender hergebruiken

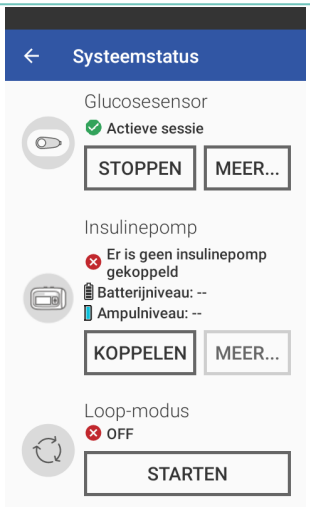
Je zender is ontworpen om 3 maanden mee te gaan. Hergebruik de zender meerdere sensorsessies. Je DBLG1 vertelt je via waarschuwingen wanneer je zender moet worden vervangen. Als de gebruiksduur van de batterij van de zender nog minder dan één sensorsessie is, kun je deze niet gebruiken om een nieuwe sensorsessie te starten.

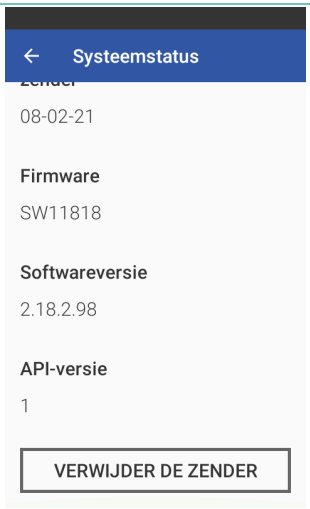
Vereiste vervanging van de zender

⚠ De Dexcom G6-zender is ontworpen om 3 maanden mee te gaan. Het serienummer is opgenomen in het geheugen van de DBLG1. Je hoeft dit nummer niet in te voeren wanneer je van sensor wisselt (periode van 10 dagen).

Raadpleeg **Lijst met alarmen en waarschuwingen** op pagina 188 voor de alarmen of waarschuwingen met betrekking tot de vervaldatum van de zender.

Als je een nieuwe zender met je DBLG1 moet koppelen, volg je deze instructies:

	**Stap 1** Stop je glucosesensor en tik vervolgens op MEER om de informatie van de sensor weer te geven.

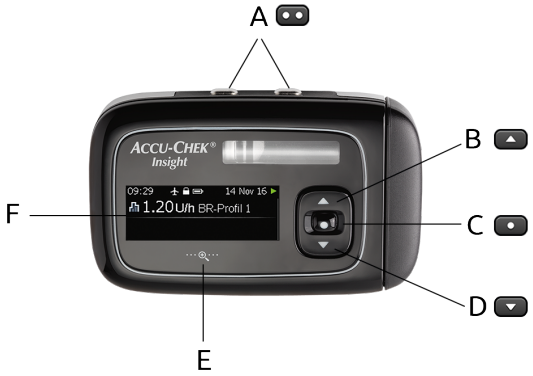


Stap 2

Scrol naar beneden en tik op VERWIJDEREN DE ZENDER .
De DBLG1 is gereed om een nieuwe zender te registreren. Raadpleeg **De zender en de DBLG1 koppelen en de sensorsessie starten** op pagina 65 om een nieuwe zender te koppelen.

Wat je moet weten over je Accu-Chek Insight-insulinepomp

Verplaatsen door de menu's



A = Snelle bolus-toetsen (als DBLG1 niet wordt gebruikt)

B = Omhoog-toets

C = OK-toets

D = Omlaag-toets

E = Zoom-toets

F = Display (scherm)

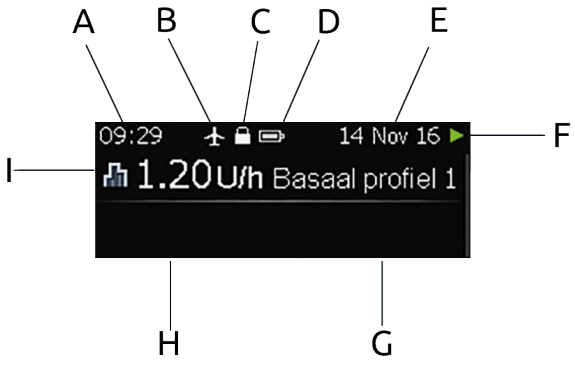
De volgende beschrijvingen hebben betrekking op functies die door de pomp in de zelfstandige modus worden uitgevoerd.

Toets	Functie
	• Naar het voorgaande invoerveld (terug) verplaatsen • Annuleren van een instelling / Stoppen van een functie • Starten van het instellen van Snelle bolus / Instellen van de hoeveelheid van Snelle bolus / Annuleren van een bolus • Naar de displayweergave Status verplaatsen (dubbelklikken) • Stoppen van het de herhaalde waarschuwing van de STOP-modus
	• Omhoog verplaatsen in de displayweergave van een menu • Verhogen van een instelling • Functie om toegang tot een Quick info-displayweergave te krijgen
	• Naar het volgende menuniveau verplaatsen • Bevestigen van een instelling • Starten van een functie
	• Omlaag verplaatsen in de displayweergave van een menu • Verlagen van een instelling • Functie om toegang tot een Quick info-displayweergave te krijgen
	• Vergroten van de tekens op de display • Verkleinen van de vergrote tekens op de display

Displayweergave van de status

De displayweergave van de status geeft de actuele status van je insulinepomp weer. Je kunt bijvoorbeeld zien of de insulinepomp zich in de modus RUN, STOP of PAUSE bevindt en of er momenteel bolussen of tijdelijke basale doseringen worden toegediend.

Displayweergave van de status



A = Actuele tijd

B = Vliegtuigmodus

C = Toetsblokkering ingeschakeld

D = Batterijenstatus

E = Actuele datum

F = Statussymbool (pomp loopt, is gestopt o pauzeert - zie modi hieronder)

G = Actief basaal profiel

H = Huidige basale dosering voor een tijdsperiode van één uur

Modus	Beschrijving
RUN	Als je insulinepomp normaal werkt, bevindt deze zich in de RUN-modus. In deze modus geeft je pomp insuline af aan je lichaam.
PAUZE	Als je de adapter opent om de batterij of ampul te verwijderen, terwijl je insulinepomp zich in de RUN-modus bevindt of na sommige alarmmeldingen, schakelt je insulinepomp over naar de PAUZE-modus en **onderbreekt de insulinetoediening**. Als je de adapter binnen 15 minuten sluit of de alarmmelding bevestigt, wordt de insulinetoediening hervat. Als de insulinepomp zich langer dan 15 minuten in de PAUZE-modus bevindt, zal deze overschakelen naar de STOP-modus.
STOP	Als de insulinepomp zich langer dan 15 minuten in de PAUZE-modus bevindt, schakelt deze over naar de STOP-modus. De displayweergave Pomp gestopt verschijnt, de insulinepomp stopt volledig en alle actuele tijdelijke basale doseringen en bolussen worden geannuleerd. In de STOP-modus moet je de pomp vanuit de DBLG1 opnieuw starten door op START in Systeemstatus > in het insulinepompgedeelte te tikken.

Raadpleeg **De status van je insulinepomp controleren** op pagina 112 voor pompstatussen waarbij de pomp is gekoppeld met de DBLG1.

Toetsblokkering

De functie toetsblokkering schakelt automatisch de toetsen aan de voorzijde van je insulinepomp uit, als je een van deze toetsen gedurende een gespecificeerde tijdsduur niet hebt ingedrukt. Als je je in de displayweergave van de status bevindt, worden ze na 10 seconden uitgeschakeld. Dit is om een onbedoelde bediening van de insulinepomp te voorkomen.

De toetsblokkering is van fabriekswege ingeschakeld, maar blokkeert de snelle bolus-toetsen niet. De Snelle bolus-toetsen blijven actief, zelfs als de toetsblokkering voor de toetsen aan de voorzijde is ingeschakeld. Druk zeer snel achter elkaar op de volgende toetsen om de toetsen aan de voorzijde te deblokkeren: een van de toetsen , hierna en vervolgens .

Zorg ervoor dat de toetsen aan de voorzijde van de pomp en de Snelle bolus-toetsen niet per ongeluk kunnen worden ingedrukt, in het bijzonder wanneer je je pomp in een zak van je kleding of onder je kleding draagt. Je kunt je pomp in een beschermhoes dragen. Ouders, wettelijke vertegenwoordigers en zorgverleners dienen kinderen onder hun hoede te adviseren niet met de pomptoetsen te spelen om onbedoelde bediening van de pomp te voorkomen.

> ⚠ Onopgemerkte uitschakeling van de toetsblokkering of inschakeling van de snelle bolus-functie leidt mogelijk tot onbedoelde acties van de pomp. Dit kan ertoe leiden dat er te veel of te weinig insuline wordt toegediend, met potentieel ernstige gevolgen voor je gezondheid, zoals hyperglykemie of hypoglykemie.

De tijdsduur voordat de toetsen automatisch worden geblokkeerd kan worden aangepast. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Insight-insulinepomp geleverd door Roche. **Er dient echter te worden opgemerkt, dat als de tijdsduur op meer dan 10 seconden wordt ingesteld, het risico dat de insulinepomp per ongeluk wordt bediend verhoogd wordt.**

De batterij plaatsen

Je Accu-Chek Insight-insulinepomp gebruikt een 1,5 V AAA-batterij.

Roche raadt Energizer® Ultimate® Lithium-batterijen (FR03) aan, omdat deze met succes zijn getest met de Accu-Chek Insight-insulinepomp. Als je van plan bent een ander type lithiumbatterij te gebruiken, moet deze voldoen aan IEC 60086-4. Neem in dit geval contact op met je lokale ondersteuning.

De bovengenoemde typen batterijen zijn ook met succes getest met het DBLG1 System.

Het is mogelijk om alkalinebatterijen te gebruiken, maar dit wordt met de Accu-Chek Insight-insulinepomp in de zelfstandige modus niet aanbevolen.

Als je toch van plan bent om alkalinebatterijen te gebruiken, moeten de batterijen geschikt zijn voor apparaten die veel energie gebruiken, zoals cameraflitsers. Alkalinebatterijen hebben een aanzienlijk kortere levensduur dan lithiumbatterijen. Gebruik alleen alkalinebatterijen als je geen lithiumbatterijen bij de hand hebt.

Het DBLG1 System is NIET geteste met alkalinebatterijen en DIENT NIET te worden gebruikt met dit type batterijen.

Gebruik geen andere batterijen, zoals koolstofzinkbatterijen, oplaadbare batterijen, gebruikte of vervallen batterijen. Deze batterijen hebben een aanzienlijk kortere gebruiksduur en kunnen ervoor zorgen dat je insulinepomp zonder voorafgaande waarschuwing wordt uitgeschakeld.

Zorg ervoor dat je het juiste type batterij op je insulinepomp opgeeft. Anders is het mogelijk dat de resterende gebruiksduur van de batterij niet correct wordt berekend.

Zorg ervoor, dat je altijd een nieuwe batterij bij je hebt.

Controleer voordat je een batterij vervangt of deze niet beschadigd is (b.v. een beschadiging aan de plastic isolatiecoating) of lekt; een beschadigde of lekkende batterij kan je insulinepomp beschadigen. Als je de batterij hebt laten vallen, moet je een nieuwe gebruiken.

Als je de batterij verwijdert, terwijl je insulinepomp insuline aan het toedienen is (RUN-modus), wordt de insulinetoediening automatisch onderbroken (PAUZE-modus). Als de insulinepomp zich in de PAUZE-modus bevindt, geeft de insulinepomp zolang de batterij is verwijderd elke 8 seconden een pieptoon af.

Als je de batterij verwijdert, houdt je insulinepomp de tijd en de datum nog ongeveer 10 uren vast. Als je binnen 15 minuten een nieuwe batterij plaatst, worden de tijdelijke basale doseringen en bolussen, die werden toegediend voordat de insulinepomp naar de PAUZE-modus overschakelde, voortgezet. Zodra de insulinepomp zich weer in de RUN-modus bevindt, zal de basale dosering, die gedurende de tijd dat de insulinepomp zich in de PAUZE-modus bevond niet is toegediend, bovenop de reeds gestarte basale dosering worden toegediend. Als de insulinepomp langer dan 15 minuten zonder batterij is geweest, stopt de insulinepomp volledig (STOP-modus) en annuleert tijdelijke basale doseringen en bolussen. Zodra je de batterij hebt vervangen, moet je de insulinepomp opnieuw starten.

De instellingen van je insulinepomp (zoals de basale doseringen per uur, de nog in de ampul aanwezige hoeveelheid insuline, de bolusstappen, het actieve gebruikersprofiel en de alarminstellingen) en het geheugen van de gebeurtenissen (het overzicht van de bolussen en de alarmen, het overzicht van de per dag toegediende hoeveelheid insuline en tijdelijke basale doseringen) blijven altijd opgeslagen, ongeacht de toestand van de batterij of de tijdsduur, dat de insulinepomp zonder stroom is geweest.

Zorg ervoor, dat er tijdens het vervangen van de batterij geen vuil of vocht in het batterijcompartiment kan komen.

Om een onbedoelde insulinetoediening te voorkomen, moet je ervoor zorgen dat de infusieset niet met je lichaam is verbonden.

1		Draai de adapter linksom naar een positie van 90°.

2		Duw de vergrendeling van de deksel van het batterijcompartiment in de richting van de pijl (naar het ampulcompartiment).
3		Verwijder de deksel van het batterijcompartiment (gebruik het omhoogklapbare hendeltje om het gemakkelijk te verwijderen).
4		Verwijder de deksel van het batterijcompartiment en de oude batterij.
5		Plaats de nieuwe batterij met de positieve pool (+) eerst en de negatieve pool (–) naar buiten wijzend in het batterijcompartiment.
6		Plaats de deksel van het batterijcompartiment bovenop de batterij en druk de deksel zover mogelijk in het batterijcompartiment tot je de vergrendeling hoort klikken.

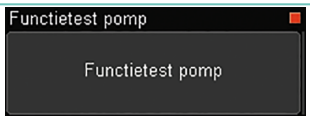
Zodra je de batterij hebt geplaatst, begint de insulinepomp met de opstartprocedure. Als de insulinepomp na het plaatsen van de batterij niet met de opstartprocedure begint, moet je controleren of de batterij correct is geplaatst (+ positieve pool eerst). De eerste keer dat je een batterij plaatst of als de insulinepomp langer dan 10 uren zonder batterij is geweest, wordt de Wizard Instellen gestart om je te helpen bij het instellen van de eerste instellingen van je insulinepomp, zoals de tijd en de datum.

De Accu-Chek Insight-insulinepomp opstarten

Nadat je een nieuwe batterij hebt geplaatst, voert je insulinepomp onmiddellijk een functietest uit. Controleer de display en de akoestische- en trilsignalen om er zeker van te zijn, dat je insulinepomp goed functioneert. Als er iets in de functietest niet goed lijkt te werken, moet je contact opnemen met je lokale ondersteuning. De opstartprocedure is verschillend, als je:

- je insulinepomp voor het eerst in gebruik neemt.
- je insulinepomp start, nadat deze meer dan 10 uren zonder stroom is geweest.
- een nieuwe batterij plaatst, terwijl de insulinepomp zich in de PAUZE-modus bevindt.

Volgorde van de functietesten

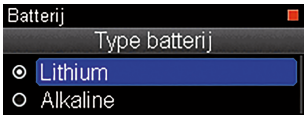
		Nadat de deksel van het batterijcompartiment is gesloten, wordt de functietest van de pomp automatisch gestart.
1		De display wordt rood. Controleer of het oppervlak helemaal rood is.
2		De display wordt groen. Controleer of het oppervlak helemaal groen is.
3		De display wordt blauw. Controleer of het oppervlak helemaal blauw is.

4		De display wordt zwart. Controleer of het oppervlak helemaal zwart is.
5	Functietest pomp Trillingtest	De displayweergave Trillingtest verschijnt en de insulinepomp geeft trilsignalen af. Controleer of je de trilsignalen kunt voelen.
6	Functietest pomp Geluidstest	De displayweergave Geluidstest verschijnt en de insulinepomp geeft een serie pieptonen af. Controleer of je de pieptonen kunt horen.

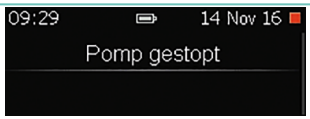
De tijd, de datum en het type batterij instellen (bij eerste gebruik)

⚠ Het is essentieel, dat je de correcte tijd en datum op je insulinepomp instelt, inclusief am en pm voor de 12 uursweergave.
Anders krijgt je niet de juiste hoeveelheid insuline op de juiste tijd.

1	Tijd 1/2 Stel uren in 9 : 0	Na de functietest wordt de displayweergave Stel uren in weergegeven. Druk op ▲ of ▼ om de uren in te stellen. Druk op ● om naar Stel minuten in te gaan.
2	Tijd 2/2 Stel minuten in 9 : 29 Terug Bevestigen	De displayweergave Stel minuten in verschijnt. Druk op ▲ of ▼ om de minuten in te stellen. Druk op ● om naar Stel jaar in te gaan.
3	Datum 1/3 Stel jaar in 2016 Jan 1 Terug	De displayweergave Stel jaar in verschijnt. Druk op ▲ of ▼ om het jaar in te stellen. Druk op ● om naar Stel maand in te gaan.
4	Datum 2/3 Stel maand in 2016 Nov 1 Terug	De displayweergave Stel maand in verschijnt. Druk op ▲ of ▼ om de maand in te stellen. Druk op ● om naar Stel dag in te gaan.

5		De displayweergave Stel dag in verschijnt. Druk op ▲ of ▼ om de dag in te stellen. Druk op ● om dit te bevestigen.
6		De displayweergave Type batterij verschijnt. Druk op ▲ of ▼ om naar het type batterij te gaan. Druk op ● om dit te selecteren.

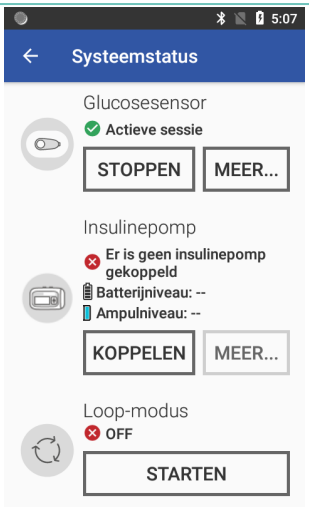
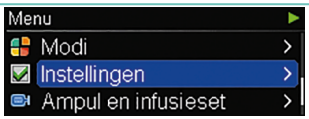
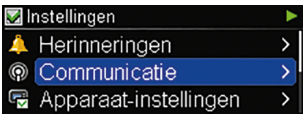
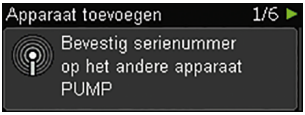
⚠ Zorg er altijd voor dat bij het vervangen van de batterij het juiste type batterij wordt geselecteerd.
Het is mogelijk om alkalinebatterijen te gebruiken, maar dit wordt met de Accu-Chek Insight-insulinepomp in de zelfstandige modus niet aanbevolen.
HetDBLG1 Systemis NIET geteste met alkalinebatterijen en DIENT NIET te worden gebruikt met dit type batterijen.

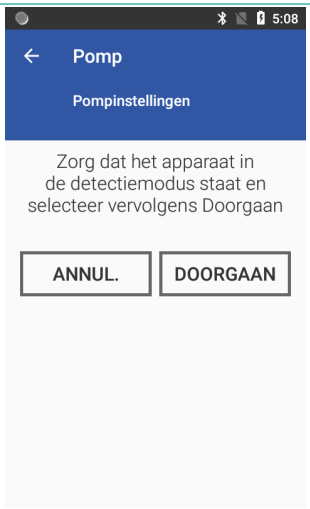
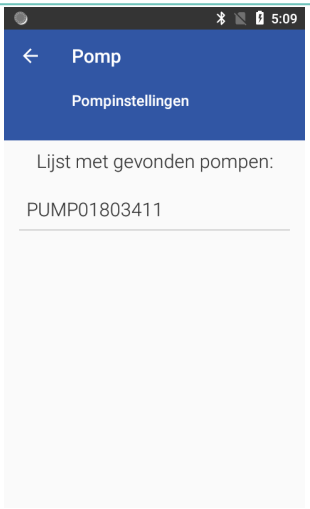
7		Als er al een ampul is geplaatst verschijnt de displayweergave Insulinetoediening starten?. Druk op ● om ja te selecteren, als je je insulinepomp al met de DBLG1 hebt gekoppeld en gereed bent om de insulinetoediening (basaal profiel ingesteld op de DBLG1) te starten. Druk anders op ●● om nee te selecteren.
8		De displayweergave Pomp gestopt verschijnt. Ga verder met de koppelingsprocedure.

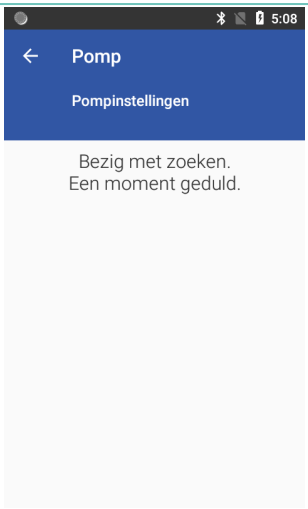
Koppelingsprocedure en het starten van de toediening van insuline

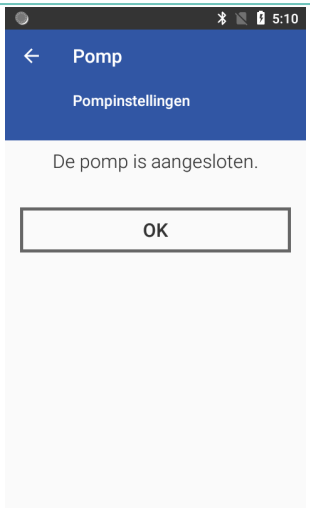
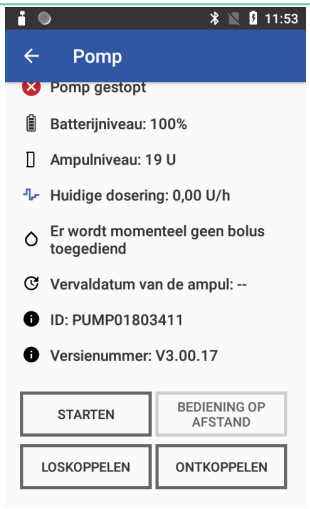
Voordat je de koppelingsprocedure start, moet je controleren of het 12-cijferige identificatienummer (ID) op de achterkant van de pomp identiek is aan het identificatienummer op het etiket van je pompverpakking. Je wordt gevraagd dit identificatienummer te controleren tijdens het koppelen van de pomp en de DBLG1.

Om de pomp te koppelen, tik je op ☰ > Systeemstatus.

1		Tik op KOPPELEN in het insulinepompgedeelte.
2	  	Tik op de pomp op de toets OK en vervolgens op de OMLAAG-toets om Instellingen > Communicatie te selecteren. Zorg ervoor, dat de pomp zich in de Detectiemodus bevindt (selecteer in het menu Communicatie Beschikbaarheid en druk ter bevestiging op). Selecteer vervolgens Apparaat toevoegen. De pomp geeft het serienummer van de pomp weer.

3		Tik op de DBLG1 op DOORGAAN.
4		De DBLG1 zoekt naar de pomp en geeft de lijst met gevonden pompen weer. Selecteer het serienummer van de pomp op de DBLG1.

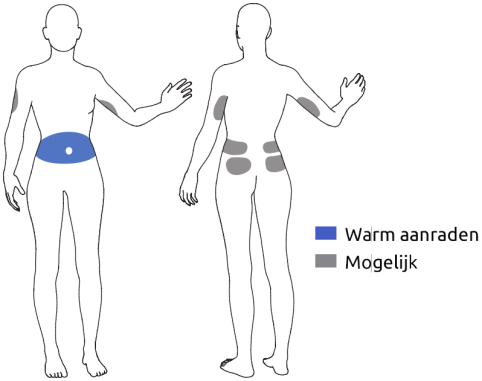
5		De DBLG1 begint verbinding te maken met de gedetecteerde pomp. De insulinepomp geeft de melding "Even geduld, a.u.b." weer.
6		De pomp en de DBLG1 geven een unieke koppelingscode weer. Als de codes overeenkomen, tik je op JAop de DBLG1.
7		Druk op om dit op de pomp te bevestigen.

8		De DBLG1 maakt verbinding met de insulinepomp. Tik op OK. De insulinepomp geeft de melding Koppeling geslaagd weer. Druk op om dit te bevestigen. De pomp geeft vervolgens "Display wordt binnen enkele seconden uitgeschakeld" weer. Druk nogmaals op om dit te bevestigen. De pomp wordt uitgeschakeld.
9		De DBLG1 geeft op de display het pompoverzicht weer. Voor je op STARTEN tikt, moet je eerst: • je infusieplaats selecteren • je ampul plaatsen • je canule met insuline vullen • de infusieset inbrengen Als je gereed bent om de insulinetoediening te starten, kom je terug naar dit scherm en tik je op STARTEN.

Als je DBLG1 en pomp eenmaal met elkaar zijn gekoppeld, blijven ze gekoppeld tot je een van de hulpmiddelen vervangt (bijvoorbeeld een nieuwe pomp). Om te bekijken met welk hulpmiddel de pomp is gekoppeld, ga je naar Instellingen > Communicatie > Apparatenlijst in het menu van de pomp.

Je infusieplaats selecteren

Houd je strikt aan de infusieplaatsen die in het volgende schema in het blauw en grijs worden weergegeven.



Verschillende delen van het lichaam kunnen insuline met verschillende snelheden absorberen.

- De buikstreek absorbeert insuline met een goede, consistente snelheid en wordt meestal geselecteerd voor de infusie van insuline.
- De billen hebben meestal lagere absorptiesnelheden. De absorptie van insuline kan tijdens sportactiviteit toenemen en tot onvoorspelbare bloedglucosespiegels leiden.

Het wisselen van infusieplaats wordt aanbevolen.

Het verplaatsen van de infusieset naar een nieuwe locatie binnen hetzelfde gebied is belangrijk om de kans op infecties, littekens en andere infusieplaatsproblemen te verminderen en goede insulineabsorptie te helpen waarborgen.

⚠ Inspecteer de infusieplaats minstens twee keer per dag om te kijken of er sprake is van irritatie of infectie. Symptomen van infectie zijn onder andere: pijn, zwelling, roodheid, warm aanvoelen of afscheiding op de infusieplaats. Als je roodheid of een zwelling ziet, moet je onmiddellijk een nieuw naaldgedeelte van de infusieset op een andere infusieplaats inbrengen en contact opnemen met je arts of behandelteam.
Vervang het naaldgedeelte overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en de adviezen van je arts of behandelteam.

De Accu-Chek-infusiesets bestaan uit:

- een slanggedeelte: adapter en slang
- een naaldgedeelte: canule en katheter

Bij de Accu-Chek Insight Flex-infusieset kan ook een inbrenghulp worden gebruikt.

⚠ Gebruik uitsluitend Accu-Chek Insight-steriele producten en accessoires, die speciaal zijn ontwikkeld voor gebruik met je insulinepomp.

De insulineampul en het slanggedeelte (adapter en slang) plaatsen

Vervang de ampul **en** het slanggedeelte in de volgende situaties:

- als de ampul leeg is en je DBLG1 en pomp respectievelijk **71002 Ampul leeg** en **M21 Ampul leeg** weergeven.
- als je DBLG1 en pomp respectievelijk **71004 Verstopping** en **M24 Verstopping** weergeven.
- als je denkt, dat er een mogelijk een verstopping in de slang is opgetreden (zelfs zonder alarm).
- als de infusieplaats tekenen van irritatie of infecties vertoont.
- als er lekkage van insuline lijkt te zijn door een lekkend onderdeel.

Het slanggedeelte moet elke 6 dagen worden vervangen. Als er echter een ampul voor dit tijdstip wordt vervangen, vervang je het slanggedeelte tegelijkertijd.

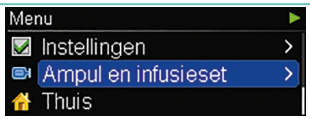
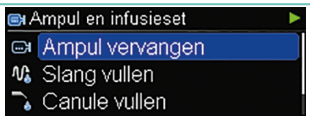
Houd de volgende materialen gereed om je insulineampul te vervangen:

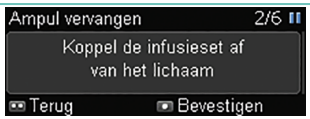
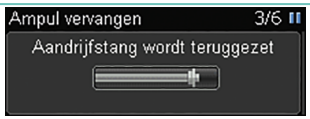
- Een nieuwe ampul
- een nieuwe Accu-Chek Insight-infusieset

Zorg ervoor, dat de insulineampul op kamertemperatuur is.

⚠ Controleer de ampul voordat je deze in de insulinepomp plaatst op barsten of beschadiging. Gebruik nooit een ampul die gevallen is, zelfs als deze onbeschadigd lijkt.

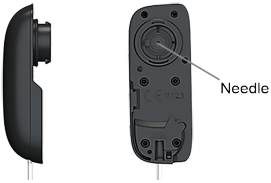
⚠ Koppel de infusieset altijd af van je lichaam als je de ampul vervangt.

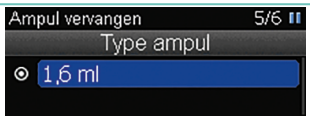
1		Druk op de displayweergave van de status op de pomp op ⊙. De displayweergave van het hoofdmenu Menu verschijnt. Let erop dat als je het menu van de pomp opent, de verbinding van de pomp met de DBLG1 tijdelijk is verbroken.
2		Druk op ▼ om naar Ampul en infusieset te gaan. Druk op ⊙ om dit te selecteren. Het menu Ampul en infusieset verschijnt.
3	 	Druk op ⊙ om Ampul vervangen te selecteren. De displayweergave Ampul vervangen verschijnt.
4		Houd de insulinepomp verticaal. Draai de adapter met de slang linksom.
5		Verwijder de adapter met de ampul, als je een hoek van 120° hebt bereikt. De insulinepomp start met het terugzetten van de aandrijfstang.

6		Koppel de infusieset af van je lichaam. Druk op om dit te bevestigen.
7		Wacht tot de insulinepomp gereed is met het terugzetten van de aandrijfstang. Als de aandrijfstang reeds volledig is teruggezet wordt deze displayweergave niet weergegeven. Als de aandrijfstang niet wordt teruggezet, moet je contact opnemen met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp.
8		Plaats een ampul alleen, als de displayweergave Plaats nieuwe ampul en sluit de adapter aan verschijnt.
9		Zorg ervoor, dat je de insulinepomp verticaal houdt. Plaats de ampul – de zuiger eerst – in het ampulcompartiment.
10		Plaats een **nieuwe adapter** op de uitsparing van de bajonetsluiting van het ampulcompartiment. Zorg ervoor, dat je de nokjes van de adapter onder een rechte hoek (90°) in de uitsparing van de behuizing van de insulinepomp plaatst. Anders kan de naald worden verbogen.

	Correcte plaatsing
	Onjuiste plaatsing

Gebruik altijd een nieuw slanggedeelte, als je de ampul vervangt. Er bevindt zich een naald in het midden van de nokjes van de adapter. Insulinetoediening kan alleen worden gegarandeerd, als de naald loodrecht in het midden van de ampul wordt geplaatst (**zie stap 10** hierboven).



11		Draai de adapter rechtsom tot dit niet verder gaat. De adapter is correct geplaatst als deze op één lijn ligt met de behuizing van de insulinepomp. Druk vervolgens op om dit te bevestigen.
12		De displayweergave Type ampul verschijnt. Druk op om dit te bevestigen.
13	 	De insulinepomp detecteert de positie van de zuiger in de ampul. Je insulinepomp voert vervolgens een functietest uit.
14		Na de functietest wordt de displayweergave Slang vullen? weergegeven. Druk op om de slang van de infusieset met insuline te vullen.

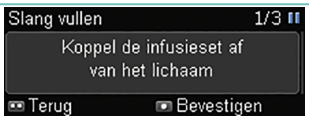
Nadat je een nieuwe adapter hebt aangesloten, is het essentieel dat je het slanggedeelte en de canule met insuline vult. De voor het vullen van de infusieset benodigde hoeveelheid insuline, wordt niet opgenomen in het overzicht van de per dag toegediende hoeveelheid insuline.

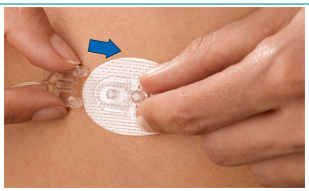
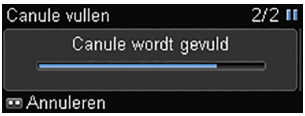
Houd de insulinepomp tijdens het vullen verticaal, zodat de adapter omhoog wijst om eventueel achtergebleven luchtbellen uit de ampul en de slang te laten ontsnappen. Als er geen insuline uit het koppelingsdeel komt of als er zich na het vullen luchtbellen in de slang bevinden, moet je de vulprocedure herhalen tot de infusieset vrij van luchtbellen is en volledig is gevuld met insuline.

⚠ De aanwezigheid van luchtbellen in de ampul en de infusieset kan leiden tot de infusie van lucht in plaats van insuline. Je lichaam krijgt in dit geval niet de vereiste hoeveelheid insuline toegediend. Verwijder luchtbellen tijdens het vullen van de ampul en de infusieset, waarbij de slang van je lichaam moet zijn afgekoppeld.

Het slanggedeelte (slang) en de canule vullen met insuline

⚠ Vul nooit een slang, die nog met je lichaam is verbonden, aangezien hierbij het risico van een ongecontroleerde insulinetoediening bestaat. Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de door jou gebruikte infusieset altijd zorgvuldig op.

1		De displayweergave Slang vullen verschijnt. Zorg ervoor, dat de infusieset niet met je lichaam is verbonden. Druk op om dit te bevestigen.
2	De insulinepomp begint automatisch met het vullen van de slang. Je kunt de vulprocedure op ieder willekeurig moment stoppen door op te drukken. Het vullen is voltooid, als de pomp is gestopt. Controleer of er insuline uit de slang druppelt. Als er geen insuline uit de slange druppelt, moet je op drukken om terug te gaan. Start een tweede vulprocedure: • Druk op of om naar Slang vullen te gaan. • Druk op om dit te selecteren. Zodra de insuline uit de slang begint te druppelen, moet je op drukken om de vulprocedure te stoppen.	
3		Als het vullen is voltooid, krijg je de aanwijzing om de infusieset op je lichaam aan te sluiten.

4		Je kunt nu de canule in je lichaam inbrengen. Lees de gebruiksaanwijzing van de infusieset zorgvuldig door en volg de instructies hierin op (Raadpleeg **De infusieset onder de huid inbrengen** onder.
5	Zodra je de canule in je lichaam hebt ingebracht, verbind je de slang d.m.v. het koppelingsdeel met het naaldgedeelte en druk je op om dit te bevestigen.	
6		De displayweergave Canule vullen? verschijnt. Druk op om de canule van de infusieset met insuline te vullen.
		De pomp begint automatisch met het vullen van de canule. De van fabrieksswege voor de canule ingestelde vulhoeveelheid is 0,7 U.
7		Als het vullen is voltooid, verschijnt de displayweergave Insulinetoediening opnieuw starten?. Als je DBLG1 en insulinepomp niet zijn gekoppeld, moet je in dit stadium nee selecteren en vervolgens verdergaan met koppelen. Als je DBLG1 en insulinepomp al zijn gekoppeld en je basale profiel is ingesteld, kun je ja selecteren.

De infusieset onder de huid inbrengen

De Accu-Chek Insight-insulinepomp kan met drie verschillende infusiesets worden gebruikt:

- Accu-Chek Insight Flex-infusieset
- Accu-Chek Insight Rapid-infusieset
- Accu-Chek Insight Tender-infusieset

Selecteer een infusieset die tegemoet komt aan jouw voorkeuren m.b.t. optimale pasvorm en comfort.

	Accu-Chek Insight Flex-infusieset	Accu-Chek Insight Tender-infusieset	Accu-Chek Insight Rapid-infusieset
Type canule	Zacht		Roestvrij staal
Inbrengingshoek	90°	20° - 45°	90°
Lengte van de canule	6, 8 of 10 mm	13 of 17 mm	6, 8 of 10 mm
Lengte van de slang	40, 70 of 100 cm		
Inbreng-procedure	Handmatig of automatisch	Handmatig	
Maximum gebruiksduur	**3 dagen**	**3 dagen**	**2 dagen**

Iedere infusieset bevat een naaldgedeelte. Daarnaast is ook een slanggedeelte (adapter en slang) vereist.

Zorg ervoor, dat de infusieset nooit wordt geknikt of samengedrukt. Anders kan de insuline niet vrij doorstromen, hetgeen tot een te lage of te hoge toediening van insuline zou kunnen leiden.

Als de infusieset voor de eerste keer wordt gebruikt, moet je zorgverlener of behandelteam aanwezig zijn.

Als de infusieplaats ontstoken raakt, moet je je infusieset vervangen en op een nieuwe infusieplaats aanbrengen.

Gevaar van een ontstoken infusieplaats door contaminatie
Als de infusieplaats ontstoken is, moet je de infusieset onmiddellijk vervangen en een andere infusieplaats kiezen.

Controleer regelmatig of je infusieset nog steeds goed op de huid is bevestigd om te voorkomen dat er onbedoeld te weinig insuline wordt toegediend.

Nooit het slanggedeelte vullen of proberen verstoppingen uit het slanggedeelte te verwijderen als de infusieset nog met je lichaam is verbonden, omdat je anders het risico loopt, dat er een ongecontroleerde hoeveelheid insuline wordt toegediend.

Gebruik het product uitsluitend voor het toedienen van insuline.

Gebruik het product niet, als de blisterverpakking reeds is geopend of beschadigd.

Stel het product niet bloot aan extreme luchtvochtigheid, zonlicht en warmte. Bewaren bij kamertemperatuur.

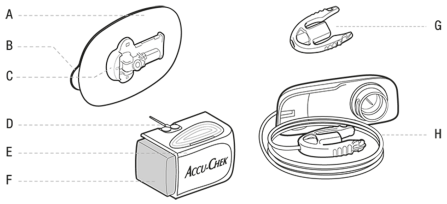
Gooi je infusieset na gebruik conform de hiervoor geldende lokale voorschriften weg. Om het risico van infecties of te geringe toediening van insuline te vermijden, mag deze niet opnieuw worden gebruikt.

Risico van verwurging als het slanggedeelte zich om de nek wikkelt
Let goed op het slanggedeelte van de infusieset die met je lichaam is verbonden. Er bestaat een risico van verwurging, als het slanggedeelte om je nek gewikkeld wordt. Gebruik in geval van twijfel de kortste lengte van de slang om het risico van verwurging tot een minimum te beperken.

Verstikkingsgevaar door het inslikken van kleine onderdelen
Dit product bevat kleine onderdelen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als kleine onderdelen (b.v. dopjes en dergelijke) ingeslikt worden. Houd alle onderdelen van de infusieset buiten het bereik van mensen die zich van dit gevaar niet bewust zijn en kleine onderdelen in hun mond kunnen steken, zoals b.v. kleine kinderen.

De Accu-Chek Insight Flex-infusieset inbrengen

Bij deze infusieset kun je de **Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp** gebruiken om het naaldgedeelte onder de huid in te brengen. Raadpleeg **Plaatsen van het naaldgedeelte van de Accu-Chek Insight Flex-infusieset in de inbrenghulp** op pagina 101.

Naaldgedeelte (A t/m F) en slanggedeelte (G en H)	
	A = Zelfklevende pleister B = Afdekfolie van de pleister C = Canulebehuizing met koppelingsdeel D = Inbrengnaald E = Naaldhouder F = Knop G = Beschermkap H = Slanggedeelte (adapter en slang)

⚠ Controleer je bloedglucosespiegel ten minste 4 maal per dag en minstens eenmaal 1 tot 3 uren na het aanbrengen van een nieuwe infusieset.

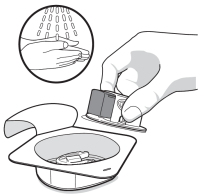
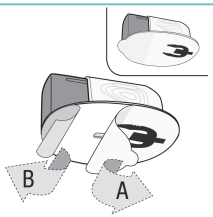
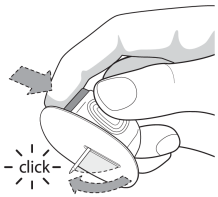
⚠ Als je bloedglucosespiegel onverwachts oploopt of als er een verstopping optreedt, moet je op verstoppingen en lekkages controleren. Vervang je infusieset onmiddellijk, als je er niet geheel zeker van bent, dat deze goed functioneert.

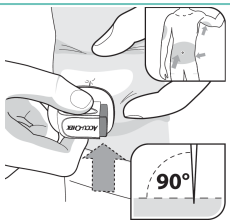
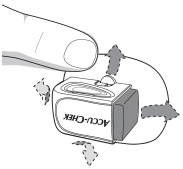
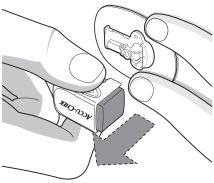
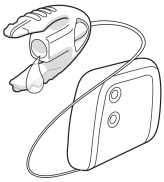
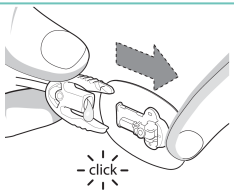
⚠ Vervang het naaldgedeelte ten minste elke 3 dagen en het slanggedeelte (adapter en slang) ten minste elke 6 dagen of zoals aangegeven door je zorgverlener of behandelteam.

⚠ Gooi je infusieset en de naaldhouder op een veilige wijze weg, zodat niemand zich hieraan kan prikken of verwonden en hierdoor een infectie op kan lopen.

Voordat je de infusieset voor de eerste keer aanbrengt, moet de vulhoeveelheid van het slanggedeelte en het naaldgedeelte op de insulinepomp volgens de hieronder aangegeven vulhoeveelheden (U100-insuline) worden aangepast. Ga in het pompmenu naar Instellingen > Therapie-instellingen > Instellingen infusieset.

Lengte van de slang	Eenheden (circa)	Volume (circa)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Canule		
6 / 8 / 10 mm	0,7 U	7 µL

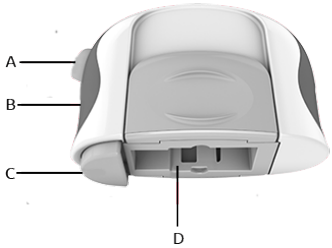
1		Was je handen goed, voordat je de infusieset uitpakt. Kies en desinfecteer de infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van je zorgverlener of behandelteam.
2		Verwijder de witte folie aan de bovenzijde (A), hierdoor wordt de blauwe folie zichtbaar. Verwijder vervolgens de blauwe folie (B).
3		Druk de knop helemaal in. De inbrengnaald met de zachte canule klapt naar buiten.

4		Breng de infusieset aan onder een hoek van 90°. Kies een infusieplaats, die niet in de taille of in de buurt van botten, littekenweefsel, de navel en recent gebruikte infusieplaatsen ligt. Wissel regelmatig van infusieplaats.
5		Druk de zelfklevende pleister stevig op de infusieplaats en zorg ervoor, dat deze goed vastzit op de huid.
6		Verwijder de naaldhouder met de inbrengnaald onder een rechte hoek van je lichaam en houd hierbij de zelfklevende pleister en de canulebehuizing met het koppelingsdeel op zijn plaats op je huid. De inbrengnaald klapt hierbij automatisch terug in de naaldhouder.
7		Bevestig het slanggedeelte aan de insulinepomp en vul het conform de aanwijzingen in de met de insulinepomp geleverde gebruiksaanwijzing. Zorg ervoor, dat het volledig is gevuld en geen luchtbellen bevat.
8		Verbind het gevulde slanggedeelte m.b.v. het koppelingsdeel met de canulebehuizing. Vul voor het hervatten van de insulinepomptherapie het naaldgedeelte en de zachte canule met 0,7 U insuline.

9		Om het slanggedeelte los te koppelen, moet je op de zijklemmen van het koppelingsdeel hiervan drukken en het slanggedeelte uit de canulebehuizing trekken. Houd de canulebehuizing met het koppelingsdeel schoon. Bevestig de beschermkap indien van toepassing.

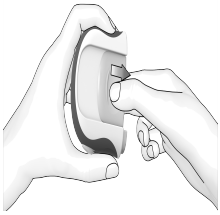
Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp

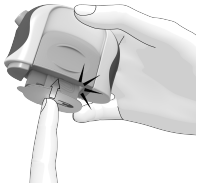
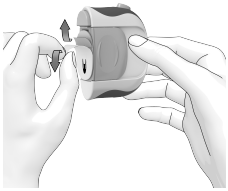
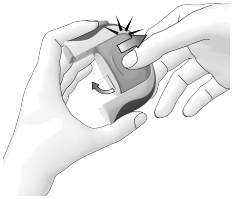
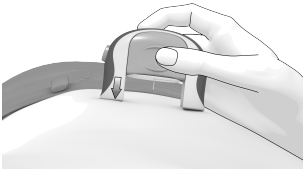
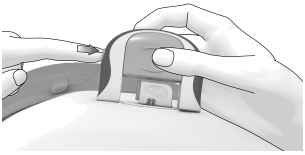
De inbrenghulp kan meerdere malen worden gebruikt. Gebruik de inbrenghulp niet als deze beschadigingen vertoont.

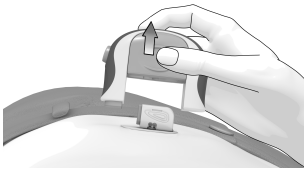
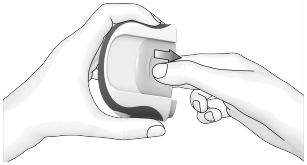
Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp	
	A = Inbrengknop B = Spanelement C = Inbrengblokkering D = Compartiment voor het naaldgedeelte

Plaatsen van het naaldgedeelte van de Accu-Chek Insight Flex-infusieset in de inbrenghulp

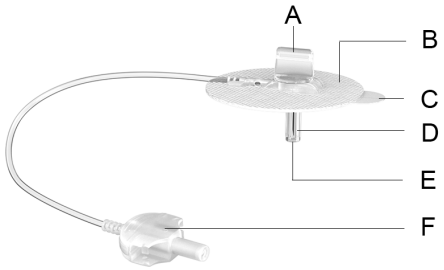
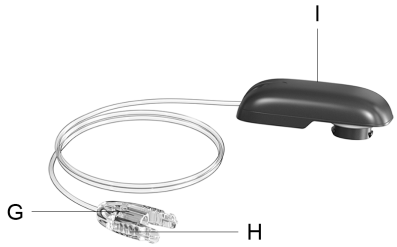
⚠ **Gevaar van verwonding**
Nadat het naaldgedeelte in de inbrenghulp is geplaatst, steekt de inbrengnaald buiten het naaldgedeelte uit. Wijs met het geplaatste naaldgedeelte niet naar je gezicht of naar andere mensen.

1		Als het spanelement van de inbrenghulp zich aan de bovenkant bevindt, moet je het spanelement naar beneden naar de startpositie duwen.

2		Plaats het naaldgedeelte in de inbrenghulp. De blauwe knop van het naaldgedeelte moet hierbij in de richting van de blauwe inbrengblokkering van de inbrenghulp wijzen. Het naaldgedeelte is juist geplaatst als je een KLIK hoort. Het symbool op de beschermingsfolie van de pleister (A) geeft de kant aan waar je later het slanggedeelte aan zult sluiten.
3		Verwijder de witte beschermingsfolie. Verwijder vervolgens de blauwe beschermingsfolie.
4		Houd de inbrenghulp met de blauwe kant van het spanelement naar boven. Houd het spanelement met je vingers aan beide kanten vast. Trek het spanelement helemaal naar boven tot je een KLIK hoort. De inbrengnaald van het naaldgedeelte met de zachte canule klapt naar buiten.
5		Plaats de inbrenghulp op de geselecteerde infusieplaats. Druk de inbrenghulp stevig op de huid. De inbrengblokkering moet volledig in de inbrenghulp worden gedrukt en mag niet langer zichtbaar zijn. De kant van het naaldgedeelte, waar je later het slanggedeelte aansluit, moet voor jou gemakkelijk te bereiken zijn. Dit is de kant van de inbrenghulp, waar de inbrengknop zich niet bevindt.
6		Druk op de inbrengknop om de canule van het naaldgedeelte in de huid in te brengen. Als je de inbrengknop niet in kunt drukken, is de inbrengblokkering niet volledig in de inbrenghulp gedrukt. Druk de inbrenghulp in dit geval steviger op de huid en probeer het opnieuw.

7		Verwijder de inbrenghulp. Raadpleeg **De Accu-Chek Insight Flex-infusieset inbrengen** op pagina 98 en ga verder vanaf **Stap 5**.
8		Om de inbrenghulp te bewaren, moet je het spanelement naar beneden naar de startpositie duwen. Raadpleeg **Reiniging en opslag** op pagina 171 voor reiniging, opslag en weggooien van je hulpmiddel.

De Accu-Chek Insight Rapid-infusieset inbrengen

Naaldgedeelte (A t/m F) en slanggedeelte (G t/m I)	
	A = Handvat B = Pleister C = Beschermingsfolie D = Naaldbeschermer E = Stalen canule F = Koppelstuk
	G = Koppelstuk H = Zijklem I = Adapter

⚠ Onbedoelde overdosering van insuline (risico van een hypoglykemie), een verstopte of lekkende infusieset (risico van een hyperglykemie), infecties, ontstoken infusieplaatsen of littekenvorming kunnen worden veroorzaakt door het te lang dragen van de infusieset.

Vervang het naaldgedeelte ten minste elke 2 dagen en het slanggedeelte (adapter en slang) ten minste elke 6 dagen of met de door je zorgverlener aangegeven intervallen.

Risico van een hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) door onbedoelde overdosering van insuline
Je mag het slanggedeelte niet vullen of proberen een verstopping uit de slang te verwijderen, als de infusieset nog met je lichaam verbonden is.

Risico van een hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel) door te weinig insuline
De infusieset lekt of is verstopt, is niet volledig gevuld, bevat luchtbellen of de canule is losgekomen of verschoven.

Controleer je bloedglucosespiegel minstens eenmaal 1 tot 3 uur na het vervangen van het naaldgedeelte of het slanggedeelte. Controleer je bloedglucosespiegel minstens 4 maal per dag. Als je bloedglucoseresultaat onverwacht hoog is, moet je de infusieset vervangen

Als je bloedglucosespiegel onverwachts oploopt of als er een verstoppingsalarm wordt afgegeven, moet je de infusieset op verstoppingen en lekkages controleren. Als je er niet zeker van bent dat de infusieset probleemloos functioneert, moet je de infusieset onmiddellijk vervangen.

Infectiegevaar door contaminatie, overdracht van bacteriën of virussen (b.v. hepatitis of HIV) of verwonding van derden

Gebruik het product slechts één keer.

Als de steriele verpakking (blister) reeds geopend of beschadigd is, moet je het product niet gebruiken.

Als de vervaldatum overschreden is, moet je het product niet gebruiken.

Als het product met infectieus materiaal in contact kan zijn gekomen, moet je het product vervangen.

Gooi het gebruikte product weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Gooi het gebruikte naaldgedeelte zodanig weg dat niemand zich aan de canule kan verwonden, b.v. in een naaldencontainer.

Gevaar van lipodystrofie (verandering van het onderhuidse weefsel) en littekenvorming doordat naaldgedeelten herhaaldelijk op dezelfde infusieplaats ingebracht zijn
Telkens als je het naaldgedeelte vervangt, moet je een andere infusieplaats selecteren. Een model aan de hand waarvan je nieuwe infusieplaatsen selecteert kan zinvol zijn.

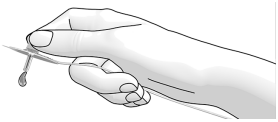
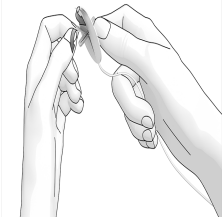
Controleer regelmatig of de pleister niet van de infusieplaats los is gekomen en of de pleister niet nat is. De infusie van insuline kan door een loszittende of verschoven canule worden onderbroken. Vervang het naaldgedeelte, als de canule losgekomen of verschoven is.

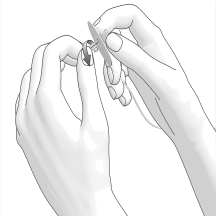
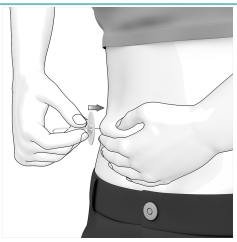
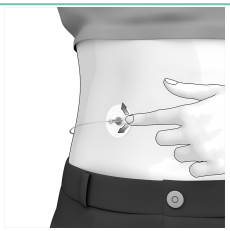
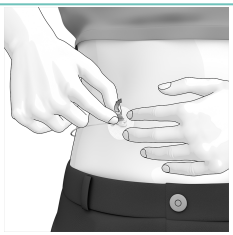
Voordat je de infusieset voor de eerste keer aanbrengt, moet de vulhoeveelheid van het slanggedeelte en het naaldgedeelte op de insulinepomp volgens de hieronder aangegeven vulhoeveelheden (U100-insuline) worden aangepast. Ga in het pompmenu naar Instellingen > Therapie-instellingen > Instellingen infusieset.

Lengte van de slang	Eenheden (circa)	Volume (circa)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Naaldgedeelte		
6 / 8 / 10 mm	2 U	20 µL

Selecteer een infusieplaats met voldoende onderhuids weefsel, die op een afstand van minstens 5 cm van de laatst gebruikte infusieplaats ligt. De infusieplaats dient niet onder of in de buurt van de broeksband, riem of veiligheidsgordel, niet in de buurt van botten of de navel en niet in littekens, tatoeëringen, verwondingen, bloeduitstortingen of huiduitslagen te liggen.

1		Was je handen.
2		Desinfecteer de gekozen infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van je behandelteam. Laat je huid goed drogen.

3		Steek de twee koppelstukken in elkaar om het slanggedeelte met het naaldgedeelte te verbinden. De koppelstukken moeten hoorbaar vastklikken.
4		Sluit het slanggedeelte aan op de insulinepomp. Vul de infusieset (slanggedeelte en naaldgedeelte) tot er insuline uit de canule druppelt. Raadpleeg **Het slanggedeelte (slang) en de canule vullen met insuline** op pagina 94 Op de display van de insulinepomp verschijnt ondertussen de displayweergave Sluit infus.set aan op lichaam. Sluit de infusieset echter nog niet aan! De infusieset wordt later aangesloten. Druk desondanks op ⊙ om dit te bevestigen. Als er geen insuline uit de canule druppelt, moet je het vullen van het naaldgedeelte herhalen. Zodra er insuline uit de canule druppelt kunt je stoppen met het vullen van het naaldgedeelte. **Belangrijk** De infusieset moet volledig met insuline gevuld zijn en mag geen luchtbellen bevatten om te vermijden dat er te weinig insuline wordt toegediend.
5		Houd het naaldgedeelte vast aan het handvat. Verwijder beide delen van de beschermingsfolie van de pleister.

6		Draai de naaldbeschermer van het naaldgedeelte.
7		Plooi de huid op de gekozen infusieplaats. Steek de canule loodrecht (onder een hoek van 90°) in de huidplooi.
8		Druk de pleister goed vast op de huid.
9		Houd de pleister op zijn plaats. Buig het handvat voorzichtig opzij tot dit loskomt. Je kunt nu met de insulinetoediening door de insulinepomp beginnen

De insulinepomp aansluiten en loskoppelen

Met deze infusieset kunt je de insulinepomp loskoppelen en afnemen, b.v. om te douchen of te zwemmen. Je kunt de insulinepomp weer aansluiten zonder de infusieset te moeten vervangen.

De insulinepomp loskoppelen

- Druk op het slanggedeelte op de zijklemmen van het koppelstuk.
- Verwijder het slanggedeelte van het naaldgedeelte (canule).

De insulinepomp aansluiten

- Steek de twee koppelstukken in elkaar om het slanggedeelte met het naaldgedeelte te verbinden. De koppelstukken moeten hoorbaar vastklikken.

Het naaldgedeelte vervangen

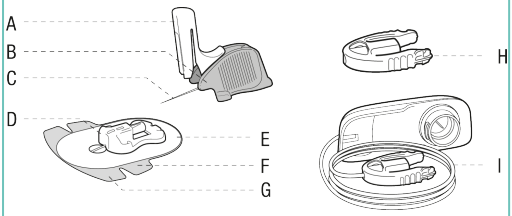
- Koppel de insulinepomp los zoals hierboven beschreven.
- Trek de pleister van het naaldgedeelte voorzichtig rondom vanaf de buitenkant van de pleister naar het midden toe van de huid.
- Verwijder de canule en de pleister gelijktijdig loodrecht van de infusieplaats.
- Steek het koppelstuk van het nieuwe naaldgedeelte en het koppelstuk van het slanggedeelte in elkaar. De koppelstukken moeten hoorbaar vastklikken.
- Vul het naaldgedeelte tot er insuline uit de canule druppelt. Raadpleeg **Het slanggedeelte (slang) en de canule vullen met insuline** op pagina 94
- Als er geen insuline uit de canule druppelt, moet je het vullen van het naaldgedeelte herhalen.
- Zodra er insuline uit de canule druppelt kunt je stoppen met het vullen van het naaldgedeelte.
- Ga verder vanaf **Stap 5** hierboven.

Het slanggedeelte vervangen

- Koppel de insulinepomp los zoals hierboven beschreven.
- Verwijder het slanggedeelte van de insulinepomp.
- Sluit het nieuwe slanggedeelte aan op de insulinepomp.
- Vul het slanggedeelte tot er insuline uit het koppelstuk druppelt. **Het slanggedeelte en de canule vullen met insuline op pagina 1**
- Steek het koppelstuk van het nieuwe slanggedeelte en het koppelstuk van het naalsgedeelte in elkaar. De koppelstukken moeten hoorbaar vastklikken.

⚠ De infusieset moet volledig met insuline gevuld zijn en mag geen luchtbellen bevatten om te vermijden dat er te weinig insuline wordt toegediend.

De Accu-Chek Insight Tender-infusieset inbrengen

Naaldgedeelte (A t/m G) en slanggedeelte (H & I)	
	A = Naaldbeschermer B = Handvat C = Inbrengnaald D = Canulebehuizing met koppelingsdeel E = Zelfklevende pleister F = Beschermingsfolie aan de achterkant van de pleister G = Beschermingsfolie aan de voorkant van de pleister H = Beschermkap I = Slanggedeelte (slang)

⚠ Controleer je bloedglucosespiegel ten minste 4 maal per dag en minstens eenmaal 1 tot 3 uren na het aanbrengen van een nieuwe infusieset.

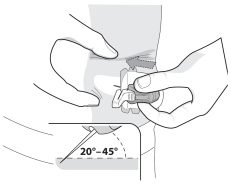
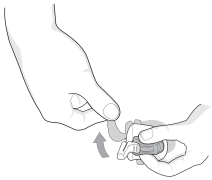
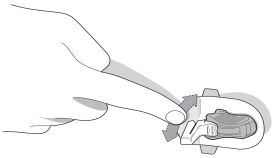
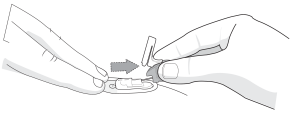
⚠ Als je bloedglucosespiegel onverwachts oploopt of als er een verstopping optreedt, moet je op verstoppingen en lekkages controleren. Vervang je infusieset onmiddellijk, als je er niet geheel zeker van bent, dat deze goed functioneert.

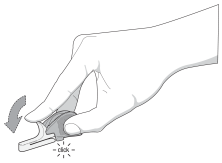
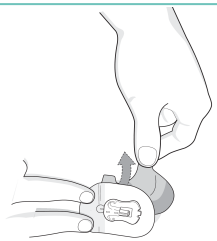
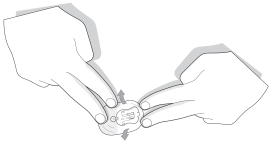
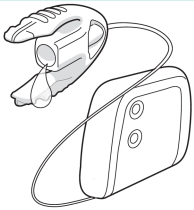
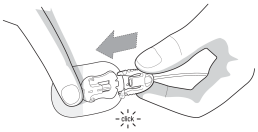
⚠ Vervang het naaldgedeelte ten minste elke 3 dagen en het slanggedeelte (adapter en slang) ten minste elke 6 dagen of zoals aangegeven door je zorgverlener of behandelteam.

⚠ Gooi de inbrengnaald van je infusieset op een veilige wijze weg, zodat niemand zich hieraan kan prikken of verwonden en hierdoor een infectie op kan lopen.

Voordat je de infusieset voor de eerste keer aanbrengt, moet de vulhoeveelheid van het slanggedeelte en het naaldgedeelte op de insulinepomp volgens de hieronder aangegeven vulhoeveelheden (U100-insuline) worden aangepast. Ga in het pompmenu naar Instellingen > Therapie-instellingen > Instellingen infusieset.

Lengte van de slang	Eenheden (circa)	Volume (circa)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Canule		
13 / 17 mm	0,9 U	0,9 µL

1		Was je handen goed, voordat je de infusieset uitpakt. Kies en desinfecteer de infusieplaats overeenkomstig de aanwijzingen van je zorgverlener of behandelteam. Trek de naaldbeschermer terug tot je een duidelijke KLIK hoort. Dit geeft aan dat de naaldbeschermer op zijn plaats zit.
2		Breng de infusieset in onder een hoek van 20° tot 45°. Kies een infusieplaats, die niet in de taille of in de buurt van botten, littekenweefsel, de navel en recent gebruikte infusieplaatsen ligt. Wissel regelmatig van infusieplaats.
3		Verwijder de beschermingsfolie voorzichtig van de voorkant van de pleister.
4		Druk de voorkant van zelfklevende pleister stevig op de infusieplaats en zorg ervoor, dat deze goed vastzit op de huid.
5		Terwijl je de pleister op zijn plaats houdt, trek je het handvat met de inbrengnaald zijwaarts uit de canulebehuizing met koppelingsdeel.

6		Druk de naaldbeschermer terug tot hij in zijn oorspronkelijke positie terugklapt en gooi hem weg.
7		Verwijder de beschermingsfolie van de voorkant van de pleister.
8		Druk de zelfklevende pleister stevig op de infusieplaats en zorg ervoor, dat deze goed vastzit op de huid.
9		Bevestig het slanggedeelte aan de insulinepomp en vul dit conform de aanwijzingen in de met de insulinepomp geleverde gebruiksaanwijzing. Zorg ervoor, dat het volledig is gevuld en geen luchtbellen bevat.
10		Verbind het gevulde slanggedeelte m.b.v. het koppelingsdeel met de canulebehuizing. Vul voor het hervatten van de insulinepomptherapie het naaldgedeelte en de zachte canule met 0,9 U insuline.
11		Om het slanggedeelte los te koppelen, moet je op de zijklemmen van het koppelingsdeel hiervan drukken en het slanggedeelte uit de canulebehuizing trekken. Houd de canulebehuizing met het koppelingsdeel schoon. Bevestig de beschermkap indien van toepassing.

De status van je insulinepomp controleren

Zodra je pomp start, wordt de status ervan geüpdatet om je te informeren of hij op dat moment insuline afgeeft op basis van de door jou in de initialisatiefase van de DBLG1 ingestelde basale veiligheidsdosering.

> ⚠ Belangrijk: in dit stadium werkt de **automatische** insulinetoediening nog niet. Raadpleeg **Starten van loop-modus** op pagina 120 om loop-modus op je DBLG1 te starten.

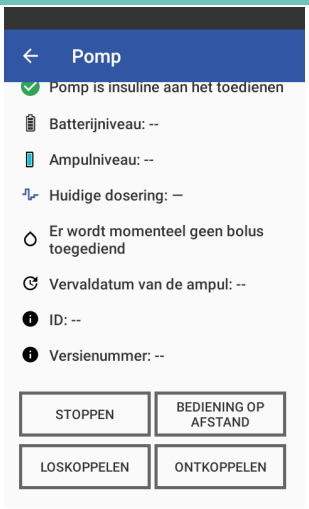
Je kunt nu op elk moment de resterende capaciteit van de batterij van de pomp bekijken, samen met het aantal in de ampul resterende insuline-eenheden.

> In dit stadium heb je loop-modus nog niet geactiveerd. JeDBLG1 System kan dus geen commando's naar de pomp sturen om je insuline-inname aan te passen.

> Je insulinepomp levert echter je basale veiligheidsprofiel dat je zorgverlener heeft ingevoerd tijdens de initialisatiefase van de DBLG1. Je kunt er dus zeker van zijn dat je je normale behandeling krijgt. Raadpleeg **De pomp handmatig bedienen** op pagina 114 om dit basale profiel tijdelijk aan te passen en/of een bolus toe te dienen.

Tijdens deze periode kan het zijn dat je de status van je pomp moet controleren op basis van de meldingen (informatiemeldingen/waarschuwingen/alarmen) die je op je DBLG1 ontvangt.

Om de status van je pomp te controleren, tik je op ≡ > Systeemstatus.

Eerste informatieniveau	Tweede informatieniveau
	
Overzicht van de onderdelen van het DBLG1 System. Tik voor meer informatie op MEER in het insulinepompgedeelte.	Het menu MEER geeft gedetailleerde informatie over de pomp. Je hebt er toegang tot: • pompstatus • resterende ladingstoestand van de batterij • niveau insulineampul • huidige basale dosering • bolus die momenteel wordt toegediend, indien relevant • vervaldatum van de ampul • versienummer • ID • afstandsbedieningsknoppen • knop voor het ontkoppelen van het hulpmiddel • verbindings-/verbreekknop

De volgende tabel beschrijft de verschillende statussen:

Status	Betekenis
Er is geen insulinepomp gekoppeld	Je DBLG1 is met geen enkele pomp gekoppeld in zijn geheugen en kan dus geen commando's versturen.
Pomp is insuline aan het toedienen	Je DBLG1 is gekoppeld en verbonden met een insulinepomp. Hij kan opdrachten om insuline toe te dienen versturen.
Pomp pauzeert	Je DBLG1 is gekoppeld en verbonden met een insulinepomp, maar de insulinepomp is geen insuline aan het toedienen. Deze toestand kan maximaal 15 minuten duren.
Pomp is gereed	Je DBLG1 is gekoppeld met een pomp, maar hier niet mee verbonden. De status van de insulinetoediening is niet bekend bij DBLG1.
Bezig met stoppen	Tijdelijke status bij het stoppen van de pomp.
Pomp gestopt	Je pomp levert geen insuline meer, maar is nog steeds gekoppeld en verbonden met je DBLG1.
Bezig met verbinding maken	Tijdelijke status bij het configureren van je pomp.

> Let erop dat als je het menu van de pomp opent, de verbinding van de pomp met de DBLG1 tijdelijk is verbroken. Om de verbinding te herstellen, moet je of:
> - wachten tot de display van de pomp wordt uitgeschakeld en vervolgens op VERBINDEN op de DBLG1 tikken.
> of:
> - op de pomp naar Instellingen > Communicatie > Beschikbaarheid gaan en op drukken om dit te bevestigen. Op de DBLG1 kun je vervolgens op VERBINDEN tikken.

De pomp handmatig bedienen

Loop-modus is niet altijd actief en je wilt misschien een correctiebolus of een maaltijdbolus toedienen of je basale dosering aanpassen om een ongewenste glykemische situatie te compenseren.

Je kunt nog steeds een handmatige bolus versturen, ongeacht de status van de loop-modus.

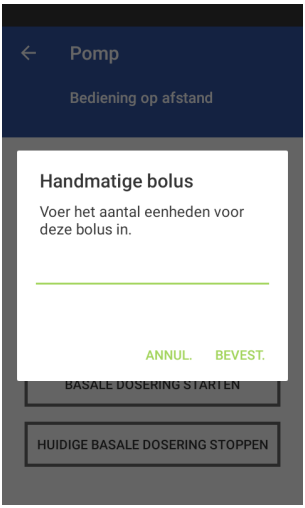
Je kunt je pomp met de DBLG1 bedienen via de modus afstandsbediening.

> In sommige gevallen is de knop BEDIENING OP AFSTAND niet toegankelijk.

> In dit geval tik je op VERBINDEN en vervolgens op START om toegang te verkrijgen.

Een bolus verzenden

Volg deze stappen om een bolus toe te dienen:

	Stap 1 Tik op ≡ > Systeemstatus > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > BOLUS STARTEN.
	**Stap 2** Er wordt een invoerveld op het scherm weergegeven. Voer de bolusgrootte in (in U). Bevestig je bolus door op BEVEST. te tikken. Bevestig opnieuw door op OK te tikken. Je DBLG1 informeert je dat de bolusaanvraag is verzonden. Tik op OK. De pomp geeft de bolus weer die wordt toegediend.

> Je kunt een bolusdosis invoeren tussen 0,05 U en 10,00 U. Als je een waarde invoert die lager of hoger is dan deze twee waarden, kun je de toediening van je bolus niet bevestigen.

De bolus die wordt toegediend kan op elk moment tijdens de toediening worden gestopt (ongeacht de status van loop-modus).

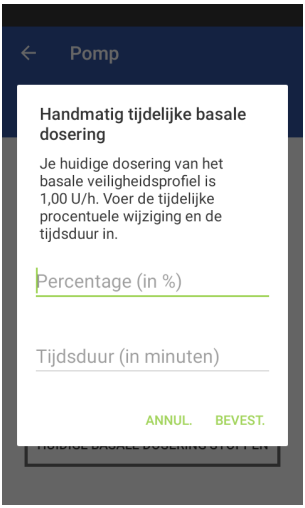
Tik op ≡ > Systeemstatus > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > MOMENTEEL TOEGEDIENDE BOLUS STOPPEN.

Tijdelijke basale dosering versturen

Om je huidige basale dosering tijdelijk te wijzigen (alleen als loop-modus op OFF staat), volg je deze stappen:

Stap 1

Tik op ≡ > Systeemstatus > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > BASALE DOSERING STARTEN.



Stap 2

Tik op PERCENTAGE om de tijdelijke basale dosering aan te passen (% van de huidige basale dosering).
Tik op DUUR om de duur (in minuten) te wijzigen waarvoor de pomp deze dosering moet toepassen.
Tik op BEVEST. om toediening van de nieuwe tijdelijke basale dosering te starten.

> Je kunt een percentage (van de huidige basale dosering) tussen 0 en 250 % invoeren voor een periode van 15 minuten tot 24 uren. Als je een dosering buiten dit bereik invoert, kun je de verzending van deze basale dosering niet bevestigen.

De tijdelijke basale dosering kan op elk moment tijdens de toediening worden gestopt. Tik op ≡ > Systeemstatus > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > HUIDIGE BASALE DOSERING STOPPEN. De pomp keert vervolgens terug naar je basale veiligheidsdosering.

Insulinetoediening stoppen

Insulinetoediening stoppen

⚠ Als je insulinetoediening om een of andere reden wordt onderbroken (bijvoorbeeld: je hebt de pomp gestopt, er is een technisch probleem, de ampul lekt, er is een verstopping of de canule is uit de infusieplaats geschoten), moet je onmiddellijk je bloedglucosespiegel controleren en de ontbrekende hoeveelheid insuline vervangen.

Als de pomp is gestopt, geeft deze geen insuline meer af en kun je niet naar het menu BEDIENING OP AFSTAND gaan om de bolusdoses en basale doseringen handmatig te beheren.

Als je de ampul of infusieset wilt vervangen, moet je eerst de insulinetoediening stoppen.

Tik op ≡ > Systeemstatus > MEER > STOP in het pompgedeelte. Deze actie wordt onmiddellijk uitgevoerd en hoeft niet bevestigd te worden.

Let erop dat in sommige gevallen de knop STOPPEN niet toegankelijk is. Als dit het geval is, tik je op VERBINDEN om toegang te verkrijgen

Je kunt de status van je pomp controleren om er zeker van te zijn dat de insulinetoediening is gestopt.

Een externe bolus op de DBLG1 aangeven

⚠ Als je de Accu-Chek Insight-insulinepomp hebt gebruikt zonder dat deze was verbonden met de DBLG1, wordt de informatie over de insulinetoediening als je opnieuw verbinding maakt met de DBLG1 opgehaald en wordt hier automatisch rekening mee gehouden. Bepaalde bolussen (vertraagde bolus en multiwave-bolus) worden echter niet door de DBLG1 beheerd; je wordt dan gewaarschuwd (alarmcode 71003) dat de loop-modus 3 uren lang na de laatste bolus van dit type niet kan worden gebruikt.

Raadpleeg om een bolus van de insulinepomp te verzenden de met je insulinepomp geleverde gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Insight-insulinepomp. Alle door de pomp verzonden bolussen kunnen in het bolusoverzicht van de DBLG1 worden bekeken: tik op ≡ > Geschiedenis > ≡ > Bolus.

Raadpleeg **Gedetailleerd overzicht van de bolusdoses** op pagina 139 voor meer informatie over de functie bolusoverzicht.

Om deze externe bolus aan te geven, tik je op ≡ > Geschiedenis > ≡ > Bolus > **+**.

De insulinepomp ontkoppelen

Om je insulinepomp te ontkoppelen:

- Tik op de DBLG1 op ≡ > Systeemstatus. Tik in het gedeelte over de insulinepomp op MEER en vervolgens op ONTKOPPELEN.
- Ga op de pomp naar Instellingen > Communicatie > Apparaat verwijderen. Selecteer het te ontkoppelen apparaat in de lijst van weergegeven apparaten en druk op ⊙ om dit te bevestigen.

Hoofdstuk 4 - Beheer van loop-modus

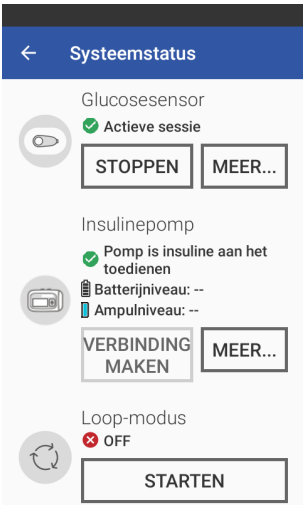
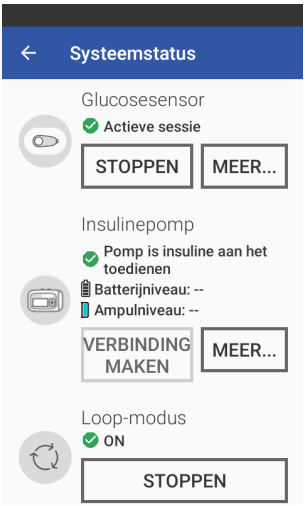
Starten van loop-modus

⚠ Start loop-modus niet als je een maaltijd- of correctiebolus hebt geïnjecteerd zonder de DBLG1 en de Accu-Chek Insight-insulinepomp. Zorg ervoor dat je deze insulinedosis toevoegt aan het bolusoverzicht op je DBLG1 (☰ > Geschiedenis > ☰ > Bolus > +). Start vervolgens loop-modus.

Je hebt nu de sensor, de zender en je insulinepomp geïnstalleerd.

De Dexcom G6-sensor zendt zijn metingen om de 5 minuten naar de DBLG1; je pomp is ingesteld en geeft insuline af... je kunt loop-modus starten.

Tik op ☰ > Systeemstatus.

	**Stap 1** Zorg ervoor dat je sensor werkt en dat je insulinepomp insuline toedient. Tik op START in het gedeelte loop-modus.
	**Stap 2** Alle indicatoren zijn groen! Je bevindt je nu in de gesloten loop-modus!

Je bent nu uitgerust met het DBLG1 System. Raadpleeg de volgende gedeeltes om de werkstatus van loop-modus te controleren en, indien nodig, deze te stoppen.

De status van loop-modus controleren

Je kunt de status van loop-modus op het startscherm controleren *via* het symbool ON of via het menu Systeemstatus.

Het kan gebeuren dat de pomp tijdelijk niet kan communiceren met de DBLG1.

Als dit gebeurt, schakelt het symbool loop-modus op het startscherm over naar OFF. Vervolgens geven de pompen het basale veiligheidsprofiel af. In het menu Systeemstatus is de pompstatus Bezig met zoeken.

Wanneer de verbinding tussen de pomp en de DBLG1 hersteld is, voert de pomp de van de DBLG1 ontvangen orders uit. Je kunt zien dat:

- het symbool loop-modus op ON staat ON
- de status van loop-modus actief is

loop-modus stoppen

Tik op ☰ > Systeemstatus.

Tik vervolgens op STOP in het gedeelte loop-modus.

⚠ Het systeem kan alleen actieve insuline berekenen op basis van de insuline waarvan het weet dat deze is toegediend. Het kan geen insuline volgen die is toegediend via een andere methode (zoals insulinepennen). Als je onlangs een alternatieve methode van insulinetoediening hebt gebruikt en je loop-modus wilt starten, moet je deze hoeveelheid insuline aangeven in het bolusoverzicht.

Startscherm van de DBLG1

Het statusscherm van de DBLG1 is verdeeld in 4 delen:

- de statusbalk
  (zwarte balk in het bovenste gedeelte van het scherm)
- G6-metingen
  (middelste gedeelte van het scherm)
- registratie van gebeurtenissen zoals maaltijden en/of sportactiviteiten
  (onderste gedeelte van het scherm)

Raadpleeg de volgende tabellen voor de symbolen en hun betekenis.

Statusbalk (zwarte balk in het bovenste gedeelte van het scherm)	
	De Bluetooth® draadloze technologie van de DBLG1 is ingeschakeld. Onderdelen van het DBLG1 System kunnen met elkaar communiceren.
	Cellulaire signaalsterkte
	Geeft de ladingstoestand van de batterij van de DBLG1 aan.
	Geeft aan dat de batterij van deDBLG1 wordt opgeladen.

Statusbalk (zwarte balk in het bovenste gedeelte van het scherm)	
10:06	Tijd van de DBLG1.

G6-metingen (middelste gedeelte van het scherm)	
	Toegang tot het hoofdmenu van je apparaat
6,1 mmol/L 1.22 U Actieve insuline	De trendpijl geeft aan hoe je interstitiële glucoseconcentratie varieert. Geeft de G6-metingen weer die minder dan 5 minuten geleden zijn gemeten. Geeft de hoeveelheid actieve insuline weer.
	Groen: Normoglykemie. Je G6-meting bevindt zich tussen je grenswaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie.
	Oranje: Hyperglykemie. Je G6-meting ligt boven de grenswaarde voor hyperglykemie die je hebt geconfigureerd.
	Rood: Hypoglykemie. Je G6-meting ligt onder de grenswaarde voor hypoglykemie die je hebt geconfigureerd.
ON OFF	Status van loop-modus. ON: loop-modus werkt. De kleur van dit logo verandert afhankelijk van je interstitiële glucoseconcentratie. OFF: loop-modus is gestopt.
ZEN 2h59 ZEN	Status van ZEN-modus (Raadpleeg **Zen-modus configureren** op pagina 160. Groen: ZEN-modus ingeschakeld. De kleur van dit logo verandert afhankelijk van je interstitiële glucoseconcentratie. Grijs: ZEN-modus uitgeschakeld.
400 300 200 100 0 10:45 11:45 12:45	Grafiek die de afgelopen 3 uren samenvat, met gebeurtenissen uit het verleden en de toekomst.

Aangeven van gebeurtenissen zoals maaltijden en/of sportactiviteiten	
MAALTIJD	Knop voor het aangeven van een maaltijd.
SPORTACTIVITEIT	Knop voor het aangeven van een sportactiviteit.

Vergrendelscherm van de DBLG1

Het vergrendelscherm van je DBLG1 bevat informatie die identiek is aan die van het startscherm.

Hier zie je de laatste G6-meting samen met de bijbehorende trendpijl.

Voor andere symbolen en hun respectieve betekenis, kun je de bovenstaande tabel raadplegen.

Trendpijlen van de Dexcom G6-sensor

Trendpijlen	Waar je glucose naartoe gaat
→	**Stabiel** Verandert maximaal: • ~0,06 mmol/L per minuut • ~1,8 mmol/L in 30 minuten
↗ of ↘	**Langzaam stijgend of dalend** Verandert: • tussen ~0,06 en 0,1 mmol/L per minuut • maximaal 3,4 mmol/L in 30 minuten
↑ of ↓	**Stijgend of dalend** Verandert: • tussen ~0,1 en 0,2 mmol/L per minuut • maximaal 5,0 mmol/L in 30 minuten
↑↑ of ↓↓	**Snellstijgend of dalend** Verandert meer dan: • ~0,2 mmol/L per minuut • ~5 mmol/L in 30 minuten
--	**Geen pijl** Kan de trend niet bepalen

Hoofdstuk 6 - Maaltijden

Een maaltijd aangeven

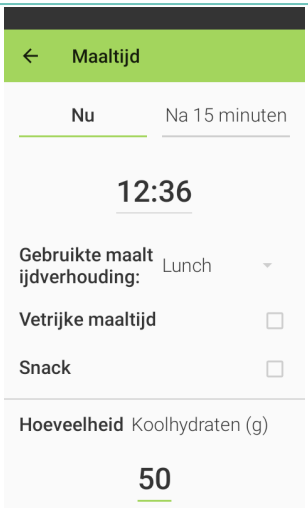
Het stoppen van een bolusdosis stopt alleen de toediening van de insuline die nog in de door jou bevestigde bolusdosis zit. Je KUNT de insuline die je al in je lichaam had geïnjecteerd voordat de bolusdosis werd gestopt NIET elimineren.

Om je DBLG1 System zo effectief mogelijk te gebruiken, is het raadzaam om maaltijden minstens 15 minuten van tevoren aan te kondigen. Dit helpt om de maaltijdbolus op de juiste manier aan te passen.
Een maaltijd kan echter ook op het moment zelf of later worden aangekondigd. Als je vergeten bent een maaltijd aan te geven, is het ten zeerste aan te raden om deze op de DBLG1 aan te geven, zodat het systeem de gebeurtenissen kan begrijpen.

Het DBLG1 System kan onafhankelijk aanbevelingen voor maaltijdbolussenen doen. Als je een maaltijd aangeeft hoef je niet handmatig een bolusdosis te injecteren, maar kondig je gewoon je maaltijd aan bij het systeem, dat de juiste maaltijdbolus berekent en voorstelt hoe deze moet worden geïnjecteerd (standaard of als tweefasige bolus).

De maaltijdbolus moet worden bevestigd voordat deze kan worden toegediend. Je kunt de aanbevolen bolus annuleren als je dat wilt. Het systeem waarschuwt je 5 minuten later dat er een bolus nodig is.

Volg deze stappen om een maaltijd aan te geven:



Tik op MAALTIJD.

Selecteer het tijdstip waarop de maaltijd begint.

Je kunt de snelkoppelingen Na 15 minuten of Nu gebruiken door erop te tikken of je kunt de tijd invoeren door in het tijdveld te tikken.

Het systeem kiest de meest geschikte maaltijdverhouding voor jou. Als je denkt dat het moet worden gewijzigd, tik je erop om de lijst weer te geven.

Als je een vetrijke maaltijd wilt, kiest je de optie Vetrijke maaltijd.

De optie SNACK moet worden gekozen om een maaltijd aan te kondigen met een lage koolhydraatinname die toch een bolus nodig heeft. Door deze optie te selecteren wordt de hoeveelheid koolhydraten standaard ingesteld op 20 g en begint de snack nu.

Er worden snelkoppelingen voorgesteld voor vooraf ingestelde maaltijden op basis van de gemiddelde hoeveelheid koolhydraten die je normaal gesproken consumeert. Selecteer de juiste hoeveelheid: Klein/Gemiddeld/Groot.

Als je verwacht dat je binnen 3 uren na het begin van je maaltijd een sportactiviteit gaat uitvoeren, raden we aan de snelkoppeling te gebruiken om de maaltijd op te slaan en vervolgens de aankomende sportactiviteit aan te geven.

Tik op BEVEST. om je aangegeven maaltijd op te slaan.

> Als je de optie Vetrijke maaltijd kiest, past je systeem de doses aan om voor vertraagde hyperglykemie, die bij dit soort maaltijden vaak wordt waargenomen, te compenseren.

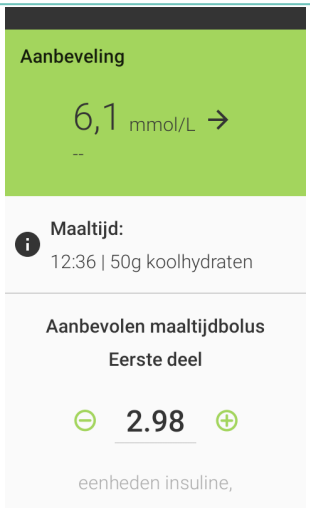
Raadpleeg **Sportactiviteiten** op pagina 135 om te leren hoe je je sportactiviteiten aan kunt geven en bewerken.

> ⚠ Loop-modus dient zelfstandig insuline toe om hypoglykemie tijdens sportactiviteiten te voorkomen.

⚠ Sportactiviteiten moeten worden aangegeven VOORDAT je maaltijdbolus wordt gevalideerd. Als je bent vergeten een aankomende sportactiviteit te melden en je de aanbeveling voor je maaltijdbolus wilt ontvangen, annuleer deze dan, kondig de sportactiviteit aan en wacht vervolgens op de nieuwe berekening van de maaltijdbolus. Het systeem stelt een nieuwe maaltijdbolus voor die rekening houdt met de aangegeven sportactiviteit, die je vervolgens kunt bevestigen of niet.

Zodra je je eerste maaltijd in het systeem aangeeft, hoef je alleen maar te wachten op de melding dat er een bolus in afwachting is van injectie.

Als je moeite hebt met het bepalen van je koolhydraten, moet je contact opnemen met je zorgverlener.



De bolusmelding bevat bepaalde essentiële informatie:

- de meest recente G6-metingen en de bijbehorende trendpijl.
- een schatting van de insuline die nog actief is in je lichaam.
- de starttijd van de maaltijd en de hoeveelheid koolhydraten die je hebt aangekondigd.
- de door het systeem aanbevolen insulinedosis.
- het type bolus dat wordt gebruikt voor het toedienen van de insuline (standaard of tweefasig).

Tik op BEVEST. om de bolustoediening te starten.

De aanbeveling voor de maaltijdbolus kan worden afgewezen of aangepast als deze niet correct blijkt te zijn.
Gebruik de knoppen: ⊖ om de grootte van je bolus te verkleinen / ⊕ te vergroten.

Verschillende modi voor het toedienen van een maaltijdbolus

Loop-modus automatiseert de berekening van maaltijdbolussen en correctiebolussen.

Als onderdeel van de maaltijdbolus is de berekening gebaseerd op de verklaring die je via de speciale interface aan het systeem hebt gegeven. Loop-modus kan vervolgens de glucosebeheerstrategie na een maaltijd autonoom aanpassen aan de hand van je vroegere, huidige en toekomstige glykemische situatie. Als zodanig is het mogelijk dat loop-modus de tweefasige modus gebruikt als toedieningsmodus. Deze keuze hoeft niet te worden bevestigd. Deze informatie is duidelijk herkenbaar in de bolusmelding in combinatie met de te injecteren dosis insuline.

> Als je de optie Vetrijke maaltijd selecteert en loop-modus het gebruik van de tweefasige modus aanbeveelt, bedraagt de periode tussen de twee bolussen 60 minuten.

> Als je de optie Vetrijke maaltijd niet selecteert en loop-modus het gebruik van de tweefasige modus aanbeveelt, bedraagt de periode tussen de twee bolussen ongeveer 30 minuten.

Een maaltijd wijzigen of verwijderen

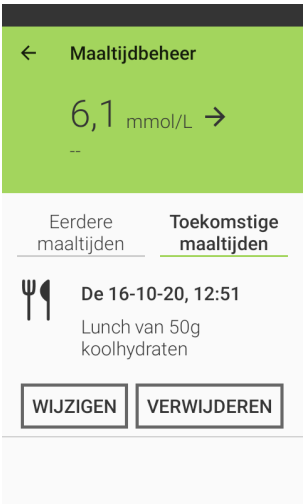
De bolus is naar de pomp gestuurd

> Het is niet mogelijk om een maaltijd te wijzigen of te annuleren als je bolus naar de pomp is gestuurd.

De bolus is niet naar de pomp gestuurd.

Je hebt er uiteindelijk voor gekozen om de hoeveelheid koolhydraten die je hebt aangegeven niet te eten of je hebt je etenstijd uitgesteld. We raden aan deze gegevens te wijzigen.

Tik op ☰ > Mijn maaltijden.

	**Stap 1** Tik op Toekomstige maaltijden of Eerdere maaltijden. Als je maaltijd veranderd moet worden, tik je op WIJZIGEN.
	Stap 2 Wijzig de onjuiste informatie. Tik op WIJZIGEN om de nieuwe gegevens op te slaan.

De maaltijdbolus wordt berekend aan de hand van de nieuwe informatie die je zojuist aan je DBLG1 System doorgegeven hebt.

Je kunt eten terwijl je goed let op een eventueel boluswaarschuwing.

De aangifte van de gegevens kan zelfs na ontvangst van de bolusmelding nog worden gewijzigd. Annuleer de aangifte via ANNUL. (onderaan het bolusscherm) en herhaal de hierboven beschreven stappen om de maaltijd te wijzigen.

Als je hebt besloten de aan het DBLG1 System aangekondigde maaltijd niet te eten, raden we aan de maaltijd te verwijderen.

Ga naar ☰ > Mijn maaltijden en tik op VERWIJDEREN. Je DBLG1 vraagt je de verwijdering van deze maaltijd te bevestigen. Bevestig het informatiemelding om de maaltijd definitief te verwijderen.

Je kunt je maaltijden nu aangeven, wijzigen of verwijderen.

Laten we nu eens kijken hoe we je reddingskoolhydraten kunnen beheren.

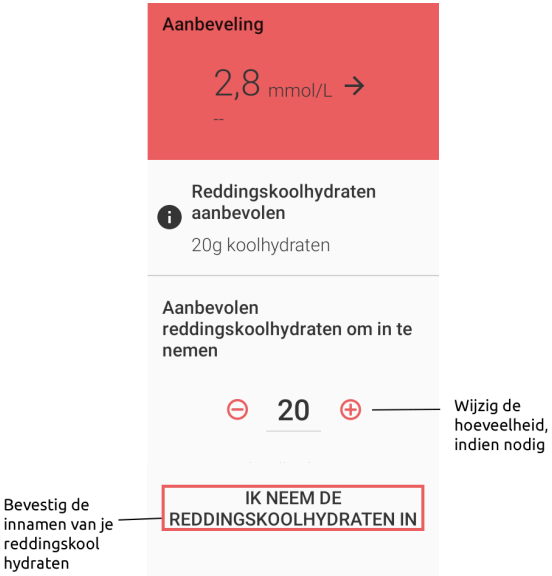
Hoofdstuk 7 - Inname van reddingskoolhydraten

Aanbevelingen m.b.t. reddingskoolhydraten

Reddingskoolhydraten is een maatregel die automatisch wordt uitgevoerd door loop-modus om hypoglykemie te voorkomen.

Als je G6-meting dicht bij de door jou gedefinieerde hypoglykemiezone ligt, informeert je systeem je hierover via een alarm en word je geadviseerd een hoeveelheid suiker in te nemen op basis van je gewicht, je bloedglucosespiegel en je streefwaarde voor bloedglucose.

Dit zie je op het scherm van de DBLG1 als je een aanbeveling voor reddingskoolhydraten ontvangt:



Gebruik je favoriete hypo-behandeling. Zorg er alleen voor dat je de hoeveelheid inneemt die door de DBLG1 wordt aangegeven of die je zelf hebt ingevoerd.

⚠ Zorg ervoor dat je de hoeveelheid in te nemen koolhydraten zorgvuldig afleest, aangezien elke aanbeveling anders kan zijn. Het systeem maakt gebruik van de koolhydratenfactor van je reddingskoolhydraten (afhankelijk van je gewicht) en van het verschil tussen je voorspelde bloedglucosewaarde en je streefwaarde.

Wanneer je de reddingskoolhydraten bevestigt, word je doorgestuurd naar het startscherm. Hier vind je, onder je G6-metingen, het tijdstip waarop je je meest recente reddingskoolhydraten hebt ingenomen.

Tot slot geeft de samenvattende grafiek van de laatste 3 uren door middel van het symbool aan, dat je enige reddingskoolhydraten hebt bevestigd.

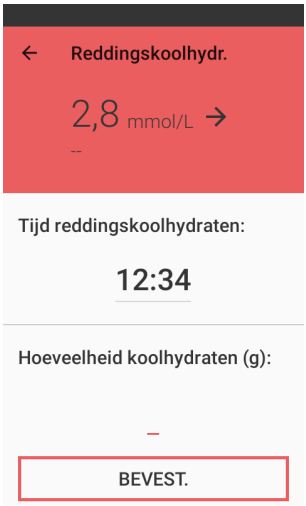
Je kunt besluiten de reddingskoolhydraten niet in te nemen. Als dit het geval is, tik je op ANNUL. in de aanbeveling m.b.t. reddingskoolhydraten (zie het vorige scherm). Als het systeem nog steeds van mening is dat je een risico op hypoglykemie loopt, ontvang je een andere aanbeveling.

Een inname van reddingskoolhydraten handmatig invoeren

Loop-modus berekent en controleert de aanbevelingen m.b.t. reddingskoolhydraten op basis van je glykemieprognose. Als je echter tekenen van hypoglykemie ervaart, moet je je capillaire bloedglucose controleren en, indien nodig, reddingskoolhydraten innemen die je in het systeem moet aangeven.

Je DBLG1 System staat niet toe dat je je aangifte van de inname van reddingskoolhydraten wijzigt. Je moet dus consumeren wat je in het systeem hebt aangegeven. Dit laatste is effectiever als je nauwkeurige informatie aankondigt.

Indien nodig kun je op je DBLG1 handmatig reddingskoolhydraten aankondigen.



Tik op ☰ > Reddingskoolhydr.

Standaard is de tijd van inname van reddingskoolhydraten de huidige tijd van de DBLG1.

Tik in het veld Hoeveelheid koolhydraten (g).

Vul de hoeveelheid suiker, in grammen, in die je van plan bent te consumeren.

Bevestig deze inname van reddingskoolhydraten door op BEVEST. te tikken.

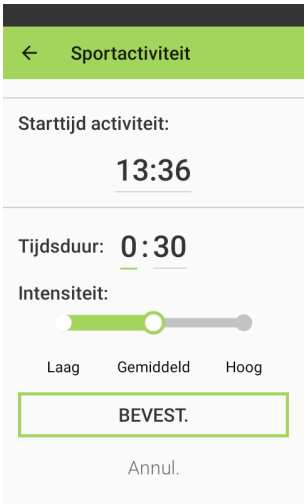
Het systeem adviseert om reddingskoolhydraten in te nemen. Je moet deze innemen.

Hoofdstuk 8 - Sportactiviteiten

Als je een nieuwe sportactiviteit wilt beginnen of wilt gaan sporten, vergeet dan niet dat je zorgverlener er is om je te helpen. Aarzel dus niet.

Een sportactiviteit aangeven

Loop-modus beheert automatisch je glykemische balans tijdens sportactiviteiten. Je wordt alleen gevraagd om het profiel van je sportactiviteit te melden. Indien nodig beheert Loop-modus vervolgens de aanbeveling m.b.t. reddingskoolhydraten en de aanpassing van de basale doseringen en/of de correctiebolus.
Om loop-modus zo effectief mogelijk te laten zijn, is het aan te raden om elke komende sportactiviteit minstens een uur voor het begin van de activiteit in te voeren.



Tik in het startscherm van je DBLG1 op SPORTACTIVITEIT.

Voer de naam van je sportactiviteit in.

Standaard stelt het systeem voor om de activiteit over 1 uur te starten, zodat je systeem zich kan aanpassen. Wijzig de starttijd indien nodig.

Selecteer een duur en intensiteit.

Tik op BEVEST. om je gegevens op te slaan.

De intensiteit is specifiek voor elke persoon. Het is daarom belangrijk om je reacties op sportactiviteiten te kennen om de gegevens beter aan te passen.

Je hebt zojuist je sportactiviteit in het systeem ingevoerd; je kunt er zeker van zijn dat het systeem de rest voor je doet.

Vergeet je reddingskoolhydraten niet tijdens de oefening als dit nodig is!

Een sportactiviteit wijzigen of verwijderen

Je bent van gedachten veranderd en in plaats van 1,5 uur te joggen, ben je van plan om 45 minuten te rennen.

Volg alle onderstaande stappen om de sportactiviteit aan te passen:

Tik op ☰ > Sportactiviteiten.

Zoek naar de te veranderen sportactiviteit door te tikken op Toekomstige activiteiten of Eerdere activiteiten.

Tik op het bijbehorende symbool WIJZIGEN.

Wijzig de relevante informatie.

Tik opnieuw op WIJZIGEN om de nieuwe informatie op te slaan.

En je bent klaar! Je sportactiviteit is aangepast. Je bent nu klaar voor je sportactiviteit. Vergeet niet om wat extra reddingskoolhydraten mee te nemen.

⚠ We raden aan om je sportactiviteit *later* aan te passen als je niet hebt gedaan wat je had gepland of zelfs als je meer hebt gedaan dan wat je had gepland.
Je DBLG1 System is veel nauwkeuriger als het hulpmiddel op de hoogte is van een verandering in je sportactiviteit.

Maak je zich geen zorgen als je de sportactiviteit die je eerder aan het DBLG1 System hebt aangekondigd, moet overslaan. Je kunt de activiteit uit het geheugen van de DBLG1 wissen. Volg hiertoe de vorige stappen om de activiteit te selecteren, maar tik op VERWIJDEREN. Je DBLG1 System past zich aan en keert terug naar de standaardconfiguraties.

Hoofdstuk 9 - Geschiedenis

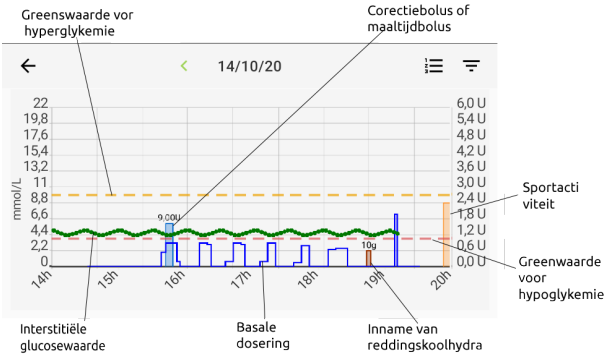
Je DBLG1 System is gebaseerd op communicatie tussen een handset (de DBLG1), een insulinepomp en een sensor. Je DBLG1 communiceert elke 5 minuten met de sensor.

Grafisch overzicht

Als de stroomvoorziening van de DBLG1 wordt onderbroken, wordt zijn geheugen niet opnieuw geïnitialiseerd.
Bovendien is het niet mogelijk om de datum en tijd van de stroomonderbreking in het logboek van gebeurtenissen te visualiseren.
Met betrekking tot deze stroomonderbreking op de gegeven periode:
- worden ontbrekende gegevens met betrekking tot de bloedglucosespiegel en de insulinetoediening zoveel mogelijk hersteld. Dit is afhankelijk van de status van de sensor en de pomp voorafgaand aan de onderbreking.
- zijn gegevens met betrekking tot de acties die tijdens deze onderbreking zijn uitgevoerd, niet zichtbaar in het grafische overzicht van deze periode (b.v.: ingenomen maaltijd/reddingskoolhydraten, penbolus...)
Daarom wordt aanbevolen om dergelijke informatie aan te geven wanneer de DBLG1 opnieuw wordt opgestart.

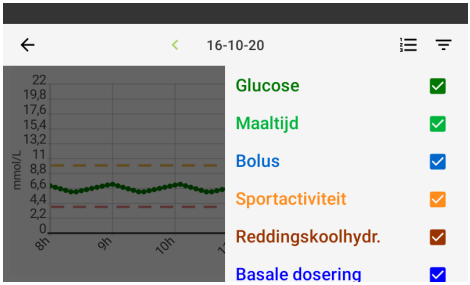
Om deze grafiek te bekijken, tik je op ☰ > Geschiedenis of op de overzichtsgrafiek van het startscherm.

Je daggrafiek wordt in de landschapsmodus weergegeven, zodat je de informatie waarover je beschikt eenvoudiger kunt lezen. Je kunt dus het volgende bekijken:



> Als je een specifiek moment van je dag wilt bekijken, zoom je in op het gewenste tijdstip.

Door op het symbool in de rechterbovenhoek van het grafische overzicht te tikken, kun je de informatie die in de grafiek wordt weergegeven, filteren.



Als je bijvoorbeeld je maaltijden niet wilt bekijken in de grafiek, deselecteer je het vakje dat bij de maaltijden hoort.

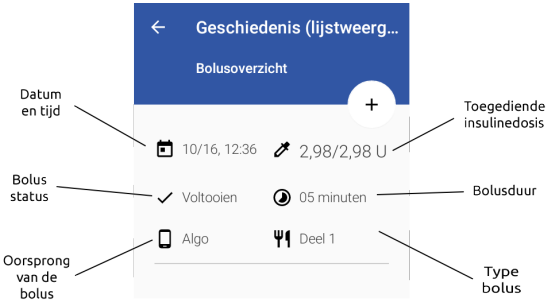
Scrol naar beneden om alle filters weer te geven die van toepassing zijn op de grafiek.

Om de weergegeven dag te wijzigen, gebruik je de linker pijlen (om een dag terug te gaan) en rechter pijlen (om een dag vooruit te gaan).

> De landschapsmodus wordt geforceerd wanneer je je in het menu Geschiedenis bevindt. Deze modus is niet beschikbaar voor de andere menu's en functies.

Gedetailleerd overzicht van de bolusdoses

Uit het eerder beschreven grafische overzicht kun je snel de details van elke door de pomp toegediende bolusdosis opvragen. Tik op ☰ > Bolus. Voor iedere bolus kun je de volgende informatie bekijken.



Externe bolussen (bijvoorbeeld een penbolus of een bolus die met een andere pomp is toegediend) worden door het systeem in aanmerking genomen en zijn beschikbaar in het overzicht zodra ze in het systeem zijn aangegeven.

Om een met een pen geïnjecteerde bolus in te voeren, ga je naar Geschiedenis > ☰ > Bolus > + . Voer de tijd en de geïnjecteerde hoeveelheid in en tik op BEVEST..

⚠ Als je je alternatieve insulinetherapie gebruikt om een bolus te injecteren, maar deze niet in het systeem invoert, moet je loop-modus 3 uren lang stoppen (tijd die nodig is voor je lichaam om deze insulinedosis volledig te elimineren).

Vergeet niet dat je zorgverlener er altijd is om je te helpen.

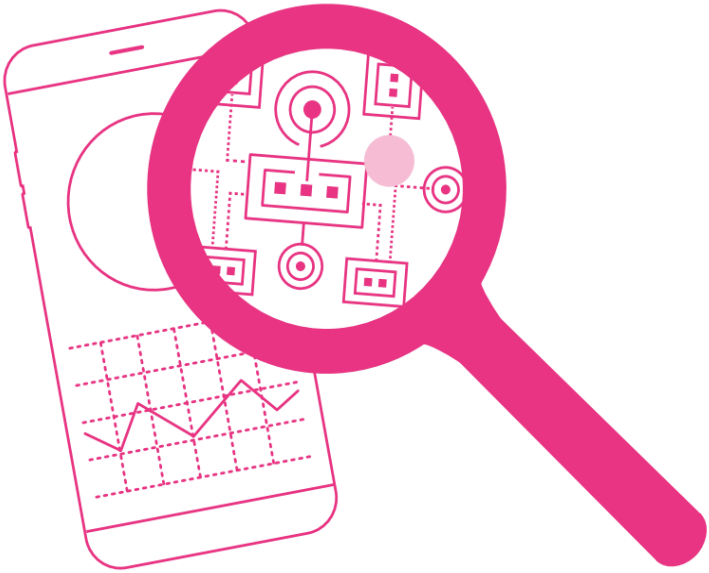
Om dit te bekijken, ga je naar Geschiedenis > ☰ > Bolus.

En je bent klaar! Je kent nu de basisprincipes van je DBLG1 System.

Pagina met opzet leeg gelaten.

DEEL 3

Het DBLG1® System with Accu-Chek® Insight verder verkennen



Pagina met opzet leeg gelaten.

Deel 3:
Het DBLG1 System verder verkennen

De vereiste hoeveelheden insuline kunnen per patiënt verschillen. De hoeveelheid insuline die je nodig hebt, kan niet worden gebruikt voor een andere patiënt. Daarom raden we aan je zorgverlener te raadplegen voor de beste dosering die geschikt is voor je specifieke behoeften.

Talrijke fysiologische factoren zoals stress of ziekte kunnen zorgen voor verstoringen in je bloedglucosespiegel en in je dagelijkse insulinebehoefte. Wees voorzichtig als je dit soort gebeurtenissen meemaakt en houd je bloedglucose goed in de gaten. Aarzel niet om met je zorgverlener te overleggen.

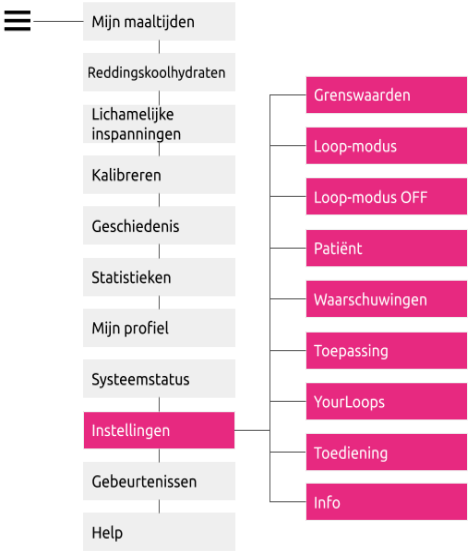
Zoals we al eerder hebben aangegeven, is het DBLG1 System gebaseerd op een algoritme dat beslissingen neemt en passende insulinedoses aanbeveelt om je diabetes te stabiliseren.

Tijdens de klinische onderzoeken zijn verschillende patiëntspecifieke instellingen als essentieel geïdentificeerd. Deze instellingen zijn geïntegreerd in je DBLG1 System instellingen om ervoor te zorgen dat de besluitvorming zo nauwkeurig mogelijk is met betrekking tot je reacties op insuline, de schommelingen in je bloedglucosespiegel, je voedingsgewoonten, etc.

Aan het einde van dit gedeelte kun je elke instelling definiëren, deze op basis van je bloedglucoseresultaten wijzigen en de invloed van je veranderingen op je glykemische evenwicht beoordelen. Verder heb je volledige controle over je DBLG1 System en je ziekte.

Het instellingenmenu

Volg dit pad om toegang te krijgen tot de verschillende instellingen en de nodige aanpassingen uit te voeren.



Wanneer je een instelling wijzigt:

geeft dit logo op je DBLG1 aan dat de instelling op elk moment kan worden gewijzigd,

geeft dit logo op je DBLG1 aan dat de instelling alleen kan worden gewijzigd als loop-modus op OFF staat. Vergeet in een dergelijk geval dan niet dat je, zodra de wijziging is opgeslagen, loop-modus opnieuw moet starten.

Laten we nu eens de verschillende instellingen van je DBLG1 System doornemen.

Hoofdstuk 1 - Instellingen van grenswaarden

De instellingen van grenswaarden bevatten je grenswaarden voor hyperglykemie en hypoglykemie.

De grenswaarde voor hyperglykemie

Hyperglykemie verwijst naar een abnormale verhoging van je bloedglucosespiegel.

We hebben in het vorige gedeelte gezien dat je DBLG1 drie hoofdkleuren kan weergeven. Wanneer je hyperglykemie de door jou gedefinieerde grenswaarde overschrijdt, wordt de informatie op je DBLG1 ORANJE weergegeven.

Wanneer je het systeem ontvangt, is de grenswaarde voor hyperglykemie standaard ingesteld op 10,0 mmol/L.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Grenswaarden > Grenswaarde voor hyperglykemie.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

Je hebt net je eerste instelling gewijzigd.

Vanaf nu wordt het scherm van de DBLG1oranje wanneer je bloedglucosespiegel deze nieuwe grenswaarde overschrijdt.

> Je grenswaarde voor hyperglykemie kan worden ingesteld tussen 9,4 mmol/L en 12,2 mmol/L.

> Het DBLG1 System gebruikt zijn eigen beslissingsgrenswaarde om een correctiebolus toe te dienen. Deze beslissingsgrenswaarde kan niet worden gewijzigd, zelfs niet wanneer je de grenswaarde voor hyperglykemie wijzigt.

De grenswaarde voor hypoglykemie

Hypoglykemie wordt gedefinieerd door een extreem sterke verlaging van de bloedglucosespiegel. Verschillende klinische symptomen kunnen ermee geassocieerd worden en zijn specifiek voor elke patiënt.

De grenswaarde voor hypoglykemie speelt een belangrijke rol in het beheer van hypoglykemische gebeurtenissen. Naast het definiëren van het visuele aspect van je DBLG1 op basis van je bloedglucosespiegel, wordt het ook gebruikt voor het aanbevelen van preventieve inname van reddingskoolhydraten en om hypoglykemie te voorkomen.

Visueel aspect van de DBLG1

Wanneer je bloedglucosespiegel beneden de door jou gedefinieerde grenswaarde voor hypoglykemie ligt, wordt de informatie op je DBLG1 ROOD weergegeven.

Effect op de aanbevelingen voor de preventieve reddinskoolhydraten

De grenswaarde voor reddingskoolhydraten wordt door het systeem automatisch berekend op basis van de door jou gedefinieerde grenswaarde voor hypoglykemie. Indien nodig, geeft loop-modus waarschijnlijk de aanbeveling voor inname van reddingskoolhydraten om het risico van hypoglykemie te voorkomen.

> De grenswaarde voor reddingskoolhydraten wordt door het systeem automatisch berekend op basis van de vooraf gedefinieerde grenswaarde voor hypoglykemie en kan niet worden gewijzigd.

> De aanbeveling voor reddingskoolhydraten wordt gegeven wanneer je bloedglucosespiegel lager is dan de grenswaarde voor reddingskoolhydraten **EN** wanneer loop-modus voorspelt dat je bloedglucosespiegel in de nabije toekomst beneden je grenswaarde voor hypoglykemie zal liggen.

Wanneer je het systeem ontvangt, is de grenswaarde voor hypoglykemie standaard ingesteld op 3,8 mmol/L.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen>Grenswaarden>Grenswaarde voor hypoglykemie.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> Je grenswaarde voor hypoglykemie kan worden ingesteld tussen 3,3 mmol/L en 4,7 mmol/L.

Vergeet niet dat het veranderen van deze instelling van invloed is op je toekomstige aanbevelingen voor extra koolhydraten. Hoe lager de grenswaarde voor hypoglykemiegrens, hoe langer de aanbevelingen voor je reddingskoolhydraten worden uitgesteld. Aan de andere kant, hoe hoger de grenswaarde voor hypoglykemie, hoe sneller de aanbevelingen voor je reddingskoolhydraten worden gegeven.

Hoofdstuk 2 - Instellingen van loop-modus

Instellingen van loop-modus zijn onder andere:

- de streefwaarde van de bloedglucosespiegel
- agressiviteit bij normoglykemie
- agressiviteit bij hyperglykemie
- agressiviteit voor ontbijt
- agressiviteit voor lunch
- agressiviteit voor avondmaal

Laten we deze zes instellingen en hun respectieve rollen eens nader bekijken.

De streefwaarde van de bloedglucosespiegel

Het DBLG1 System gebruikt je streefwaarde van de bloedglucosespiegel om de insulinetoediening aan te passen.

Om dit doel te bereiken, kan je DBLG1 System:

- de basale doseringen verlagen wanneer je bloedglucosespiegel beneden je streefwaarde ligt.
- reddingskoolhydraten aanbevelen en stoppen met de basale dosering als je bloedglucosespiegel te dicht bij je grenswaarde voor hypoglykemie ligt.
- de basale dosering verhogen als je bloedglucosespiegel boven je streefwaarde ligt.
- opdracht voor de injectie van een correctiebolus geven, afhankelijk van de actieve insuline.

⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Wanneer je het systeem ontvangt, is de streefwaarde van de bloedglucosespiegel standaard ingesteld op 6,1 mmol/L.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Loop-modus > Streefwaarde van de glucosespiegel.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

Je streefwaarde van de bloedglucosespiegel kan worden ingesteld tussen 5,5 mmol/L en 7,2 mmol/L.

Agressiviteit van loop-modus

Agressiviteit is de mate van vrijheid die je DBLG1 System heeft om je bloedglucosespiegel te corrigeren. Met andere woorden, dit type instelling komt overeen met de snelheid waarmee het algoritme een bloedglucosespiegel corrigeert die hoger is dan je streefwaarde van de bloedglucosespiegel (nu al van kracht of voorspeld).

Als algemene regel geldt voor alle instellingen voor agressiviteit:

- Met **HOGE agressiviteit** wordt hyperglykemie sneller gecorrigeerd. Aan de andere kant verhoog je het risico op een kleine hypoglykemie binnen twee tot drie uren.
- Met **LAGE agressiviteit** wordt hyperglykemie langzamer gecorrigeerd. Aan de andere kant verhoog je het risico op een kleine hyperglykemie binnen twee tot drie uren.

Deze agressiviteit hangt af van je persoonlijke voorkeur (je eigen voorkeur of die van je zorgverlener) tussen het zo laag mogelijke glykemische gemiddelde, waarbij je af en toe extra koolhydraten moet nemen of een iets hoger glykemisch gemiddelde met minder extra koolhydraten.

Voor alle instellingen van agressiviteit raden we aan de agressiviteit in stappen van 10 % aan te passen, tenzij er een duidelijk probleem of een duidelijke verbetering is.

Agressiviteit tijdens hyperglykemie

⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Je agressiviteit tijdens hyperglykemie maakt het mogelijk om de toegediende insulinehoeveelheden aan te passen door middel van correctiebolussen.

Wanneer je het systeem ontvangt, is je agressiviteit tijdens hyperglykemie standaard ingesteld op 100 %.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Loop-modus > Agressiviteit bij hyperglykemie.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

Je agressiviteit tijdens hyperglykemie kan worden ingesteld tussen 43 % en186 %.

Agressiviteit tijdens normoglykemie

⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Agressiviteit tijdens normoglykemie maakt het mogelijk om de insulinehoeveelheden die verdeeld zijn in de vorm van basale doseringen aan te passen.

Wanneer je het systeem ontvangt, is je agressiviteit tijdens normoglykemie standaard ingesteld op 100 %.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Loop-modus > Agressiviteit bij normoglykemie.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> Je agressiviteit tijdens normoglykemie kan worden ingesteld tussen 59 % en 147 %.

Agressiviteit voor maaltijden

⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Agressiviteit voor maaltijden maakt het mogelijk om de hoeveelheid geleverde insuline voor een maaltijdbolus te moduleren.

> Je maaltijdbolus wordt beoordeeld op basis van:
>
> - de hoeveelheid koolhydraten die tijdens de maaltijd wordt verbruikt
> - je bloedglucosespiegel aan het begin van de maaltijd
> - het soort maaltijd: standaard of met hoog vetgehalte
> - de tijdsduur van de maaltijd.

Als je voor hetzelfde type maaltijd opmerkt dat je postprandiale (periode na de maaltijd) bloedglucosespiegel systematisch abnormaal is (zoals hyperglykemie of hypoglykemie), betekent dit dat de maaltijdbolus niet geschikt is voor je voedingsgewoonten. We raden aan de agressiviteit van de betreffende maaltijd aan te passen.

Wanneer je het systeem ontvangt, is de agressiviteit voor elke maaltijd standaard ingesteld op 100 %.

In deze situatie wordt de voorgestelde maaltijdbolus berekend door het DBLG1 System op basis van de maaltijdverhoudingen die tijdens de initialisatiefase automatisch zijn berekend, op basis van de input van de totale dagelijkse insulinedosis en de gemiddelde hoeveelheid koolhydraten die voor de verschillende maaltijden is geregistreerd.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Loop-modus > Agressiviteit voor ontbijt/lunch/avondmaal.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> De agressiviteit voor de maaltijd kan worden ingesteld tussen 50 % en 200 %.

In geval van zich herhalende postprandiale hyperglykemie of hypoglykemie raden we aan contact op te nemen met je zorgverlener.

Hoofdstuk 3 - Instellingen Loop-modus op OFF

Wanneer loop-modus op OFF staat, maar je G6 is aangesloten, kun je een aantal alarmen en waarschuwingen ontvangen met betrekking tot je bloedglucosespiegel. Raadpleeg **Lijst met alarmen en waarschuwingen** op pagina 188. Twee van deze waarschuwingen zijn configureerbaar.

Waarschuwing voor verlies van het sensorsignaal

Er wordt een waarschuwing (10115) gegeven wanneer het G6-signaal wegvalt en loop-modus op OFF staat.

Wanneer je je systeem voor het eerst ontvangt, wordt deze waarschuwing na 30 minuten geactiveerd.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Loop-modus OFF > Waarschuwing signaalverlies.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> Wanneer loop-modus op OFF staat, kan de tijd waarna de waarschuwing voor het verlies van het sensorsignaal wordt geactiveerd, worden ingesteld tussen 20 en 240 minuten.

Waarschuwingen bij hyperglykemie

Er wordt een waarschuwing (10113) gegeven als er een hyperglykemie optreedt wanneer loop-modus op OFF staat.

Bij het eerste gebruik van het systeem wordt dit alarm geactiveerd wanneer de G6-metingen hoger zijn dan 13,9 mmol/L.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Loop-modus OFF > Hyperglykemiewaarschuwing.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> Wanneer loop-modus op OFF staat, kan de grenswaarde waarboven de waarschuwing voor hyperglykemie wordt geactiveerd, worden ingesteld op een waarde tussen 6,6 mmol/L en 22,2 mmol/L.

Hoofdstuk 4 - Patiëntinstellingen

Gewicht

Om het algoritme goed te laten werken, moet je je instellingen voor het gewicht wijzigen als je toename of afname van je oorspronkelijke gewicht meer is dan 10 %. Je kunt het ook veranderen voor minder schommelingen, maar dit heeft geen invloed van betekenis op het algoritme.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Patiënt > Gewicht.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> Je gewicht wordt gebruikt om de factor voor je extra koolhydraten in te schatten. Het wordt gebruikt om een schatting te maken van de inname van de reddingskoolhydraten telkens als er reddingskoolhydraten nodig zijn.

> Je gewicht kan worden ingesteld tussen 35 kg en 150 kg.

Favoriete maaltijden

> ⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Tijdens de initialisatiefase van de DBLG1 worden je gemiddelde hoeveelheden koolhydraten voor elke maaltijd geregistreerd. Ze worden gebruikt om je maaltijdverhoudingen in te schatten en het aangeven van je maaltijd te vereenvoudigen.

Als deze waarden niet meer bij je passen, raden we je aan contact op te nemen met je zorgverlener.

> Het wijzigen van de gemiddelde hoeveelheid koolhydraten voor een bepaalde maaltijd heeft invloed op de grootte van de maaltijdbolus die wordt aanbevolen door loop-modus. Als je een wijziging van deze instelling bevestigt, wordt een informatiemelding weergegeven om je te herinneren aan de risico's die aan dit soort wijzigingen verbonden zijn. Bevestig deze melding als je het zeker weet.

> Elke gemiddelde maaltijd kan worden ingesteld tussen 0 g en 300 g.

Basaal veiligheidsprofiel

⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Deze instelling bevat alle basale doseringen van je gebruikelijke behandeling. Deze informatie wordt door je zorgverlener ingevoerd tijdens de initialisatiefase van je DBLG1, aan de hand van je behandelingsvoorschrift (met maximaal 24 tijdsperiodes).

Tijdens het gebruik van de DBLG1 System kan het nodig zijn om deze doseringen te wijzigen. Als deze waarden niet meer bij je passen, raden we aan contact op te nemen met je zorgverlener.

> Als een tijdsperiode wordt gewist, worden ook alle volgende tijdsperiodes gewist om elk risico op invoerfouten te voorkomen.

> Als je bijvoorbeeld je tijdsperiode van 14.00 tot 16.00 uur verwijdert, moet je alle tijdsperiodes van 16.00 tot 00.00 uur opnieuw invoeren.

> De basale dosering kan elke periode worden ingesteld tussen 0,05 U/h en 5 U/h.

Totale dagelijkse insulinedosis

⚠ Als je de instellingen van je DBLG1 System wilt herzien, raadpleeg dan je zorgverlener die je het hulpmiddel heeft voorgeschreven.

Je totale dagelijkse insulinedosis vertegenwoordigt de som van alle maaltijdbolusdoses, correctiebolusdoses en basale doseringen die je per dag ontvangt. Deze gegevens worden door je zorgverlener ingevoerd tijdens de initialisatiefase van je DBLG1.

De totale dagelijkse insulinedosis is geen instelling die regelmatig verandert. Voor tijdelijke vereisten raden we aan de instellingen voor agressiviteit te gebruiken. De totale dagelijkse insulinedosis kan worden gewijzigd bij een langdurige verandering in je insulinebehoefte bij een specifieke ziekte (griep of andere ziekten die de insulinebehoefte aanzienlijk veranderen) of tijdens een langdurige behandeling met medicijnen die van invloed zijn op je insulinebehoefte.

Als deze waarden niet meer bij je passen, raden we aan contact op te nemen met je zorgverlener.

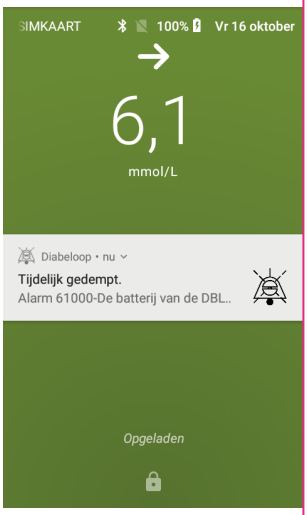
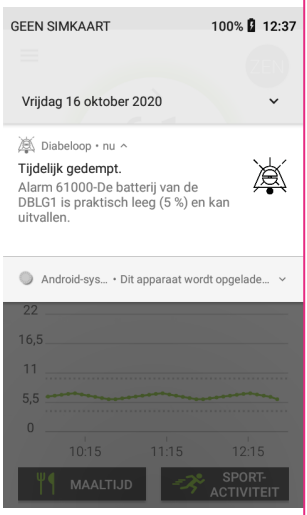
> De totale dagelijkse insulinedosis kan worden ingesteld tussen 8 U en 90 U.

Hoofdstuk 5 - Instellingen voor waarschuwingen

Een risico voorkomen

Je DBLG1 System informeert je over gebeurtenissen die je aandacht nodig hebben door middel van meldingen: informatieve tekst die de status van een van de systeemonderdelen beschrijft.

Raadpleeg de onderstaande tabel om de verschillende soorten meldingen te vinden die je waarschijnlijk op het scherm van de DBLG1 zult zien.

		
Voorbeeld van een melding op het vergrendelscherm Op dit scherm wordt een melding weergegeven (onder de G6-meting).	**Voorbeeld van een melding op het startscherm** Een symbool in de linkerbovenhoek van het scherm geeft aan dat er een melding is.	**Voorbeeld van een melding in het meldingencentrum** In het startscherm kun je de details van de meldingen opvragen door naar beneden te vegen.

Je DBLG1 System waarschuwt je voor aankomende gevaren en risico's aan de hand van:

- alarmen, die een groot gevaar binnen 3 uren aangeven als er geen actie wordt ondernomen.
- waarschuwingen, die wijzen op een niet-onmiddellijk risico of een dreigende potentiële verstoring.
- informatiemeldingen ter verduidelijking van de status van je systeem, zonder aankomend risico.

Al deze gebeurtenissen gaan gepaard met meldingen. Daarom ben je altijd op de hoogte van de komende gevaren en risico's en kun je zo snel mogelijk reageren.

Waarschuwingen en meldingen (informatiemeldingen) configureren

Als je het geluid van waarschuwingen en/of informatiemeldingen deactiveert of vermindert, kan het zijn dat je een melding mist over een niet-kritisch probleem, maar die belangrijk kan zijn voor de goede werking van je systeem.

Als je het volume dat bij een waarschuwing of melding hoort wilt testen, gebruik je de knop:

Om de waarschuwingen en meldingen te configureren, ga je naar Instellingen > Waarschuwingen.

Je kunt waarschuwingen en meldingen configureren met betrekking tot:

- je insulinepomp
- je sensor
- loop-modus
- je DBLG1

Alarmen

Alarmen kunnen niet worden geconfigureerd. Je wordt op de hoogte gebracht van een alarm door 10 trillingen, gevolgd door 10 pieptonen.

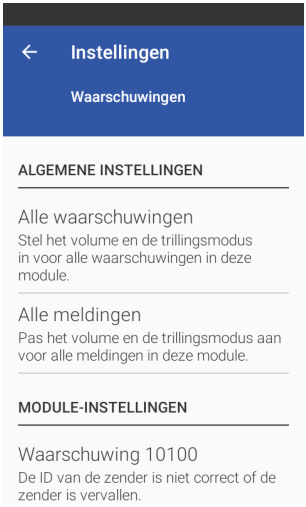
Waarschuwingen

Waarschuwingen kunnen worden geconfigureerd. Standaard word je d.m.v. 2 pieptonen op de hoogte gebracht van de waarschuwingen van de DBLG1 System.

Om je sensorwaarschuwingen te configureren, ga je naar Instellingen > Waarschuwingen > Glucosesensor.

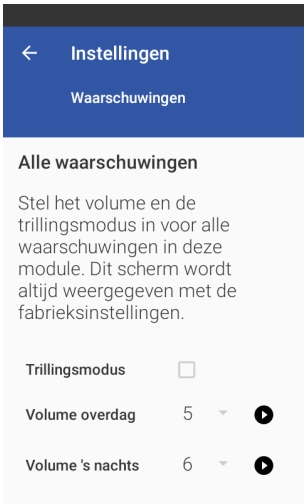
Hier kun je het volgende configureren:

- alle waarschuwingen met betrekking tot de sensor in het gedeelte ALGEMENE INSTELLINGEN
- of een specifieke waarschuwing binnen het gedeelte MODULE-INSTELLINGEN.



Stap 1

Tik op Alle waarschuwingen.



Stap 2

Selecteer Trillingsmodus als je deze functie wilt gebruiken.

Selecteer Volume overdag door hierbij het betreffende nummer te selecteren.

Selecteer Volume's nachts door hierbij het betreffende nummer te selecteren.

Sla de nieuwe configuratie op door op OPSLAAN te tikken.

Als je een specifieke waarschuwing wilt configureren, scrol je door het scherm van de betreffende categorie totdat je de bijbehorende foutcode van de waarschuwing bereikt. Zodra je de te configureren waarschuwing hebt gevonden, selecteer je deze en volg je de stappen die in stap 2 worden beschreven.

Raadpleeg **Lijst met alarmen en waarschuwingen** op pagina 188 om het verband te vinden tussen de foutcode en de waarschuwing.

Als je de waarschuwingen van de andere onderdelen van het DBLG1 System wilt configureren, selecteer je het betreffende onderdeel en volg je de shierboven beschreven stappen.

Meldingen (informatiemeldingen)

Meldingen kunnen worden geconfigureerd. Standaard worden de meldingen die van het DBLG1 System komen, met 1 pieptoon gemeld.

Als je je sensormeldingen wilt configureren, ga je naar Instellingen > Waarschuwingen > Glucosesensor.

Hier kun je het volgende configureren:

- alle meldingen met betrekking tot de sensor in het gedeelte ALGEMENE INSTELLINGEN,
- een specifiek type melding in het gedeelte MODULE-INSTELLINGEN.

Als je een specifieke melding wilt configureren, scrol je door het scherm van de betreffende categorie totdat je de bijbehorende foutcode bereikt. Zodra je de te configureren melding hebt gevonden, selecteer je deze en volg je de hierboven beschreven stappen.

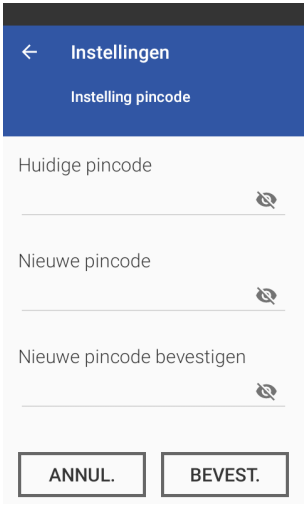
Als je een melding voor andere onderdelen van het DBLG1 System wilt configureren, selecteer je het betreffende onderdeel en volg je de eerder beschreven stappen.

Hoofdstuk 6 - Instellingen van de toepassing

Om de instellingen van de toepassing te configureren, ga je naar Instellingen > Toepassing. Hier kun je bepaalde functies van je DBLG1 System configureren.

Display	Wat je kunt doen: • Automatisch de helderheid van je scherm optimaliseren in overeenstemming met de omgevingsverlichting • Handmatig het helderheidsniveau van je scherm kiezen • De duur voordat het scherm automatisch wordt vergrendeld kiezen
Instelling pincode	Op dit scherm kun je de pincode wijzigen die nodig is om je DBLG1 te ontgrendelen.
Tijd	Wat je kunt doen: • De tijdweergave veranderen, • activeer/deactiveer de automatische wijziging van de tijdzone. • De tijdzone handmatig kiezen. ⚠ Je DBLG1 System gebruikt tijdzones om de standaarddatum en -tijd automatisch in te stellen wanneer de optie is ingeschakeld en een mobiel datanetwerk beschikbaar is.
Geluid	In dit scherm kun je het geluid van de alarmen testen. Raadpleeg **Het alarmsysteem testen** op pagina 184 om de geluiden van het alarmsysteem te testen.
Vertrouwelijke modus	Je kunt het doorgeven van je medische gegevens aan YourLoops stoppen voor een periode van: 3 uren/1 dag/3 dagen.
Zen-modus	Zie hieronder.

Vervangen of resetten van je pincode



Tik op ≡ > Instellingen > Toepassing > Instelling pincode.

Voer je huidige pincode in.

Voer de nieuwe pincode in en bevestig deze.

Als je je pincode bent vergeten, kun je ook het resetten van de pincode aanvragen. Tik op het vergrendelscherm op PIN VERGETEN en volg de aanwijzingen op het scherm op.

Zen-modus configureren

Met Zen-modus kun je het risico van hypoglykemie verminderen in specifieke situaties: een lange autorit, een vergadering op kantoor of elke andere situatie waarin het gebruik van je systeem moeilijk kan zijn.

Raadpleeg **Startscherm van de DBLG1** op pagina 123 om te weten te komen hoe je deze modus kunt activeren en deactiveren. Zodra deze modus is geactiveerd, kan hij op elk moment worden gedeactiveerd of stopt automatisch aan het einde van zijn activeringsperiode.

De activeringsduur van Zen-modus wijzigen

Wanneer Zen-modus is geactiveerd, blijft deze standaard 3 uren lang actief.

Om deze duur te wijzigen, ga je naar Instellingen > Toepassing > Zen-modus > Duur.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

> De activeringsduur kan worden ingesteld van 1 uur tot 8 uren.

Toename van streefwaarde van de bloedglucosespiegel wijzigen

Wanneer Zen-modus is geactiveerd, wordt je streefwaarde van de bloedglucosespiegel standaard automatisch verhoogd met 1,11 mmol/L.

Om deze waarde te wijzigen, ga je naar Instellingen > Toepassing > Zen-modus > Toename van de streefwaarde van de glucosespiegel.

Tik in het veld en voer de gewenste waarde in.

Bevestig je invoer door op BEVEST. te tikken.

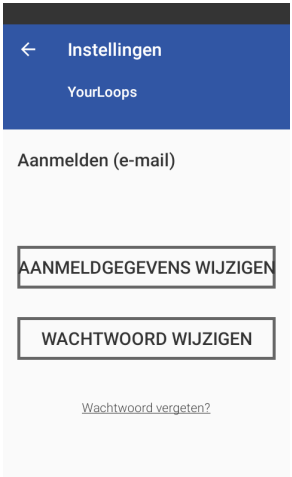
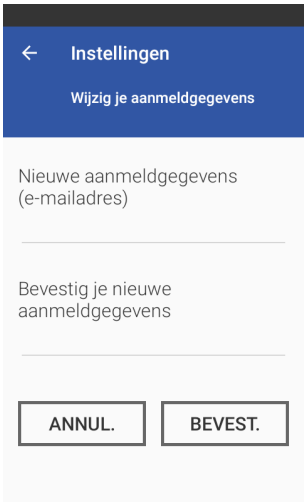
> De automatische verhoging van je streefwaarde van de bloedglucosespiegel kan worden ingesteld tussen 0,5 mmol/L en 2,2 mmol/L.

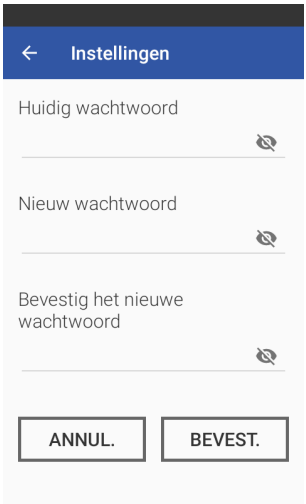
Zen-modus is nu ingesteld op je behoeften!

Hoofdstuk 7 - Instellingen YourLoops

In dit gedeelte kun je, als dit nodig is, je aanmeldgegevens en wachtwoord voor het online YourLoops-gegevensvisualisatieplatform wijzigen. Als je wachtwoord bent vergeten, kun je ook het resetten van het wachtwoord aanvragen.

Je aanmeldgegevens en/of wachtwoord wijzigen

	**Stap 1** Tik op ≡ > Instellingen > YourLoops en vervolgens op een van de volgende opties: • AANMELDGEGEVENS WIJZIGEN • WACHTWOORD WIJZIGEN
	**Stap 2** Voer een nieuw e-mailadres in en bevestig dit.



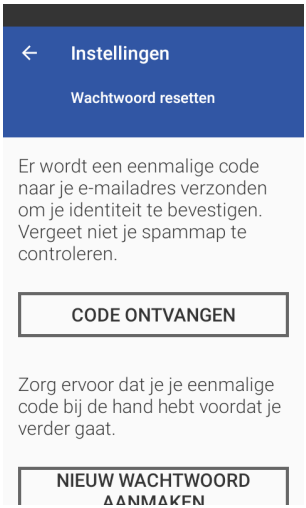
Stap 3

Voer je huidige wachtwoord in. Voer vervolgens je nieuwe wachtwoord in en bevestig dit.

Je wachtwoord resetten

Stap 1

Tik op ≡ > Instellingen > YourLoops en vervolgens op Je wachtwoord vergeten?

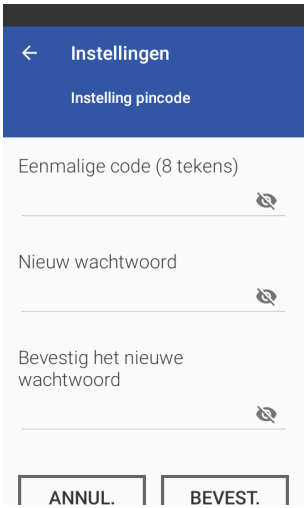


Stap 2

Tik op CODE ONTVANGEN.

Er wordt een eenmalige code naar je e-mailadres verzonden.

Tik als je je eenmalige code hebt ontvangen op NIEUW WACHTWOORD AANMAKEN.



Stap 3

Voer de alfanumerieke code (geen spaties, met hoofdletters) en het nieuwe wachtwoord in.

Tik op BEVEST..

Hoofdstuk 8 - Informatie

Dit gedeelte bevat informatie over de versie van je Diabeloop-toepassing. Als er een update van de Diabeloop-toepassing is gepland, wordt er een melding op je DBLG1 weergegeven met informatie over de tijd van de nieuwe installatie.

Als de installatie is voltooid, wordt de Diabeloop-toepassing opnieuw gestart en verschijnt er een pop-upbericht met de informatie dat de update met succes is voltooid. Tik eenvoudigweg op OK om te bevestigen dat je deze informatie hebt gelezen.

Tik om de details van de update van de toepassing te bekijken op ≡ > Instellingen > Info > VRIJGAVE GEGEVENS.

DEEL 4

Garantie en reiniging

Pagina met opzet leeg gelaten.

Deel 4:
Garantie en reiniging

Hoofdstuk 1 - Garantie

Wat is er gedekt en hoe lang?

Diabeloop SA biedt de oorspronkelijke koper een beperkte garantie, waaronder de DBLG1 bij normaal gebruik vrij is van materiaal- en fabricagefouten, voor de periode vanaf de datum van ontvangst tot de volgende gespecificeerde datum en daarna.

Garantie van de DBLG1: 4 jaren

Opmerking: als je een DBLG1 ontvangt als vervanging voor een systeem dat onder de garantie valt, wordt de resterende garantie van de oorspronkelijke DBLG1 overgedragen naar deze vervangende DBLG1, en vervalt de oorspronkelijke garantie.

Wat is niet gedekt?

Deze beperkte garantie is afhankelijk van het juiste gebruik van het product door de koper. Deze beperkte garantie dekt het volgende niet: (a) defecten of beschadigingen als gevolg van een ongeval, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, ongewone fysieke, elektrische of elektromechanische belasting, wijziging van enig onderdeel van het product of huishoudelijke schade; (b) apparatuur waarvan het ID-nummer is verwijderd of onleesbaar is gemaakt; (c) alle oppervlakken en andere aan de buitenkant blootgestelde onderdelen die zijn bekrast of beschadigd als gevolg van normaal gebruik; (d) storingen die het gevolg zijn van het gebruik van het product in combinatie met accessoires, producten of hulp- of randapparatuur die niet zijn geleverd of goedgekeurd door Diabeloop SA; (e) defecten of schade die het gevolg zijn van onjuiste tests, bediening, onderhoud, installatie of afstelling; (f) installatie en onderhoud van producten; of (g) apparatuur die is gedemonteerd.

Wat zijn de verplichtingen van Diabeloop SA onder deze beperkte garantie?

Tijdens de garantieperiode vervangt Diabeloop SA, op diens eigen kosten en zonder extra kosten voor de koper, bij normaal gebruik iedere defecte DBLG1.

De koper moet het product in de originele verpakking voor verzending terugsturen naar de afdeling customer service die door Diabeloop SA is geautoriseerd, met de aankoopbon van de koper of een vergelijkbaar verkoopbewijs met de datum van aankoop, het ID-nummer van het product, evenals de naam en het adres van de distributeur. Voor hulp bij de vervanging van een DBLG1 neem je contact op met je lokale ondersteuning. Diabeloop SA vervangt het defecte product onmiddellijk. Indien Diabeloop SA vaststelt dat een product niet onder deze beperkte garantie valt, moet de koper alle verzendkosten voor het terugsturen van het voornoemde product betalen. Als het geretourneerde product buiten de garantie valt, kan de distributeur worden gefactureerd voor het vervangende product.

Het systeem moet worden gereinigd wanneer je de onderdelen niet op je lichaam draagt.

Probeer nooit een van de onderdelen van het DBLG1 System te reinigen terwijl deze is aangesloten op een stroombron.

Je zorgverlener moet je kunnen adviseren over de manier waarop je het afval dat ontstaat door het gebruik van het DBLG1 System weg kunt gooien.

Je kunt ook contact opnemen met de lokale autoriteiten voor advies over de juiste methoden voor het beheer van biologisch gevaarlijk afval.

Het is belangrijk dat je je naalden op de juiste manier weggooit. Wij raden aan om altijd een naaldencontainer te gebruiken (biologische risico's).

Gooi nooit scherpe voorwerpen weg zonder een naaldencontainer te gebruiken of ze veilig af te dekken met de juiste beschermingskappen.

Dexcom G6

De zender reinigen

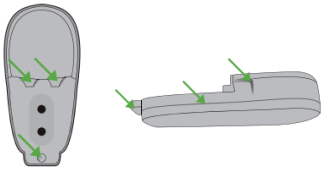
Voorbereiding

- Bescherm jezelf
  - Draag schone handschoenen en een veiligheidsbril
- Bereid het inweken voor
  - Doe Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner-oplossing (Clorox) in een bakje dat diep genoeg is om de zender onder te dompelen.

Reiniging

- Spoelen en borstelen
  - Spoel de zender met koud leidingwater terwijl je deze met een zachte borstel borstelt tot al het zichtbare vuil is verdwenen.
- Inweken en borstelen
  - Plaats de zender 3 minuten lang in de geprepareerde inweekoplossing.

- Borstel de oneffenheden (zie groene pijlen) tijdens het onderdompelen met een zachte borstel of een doekje met bleekmiddel.



Spoelen en drogen

- Spoelen
  - Haal de zender uit de inweekoplossing en spoel deze 10 seconden lang onder stromend koud leidingwater.
- Drogen
  - Veeg de zender droog met een doek.

Inspectie

- Controleer of er geen zichtbaar vuil is. Als je vuil aantreft, reinig je nogmaals.

De zender ontsmetten

Voorbereiding

- Bescherm jezelf
  - Draag schone handschoenen en een veiligheidsbril.
- Bereid de inweekoplossing en de spuit voor:
  - Doe de CaviCide®-oplossing (Cavicide) in een bakje dat diep genoeg is om de zender onder te dompelen.
  - Vul de spuit met ongeveer 30 mL Cavicide.

Ontsmetten

- Spoelen
  - Let goed op de oneffen gedeelten.
  - Draai de zender10 seconden lang in Cavicide rond.
  - Vul de spuit bij
- Borstelen
  - Doordrenk een schone doek of desinfectiedoekje met Cavicide.
  - Veeg de hele zender minstens 3 minuten lang af of tot al het vuil is verwijderd.
  - Let goed op de oneffen gedeelten.

- Spoelen
    - Let goed op de oneffen gedeelten.
    - Draai de zender 10 seconden lang in Cavicide rond

.

- Inweken
    - Plaats de zender in de geprepareerde inweekoplossing.
    - Draai de zender 30 seconden lang rond.
    - Laat de zender nog 3 minuten weken.

Spoelen en drogen

- Spoelen
    - Haal de zender uit de inweekoplossing en spoel deze 10 seconden lang onder stromend koud leidingwater.
- Drogen
    - Veeg de zender droog met een doek.

Opslag

Je G6 op de juiste manier bewaren helpt om systeemfouten te voorkomen.

Sensor

- Bewaar de sensor in de steriele verpakking totdat je klaar bent om hem te gebruiken.
- Bewaar de sensor op een plaats met een kamertemperatuur tussen 2 °C (35,6 °F) en 30 °C (86 °F).
    - Als de temperatuur niet binnen dit bereik ligt, kan dit leiden tot onnauwkeurige metingen van de bloedglucosespiegel.
    - Je kunt je sensor op kamertemperatuur of in je koelkast bewaren - zolang de temperatuur tussen 2 °C (35,6 °F) en 30 °C (86 °F) ligt.
    - Bewaar sensoren niet in de vriezer.

Zender

- Bewaar de zender op een veilige plaats als hij niet in gebruik is.
- Bewaar de zender op een plaats met een kamertemperatuur tussen 0 °C (32 °F) en 45 °C (113 °F).
- Bewaar de zender op een plaats met een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 % en 95 %.

Accu-Chek Insight-insulinepomp

Reiniging van je insulinepomp

Voordat je je pomp reinigt, moet je hem met de DBLG1 stopzetten of vanuit het pompmenu in de STOP-modus zetten. Koppel de infusieset altijd van je lichaam af.

Gebruik een zachte doek om de buitenkant van de insulinepomp schoon te maken. Druk tijdens het schoonmaken niet op de toetsen van je insulinepomp, omdat je insulinepomp hierdoor per ongeluk terug kan worden gezet in de RUN-modus. Gebruik, indien nodig, een schone katoenen doek die bevochtigd is met alcohol (70 % isopropanol of 50 % propanol). Gebruik voor het schoonmaken geen oplosmiddelen, sterke detergentia, bleekmiddelen, schuursponsjes of scherpe voorwerpen, aangezien deze de insulinepomp kunnen beschadigen. Zorg ervoor, dat er geen vloeistof in de insulinepomp binnendringt.

Vervanging van de deksel van het batterijcompartiment

Vervang de deksel van het batterijcompartiment als deze opgebruikt of vuil lijkt, doch ten minste elke 6 maanden.

Bewaren van je pomp

⚠ Als je de insulinepomp langere tijd niet gebruikt, dient het apparaat op de juiste manier te worden bewaard om eventuele functioneringsproblemen later te voorkomen.

Voor het bewaren van je pomp, moet je deze in de **STOP**-modus zetten en vervolgens:

1. de batterij verwijderen om de gebruiksduur te verlengen.
2. de ampul verwijderen.
3. de deksel van het batterijcompartiment plaatsen.
4. je insulinepomp in zijn verpakking te bewaren.

	Minimaal	Maximaal
Temperatuur	+5 °C (40 °F)	+45 °C (113 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	20 %	85 %
Atmosferische druk	70 kPa (700 mbar)	106 kPa (1.060 mbar)

Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp

Reinigen van je inbrenghulp

Veeg de buitenkant van de inbrenghulp af met een standaard ontsmettingsmiddel (b.v. 70 % isopropanol) en laat dit drogen. Dompel de inbrenghulp niet onder in het reinigingsmiddel.

Bewaring van je inbrenghulp

Bewaar de inbrenghulp met het spanelement naar beneden in de startpositie geduwd. Houd het product droog en uit de buurt van zonlicht. Bewaar het product tussen 5 en 45 °C.

De DBLG1

⚠ Gebruik je DBLG1 niet in vochtige ruimtes (badkamer, zwembad, etc.). Bescherm hem tegen vloeistoffen en vocht.

Reinigen

Haal alle kabels uit de DBLG1.

Gebruik een zachte, licht vochtige doek met zeepsop om de buitenkant van de DBLG1 te reinigen.

Reinig de elektrische aansluitingen niet.

Opslag en transport

Gebruik de originele verpakking voor het verzenden of bewaren van de DBLG1. Maak de kabels van de DBLG1 los tijdens de verzending. We raden aan voor verzending de batterij uit de DBLG1 te verwijderen.

	Minimaal	Maximaal
Temperatuur	-20 °C (-4 °F)	60 °C (140 °F)
Relatieve luchtvochtigheid zonder condensatie	15 %	90 %
Atmosferische druk	700 hPa	1.060 hPa

Hoofdstuk 3 - Aanwijzingen voor afvalverwijdering

Dexcom G6

Gooi het hulpmiddel niet weg in een conventionele vuilnisbak. Gooi het hulpmiddel weg door middel van een geschikt recyclingsysteem.

De regels voor het afvoeren van elektronische apparaten (zender) en onderdelen die in contact zijn gekomen met bloed of andere lichaamsvloeistoffen (sensor) verschillen per regio. Volg de geldende lokale regelgeving voor afvalbeheer. We raden aan om een naaldencontainer of bak voor biologisch gevaarlijk afval (DASRI) te gebruiken om injectiematerialen in weg te gooien.

Raadpleeg je lokale ondersteuning voor de methoden van afvalbeheer in jouw regio.

Accu-Chek Insight-insulinepomp

Omdat je insulinepomp tijdens het gebruik met bloed in contact kan komen, vormt de insulinepomp een potentieel infectiegevaar. De insulinepomp valt niet onder de Europese richtlijn 2012/19/EU inzake de afvoer van elektrische en elektronische apparaten, WEEE. Als je insulinepomp moet worden weggegooid, dient je deze terug te sturen naar Roche voor een professionele afvalverwijdering.

Gooi lege batterijen correct weg, b.v. met het klein chemisch afval (KCA) of recycle ze conform de hiervoor geldende lokale voorschriften.

Voor aanwijzingen over het weggooien van de ampul, infusieset en accessoires wordt verwezen naar de met het betreffende product geleverde aanwijzingen.

Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp

Gooi de inbrenghulp weg als plastic afval. Informatie over de juiste manier van afvalverwijdering kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

Afvalverwijdering
Het achterlaten of ongecontroleerd verwijderen van afval kan schadelijk zijn voor het milieu en de gezondheid van de mens. Als je DBLG1 niet meer werkt, neem dan contact op met je lokale ondersteuning.

Neem contact op met je lokale ondersteuning voor de afvalverwijdering van je DBLG1. Hierop staan je gezondheidsgegevens, die moeten worden opgeslagen en hiervan moeten worden verwijderd voordat deze wordt vernietigd. De simkaart is eigendom van de fabrikant en moet dus worden geretourneerd aan de fabrikant. De fabrikant kan ook besluiten om de simkaarten te recyclen.

Pagina met opzet leeg gelaten.

DEEL 5

Problemen oplossen

Pagina met opzet leeg gelaten.

Deel 5: Problemen oplossen

Hoofdstuk 1 - Het alarmsysteem

De DBLG1 is een relais voor de alarmcondities van je insulinepomp. Als de DBLG1 en de Accu-Chek Insight-insulinepomp niet met elkaar zijn verbonden, moet je zorgvuldig op de alarmen van de pomp letten. Als de alarmtoestand nog steeds bestaat als de DBLG1 en de pomp weer met elkaar verbonden worden, zal het alarmsignaal ook op de DBLG1 klinken. Als de alarmtoestand niet meer van toepassing is als de DBLG1 en de pomp weer met elkaar verbonden worden, kan het alarm in het menu GEBEURTENISSEN van de DBLG1 worden bekeken. Als je een alarm op de DBLG1 bevestigt, wordt dit automatisch ook op de pomp bevestigt.

De G6-sensor heeft geen eigen transmissiesysteem voor alarmen. Je DBLG1 is derhalve een relais voor de sensoralarmen. Als de verbinding meer dan 30 minuten is verbroken, geeft je DBLG1 een alarm af. Gebruik de bloedglucosewaarde die wordt verkregen door het met je glucosemeter meten van bloedglucose van bloed verkregen d.m.v. een vingerprik om de nodige beslissingen over de behandeling te nemen.

Omdat de alarmen zo belangrijk zijn, is het niet mogelijk om het geluidsvolume ervan te wijzigen.

Als je een alarm of waarschuwing niet begrijpt, neem je contact op met je zorgverlener.
Signalen van alarmen, waarschuwingen en meldingen klinken zelfs als je je oortelefoon op je DBLG1 aansluit.

Het systeem is ontworpen om je te waarschuwen voor zeer hoge of zeer lage bloedglucosespiegels, te lage ladingstoestanden van de batterij, etc. De tabellen verderop in dit hoofdstuk beschrijven de verschillende alarmen, waarschuwingen en meldingen.

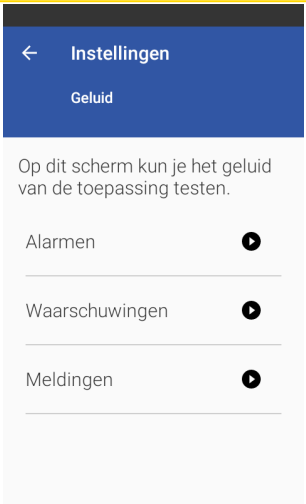
- Alarmmeldingen geven aan dat er binnen de komende 3 uren een aanzienlijk gevaarlijke situatie kan ontstaan als er geen actie wordt ondernomen. Volg de instructies in de tabellen hieronder op.

- Een waarschuwing heeft een lagere prioriteit dan een alarm.
- Meldingen informeren je over de status van je systeem.

Classificatie van het alarmsysteem

Diabeloop-aanduiding	Conformiteit met de norm EN 60601-1-8
Alarmen	Alarmen met hoge prioriteit
Waarschuwingen	Alarmen met lage prioriteit
Meldingen	N.v.t.

Het alarmsysteem testen



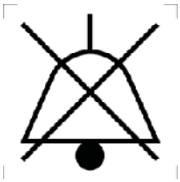
Je kunt de akoestische signalen van de verschillende alarmen op elk moment testen. Ga hiervoor naar Instellingen > Toepassing > Geluid.

> Het geteste akoestische signaal wordt op het maximale volume afgespeeld. Het doel van deze functie is te controleren of het geluid van de DBLG1 operationeel is.

Symbolen die verband houden met het alarmsysteem

Symbool	Definitie volgens de norm EN 60601-1-8
	Dit symbool wordt gebruikt om aan te geven dat je een alarm en/of waarschuwing voor onbepaalde tijd hebt bevestigd (geen herinnering). Het symbool verdwijnt pas als de actie is voltooid.
Zichtbare informatie op het vergrendelscherm van de DBLG1	**Zichtbare informatie op het startscherm van de DBLG1**

Symbool	Definitie volgens de norm EN 60601-1-8
	Dit symbool wordt gebruikt om aan te geven dat je een alarm en/of waarschuwing voor een bepaald tijdsduur hebt bevestigd. Deze tijdsduur wordt aangegeven in de kolom "Duur van de bevestiging van de alarmen/waarschuwingen".
Zichtbare informatie op het vergrendelscherm van de DBLG1	**Zichtbare informatie op het startscherm van de DBLG1**

Symbool	Definitie volgens de norm EN 60601-1-8
	Dit symbool wordt gebruikt om aan te geven dat het geluid van een waarschuwing en/of melding is uitgeschakeld.
Zichtbare informatie op het vergrendelscherm van de DBLG1	**Zichtbare informatie op het startscherm van de DBLG1**

Lijst met alarmen en waarschuwingen

Sommige alarmen met betrekking tot de pomp stoppen zowel de toevoer van insuline als je pomp. Zie de tabellen verderop in dit hoofdstuk voor de betreffende alarmen.

Als er een alarm afgaat, wordt de actie waar je mee bezig was opgeschort. Om terug te keren naar de vorige actie, moet je de alarmmelding bevestigen.

Een alarm heeft een hogere prioriteit dan een waarschuwing en/of melding.

Als je niet zeker weet hoe je moet reageren op een waarschuwing of alarm, stop je het gebruik van je systeem, schakel je over op een alternatieve vorm van insulinetherapie en neem je contact op met je zorgverlener. Hij/zij zal je helpen om ervoor te zorgen dat je de best mogelijke ervaring hebt met je DBLG1 System.

Het is belangrijk dat je altijd verantwoordelijk handelt bij het nemen van je eigen beslissing over het toedienen van de benodigde dosis insuline, vooral als je een alarm of een waarschuwing ontvangt tijdens het gebruik van je systeem. Als een alarm er de oorzaak van is dat je pomp stopt, moet je bloedglucosewaarde nauwlettend in de gaten worden gehouden terwijl het probleem wordt opgelost en ook wanneer de normale insulinetoediening wordt hervat. Ga door met deze uitgebreide controle totdat je bloedglucosespiegel stabiel is.

Zorg ervoor dat je altijd toegang hebt tot een alternatieve methode van insulinetherapie.

Sommige alarmen worden pas geactiveerd wanneer loop-modus op OFF staat.

Iedere keer wanneer er een alarm, waarschuwing of melding wordt afgegeven, wordt de melding opgeslagen en weergegeven in het menu Gebeurtenissen van de DBLG1.

Alarmen moeten worden erkend en er is een systematische overgang nodig naar een alternatieve insulinetherapie als je het DBLG1 System niet langer kunt gebruiken.

Opmerking m.b.t. het alarmsysteem van de insulinepomp
- de in het zwart weergegeven codes hebben betrekking op de op de DBLG1 weergegeven pompbijzonderheden.
- de in het blauw weergegeven codes zijn de betreffende pompbijzonderheden weergegeven op de Accu-Chek Insight-insulinepomp.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
Alarmsysteem van de insulinepomp				
71001 / M22 Pompbatterij leeg	Alarm	De batterij in je insulinepomp is leeg. Plaats een nieuwe batterij.	Plaats een nieuwe batterij.	N.v.t.
71002 / M21 Ampul leeg	Alarm	Er bevindt zich geen insuline meer in de ampul. Plaats een nieuwe ampul.	Plaats een nieuwe ampul.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
71003 Vertraagde/ multiwave-bolus en hoge tijdelijke basale dosering zijn niet compatibel	Alarm	Vertraagde / multiwave-bolussen en tijdelijke basale doseringen >5 U/uur kunnen niet worden ondersteund. Loop-modus staat nu op OFF en kan maximaal 3 uren lang niet opnieuw worden gestart. Na afloop van de toediening van de vertraagde bolus/ multiwave-bolus/ tijdelijke basale dosering en tot de handmatige activering van Loop-modus zal de basale veiligheidsdosering van insuline worden toegediend.	Wacht nadat het toedienen van de vertraagde bolus is afgelopen maximaal 3 uren, voordat je de loop-modus start.	N.v.t.
71004 / M24 Verstopping	Alarm	De insuline kan niet vrij doorstromen. Vervang de gehele infusieset. Als de melding nogmaals wordt weergegeven, moet je de ampul eveneens vervangen.	Vervang de gehele infusieset. Als de melding nogmaals wordt weergegeven, moet je de ampul eveneens vervangen.	N.v.t.
71005 / E6 Mechanische fout	Alarm	Het mechanische systeem van de insulinepomp functioneert niet goed. Vervang de batterij en de ampul.	Vervang de batterij en de ampul.	Elke 5 minuten

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
71007 / M20 Ampul niet geplaatst	Alarm	Ampul niet geplaatst	Plaats een ampul.	N.v.t.
71013 / E10 Fout bij het terugzetten	Alarm	De aandrijfstang is tijdens het plaatsen van de ampul niet correct teruggezet. Vervang de batterij en voer de vervanging van de ampul opnieuw uit.	Vervang de batterij en voer de vervanging van de ampul opnieuw uit.	N.v.t.
71014 / E13 Taalfout	Alarm	De insulinepomp kan de geselecteerde taal niet langer weergeven. Selecteer een andere taal, als je een andere taal kunt lezen. Neem als dit niet het geval is contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp.	Vervang deze taal door een andere taal. Als je je taal niet kunt selecteren en de andere beschikbare talen niet kunt lezen, moet je contact opnemen met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp.	N.v.t.
71015 / E7 Elektronische fout	Alarm	Vervang de batterij als deze melding wordt weergegeven. Als de melding dan nog steeds wordt weergegeven, kunt je het probleem niet zelf oplossen. Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp.	Neem voor advies contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp. Ga over op een alternatieve insulinetherapie.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
71016 / M23 Automatisch uit	Alarm	Je hebt gedurende de voor Automatisch uit gespecificeerde tijdsperiode niet op enige pomptoets gedrukt. Na deze melding bevindt de insulinepomp zich in de STOP-modus.		N.v.t.
71017 / M25 Einde looptijd	Alarm	De looptijd van je insulinepomp is verstreken. Na deze melding bevindt de insulinepomp zich in de STOP-modus. Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp.	Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp om de benodigde acties te bespreken. Na deze melding bevindt de insulinepomp zich in de STOP-modus.	N.v.t.
71018 / M28 Pauzemodus beëindigd	Alarm	Je insulinepomp is meer dan 15 minuten in de PAUZE-modus geweest en is overgeschakeld naar STOP. TBD (tijdelijke basale doseringen) en bolussen zijn geannuleerd. Start de insulinetoediening opnieuw.	Start de insulinetoediening opnieuw en stel de TBD en de bolussen opnieuw in, indien van toepassing.	N.v.t.
71019 Er is reeds een ander apparaat gekoppeld	Alarm	Er is een andere handset gekoppeld met de pomp.	Verwijder het apparaat (ga in het menu van de pomp naar Instellingen > Communicatie > Apparaat verwijderen).	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
71020 De insuline-ampul is vervallen	Alarm	De pomp dient geen insuline meer toe vanwege de volgende fout: **de insulineampul is vervallen**. De pomp kan geen insuline meer toedienen.	1. Verwijder de vervallen ampul uit de pomp. 2. Maak een nieuwe insulineampul klaar en plaats deze in de pomp.	N.v.t.
70101 / W32 Pompbatterij bijna leeg	Waarschuwing	De batterij in je insulinepomp is bijna leeg.	Zorg ervoor, dat je een nieuwe batterij bij de hand hebt.	N.v.t.
70102 / W31 Laag niveau insulineampul	Waarschuwing	De ampul in je pomp is bijna leeg. Raadpleeg het overzichtsmenu van de pomp om de exact resterende hoeveelheid insuline te controleren.	Zorg ervoor dat je een volle ampul klaar hebt staan.	N.v.t.
70103 Insuline-ampul vervalt binnenkort	Waarschuwing	Je insulineampul vervalt over minder dan 2 uren. Vervang deze zo snel mogelijk.	Plan het vervangen van de ampul.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
70104 Verbinding met pomp verbroken	Waarschuwing	De verbinding tussen het systeem en de pomp is langer dan 30 minuten verbroken. Breng de verbinding met de pomp vanuit het menu Systeemstatus weer tot stand	1. Verbind de pomp met de DBLG1. 2. Als de verbinding niet tot stand komt, moet je ervoor zorgen dat de Bluetooth® draadloze technologie zowel op de DBLG1 als de pomp ingeschakeld is. 3. Als het nog steeds niet lukt, moet je contact opnemen met je lokale ondersteuning.	N.v.t.
70105 Er is geen maaltijdbolus naar de pomp verstuurd	Waarschuwing	De laatste bolus is mislukt. Wacht op de volgende aanbeveling.	1. Wacht op de volgende bolusaanbeveling (over ongeveer 5 minuten). 2. Bevestig de bolusaanbeveling om de bijbehorende dosis insuline toe te dienen. 3. Als het nog steeds niet lukt, gebruik dan je alternatieve insulinetherapie.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
70108 Niet-onders-teunde versie van de pomp	Waarschuwing	Deze pompversie is niet geschikt met het DBLG1 System with Accu-Chek Insight.	Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp.	N.v.t.
70109 / R01 Bolus toedienen	Waarschuwing	Het is tijd om de geplande bolus toe te dienen.	Dien de geplande bolus toe.	N.v.t.
70110 / R02 Gemiste bolus	Waarschuwing	Denk eraan dat je op korte termijn de toediening van een bolus hebt gepland.	Controleer of je het toedienen van een geplande bolus hebt gemist of bent vergeten.	N.v.t.
70111 / R03 Wekkerfunctie	Waarschuwing	Wakker worden	Wakker worden	
70112 / R04 Vervang infusieset	Waarschuwing	Het is tijd om de geplande vervanging van de infusieset uit te voeren.	Vervang je infusieset, zoals gepland.	N.v.t.
70113 / R07 TBD einde	Waarschuwing	Het tijdstip van een ingestelde tijdelijke basale dosering is verstreken. Controleer of je een nieuwe in moet stellen.	Controleer of je een nieuwe in moet stellen.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
70114 / W33 Ongeldige tijd/datum	Waarschuwing	De insulinepomp is meer dan een uur zonder stroom is geweest; de tijd en de datum zijn mogelijk niet meer juist. Controleer ze en stel indien nodig de juiste tijd en datum in.	Stel indien nodig de juiste tijd en datum in.	N.v.t.
70115 / W34 Einde garantie	Waarschuwing	De garantieperiode van je insulinepomp is verstreken. Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp om de benodigde acties te bespreken.	Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp om de benodigde acties te bespreken.	N.v.t.
70116 / W36 TBD geannuleerd	Waarschuwing	Een tijdelijke basale dosering is geannuleerd. Controleer of de annulering gewenst is. Stel als loop-modus op OFF staat, indien noodzakelijk, een nieuwe TBD in.	Controleer of de annulering gewenst is. Stel als loop-modus op OFF staat, indien noodzakelijk, een nieuwe TBD in.	N.v.t.
70117 / W38 Bolus geannuleerd	Waarschuwing	Er is een bolus geannuleerd. Controleer of de annulering gewenst is. Stel als loop-modus op OFF staat, indien noodzakelijk, een nieuwe bolus in.	Controleer of de annulering gewenst is. Stel als loop-modus op OFF staat, indien noodzakelijk, een nieuwe bolus in.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
70118 / W39 Waarschuwing looptijd	Waarschuwing	De looptijd van je insulinepomp vervalt binnenkort. Om je eraan te herinneren, dat de gebruiksduur van de insulinepomp teneinde loopt, zodat je hierop tijdig actie kunt ondernemen.	Neem contact op met je lokale ondersteuning m.b.t. de pomp om de benodigde acties te bespreken. Als de looptijd verstreken is, geeft de insulinepomp **71017 / M25: Einde looptijd** weer en wordt je insulinepomp in de STOP-modus gezet. De insulinepomp kan niet meer in de RUN-modus worden gezet.	N.v.t.
70119 / M26 Vervanging ampul niet voltooid	Waarschuwing	De procedure van het vervangen van de ampul werd onderbroken. Voer de vervanging van de ampul opnieuw uit.	Voer de vervanging van de ampul opnieuw uit.	N.v.t.
70120 / M27 Downloaden gegevens mislukt	Waarschuwing	De gegevensoverdracht naar een computer is onderbroken. Start het downloaden van de gegevens opnieuw.	Start het downloaden van de gegevens opnieuw.	N.v.t.
70121 / M29 Type batterij niet ingesteld	Waarschuwing	Het type batterij is tijdens de opstartprocedure niet ingesteld.	Stel het juiste type batterij in.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
70122 / M30 Type ampul niet ingesteld	Waarschuwing	Het type ampul is tijdens de de procedure voor het vervangen van de ampul of tijdens opstartprocedure niet ingesteld.	Stel het juiste type ampul in.	N.v.t.
Alarmsysteem van de sensor				
11000 Sensorsessie verlopen	Alarm	De sensorsessie is verlopen. **BELANGRIJK** Als loop-modus is ingeschakeld, stopt deze binnen de komende 30 minuten.	1. Verwijder de sensor en de zender. 2. Gooi de sensor weg volgens de geldende regels van het land. 3. Plaats een nieuwe sensor om een nieuwe sessie van 10 dagen te starten. **BELANGRIJK** loop-modus staat op OFF tijdens de opwarmperiode van een nieuwe sensor.	N.v.t.
12000 Hypoglykemie	Alarm	Je bloedglucosespiegel is lager dan 3,06 mmol/L. **BELANGRIJK:** dit alarm wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat.	1. Neem reddingskoolhydraten en geef de hoeveelheid reddingskoolhydraten op de DBLG1 aan. 2. Controleer je bloedglucosespiegel regelmatig.	Elke 25 minuten als de conditie nog aanwezig is

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
13000 Permanente uitval van de sensor	Alarm	De sensor ondervindt een permanente fout en kan geen metingen leveren.	1. Verwijder de sensor en de zender. 2. Plaats een nieuwe sensor om een nieuwe sessie van 10 dagen te starten. 3. Bewaar de oude sensor en neem contact op met je lokale ondersteuning om deze te onderzoeken.	Elke 5 minuten
14000 Zender defect	Alarm	De zender werkt niet meer. De huidige sensorsessie is gestopt.	1. Vervang de sensor en de zender en start een nieuwe sessie.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
15000 De G6-metingen zijn al meer dan 20 minuten hoger dan 320 mg/dL (17,8 mmol/L)	Alarm	De G6-metingen zijn al meer dan 20 minuten hoger dan 17,8 mmol/L.	1. Controleer je bloedglucosespiegel met behulp van een bloedglucosemeter. 2. Controleer je ketonen. 3. Behandel de glykemische situatie met prioriteit. 4. Controleer de status van je systeem (pomp, infusieset, slang) en loop-modus. Inspecteer je slangen visueel op geblokkeerde of geknikte delen. 5. Vervang je infusieset en eventueel je ampul. 6. Gebruik, indien nodig, je alternatieve insulinetherapie. 7. Als de waarschuwing blijft verschijnen, neem je contact op met je lokale ondersteuning.	Elke 30 minuten als de condities nog aanwezig zijn.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10100 Verkeerde zender-ID	Waarschuwing	De ingevoerde ID is niet geldig of de zender is vervallen. De DBLG1 en de zender kunnen niet worden gekoppeld.	1. Zorg ervoor dat deze plat en strak in de houder zit. 2. Controleer de vervaldatum van de zender. 3. Controleer of de ID van de zender in de DBLG1 overeenkomt met de zender die op dit moment in gebruik is. 4. Herhaal de zoekstap naar de zender op de DBLG1. 5. Als het probleem niet is opgelost, is de sensor mogelijk niet correct geplaatst. Plaats een nieuwe sensor. Neem voor een vervanging contact op met je je lokale ondersteuning. Vervang tot slot je zender Controleer je bloedglucose tijdens de opwarmperiode omdat je sensor nog niet operationeel is.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10101 Sensorsessie kon niet worden gestart	Waarschuwing	De start van de sensorsessie is mislukt.	1. Controleer de vervaldatum van de sensor en de zender. Vervang indien nodig je apparatuur. 2. Start de sessie opnieuw. 3. Als de waarschuwing blijft verschijnen, neem je contact op met je lokale ondersteuning. Opmerking: gebruik nooit vervallen apparatuur.	N.v.t.
10102 De kalibratie kon niet naar de zender worden gestuurd	Waarschuwing	De kalibratie van de sensor is mislukt.	1. Herhaal de kalibratie met behulp van je bloedglucosemeter. 2. Voer deze waarde in de DBLG1 in.	N.v.t.
10103 Een sensorsessie kon niet worden gestopt	Waarschuwing	Het verzoek om de sessie van de sensor te stoppen is mislukt.	1. Wacht 5 minuten na de eerste poging tot stoppen. 2. Tik nogmaals op STOP in het sensorgedeelte. 3. Start de DBLG1 opnieuw op als het probleem blijft bestaan en voer stap 2 nogmaals uit.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10104 Sensorsessie verloopt binnenkort	Waarschuwing	De sensorsessie verloopt in de komende 12 uren.	Plan het vervangen van de sensor. Opmerking: deze waarschuwing kan alleen worden afgegeven op het tijdstip van een bolus voor ontbijt en avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur en 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.	N.v.t.
10105 De zender vervalt binnenkort	Waarschuwing	De zender vervalt over 24 uren.	Plan het vervangen van de zender. Opmerking: deze waarschuwing kan alleen worden afgegeven op het tijdstip van een bolus voor ontbijt en avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur en 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10107 De sensorsessie kon niet worden gestart, omdat de zender vervallen is	Waarschuwing	De zender is vervallen. Het is niet mogelijk om een nieuwe sensorsessie te starten.	1. Gooi de vervallen zender weg volgens de geldende normen voor het beheer van biologisch gevaarlijk elektronisch afval. 2. Gebruik een nieuwe zender en koppel de sensor met de DBLG1. 3. Controleer je bloedglucose tijdens de opwarmperiode omdat je sensor nog niet operationeel is.	N.v.t.
10109 Sensorfout, kalibratie vereist binnen 15 minuten	Waarschuwing	Er is een fout opgetreden met de sensor en deze kan geen metingen leveren. Het systeem moet binnen 15 minuten worden gekalibreerd.	1. Gebruik je bloedglucosemeter binnen 15 minuten om een waarde van de meter te verkrijgen. 2. Voer deze waarde in de DBLG1 in. 3. Wacht 5 minuten om er zeker van te zijn dat de kalibratie is opgeslagen. Raadpleeg indien nodig het menu Geschiedenis van je DBLG1.	N.v.t.
10110 De sessie is gestopt, omdat de sensor is hergebruikt	Waarschuwing	De sensor die momenteel wordt gekoppeld, is al gebruikt.	1. Vervang de sensor en start een nieuwe sessie.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10111 Lage ladingstoestand van de batterij van de zender	Waarschuwing	De ladingstoestand van de batterij van de zender is voldoende om de huidige sensorsessie af te ronden, maar gaat niet nog een keer een volledige sessie mee.	1. Plan het vervangen van de zender wanneer je de volgende keer de sensor vervangt.	N.v.t.
10112 Binnenkort urgent laag	Waarschuwing	De zender voorspelt dat je sensorglucose binnen 20 minuten op of beneden 3,0 mmol/L zal liggen. **BELANGRIJK:** dit alarm wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat.	1. Controleer de huidige insulinetoediening en stop deze indien nodig. 2. Neem reddingskoolhydraten en geef de hoeveelheid reddingskoolhydraten op de DBLG1 aan. 3. Neem indien nodig contact op met je zorgverlener.	Elke 30 minuten

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10113 Hyperglykemie	Waarschuwing	De G6-metingen liggen boven een instelbare grenswaarde (standaard 13,9 mmol/L). **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat.	1. Controleer je bloedglucosespiegel met behulp van een bloedglucosemeter. 2. Controleer je ketonen. 3. Behandel de glykemische situatie met prioriteit. 4. Controleer de status van je systeem (pomp, infusieset, slang) en loop-modus. Inspecteer je slangen visueel op geblokkeerde of geknikte delen. 5. Verwissel je infusieset en eventueel je ampul. 6. Gebruik, indien nodig, je alternatieve insulinetherapie. 7. Als de waarschuwing blijft verschijnen, neem je contact op met je lokale ondersteuning.	Elke 30 minuten

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10114 **Al meer dan 20 minuten geen G6-metingen meer**	Waarschuwing	De sensor kan momenteel geen metingen uitvoeren. Het symbool (??) wordt weergegeven in plaats van metingen. **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat.	Niet kalibreren 1. Controleer de huidige insulinetoediening en stop deze indien nodig. 2. Neem indien nodig reddingskoolhydraten in en geef deze aan op je DBLG1. 3. Controleer de zender. Zorg ervoor dat deze plat en strak in de houder zit. 4. Wacht maximaal 3 uren terwijl de G6 zichzelf herstelt. 5. Als het probleem na 3 uren nog niet is opgelost, neem je contact op met je lokale ondersteuning. Geen G6-meting totdat het probleem is opgelost. Gebruik je meter voor beslissingen over de behandeling.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
10115 Geen signaal	Waarschuwing	De communicatie met de zender is mislukt. De DBLG1 geeft het symbool (–) weer in plaats van metingen. De grenswaarde voor deze waarschuwing kan worden geconfigureerd. **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat.	Niet kalibreren 1. Controleer of de DBLG1 en de zender zich binnen 2 meter van elkaar bevinden en of er geen obstakels tussen zitten. 2. Wacht maximaal 30 minuten. 3. Als de waarschuwing blijft verschijnen, neem je contact op met je lokale ondersteuning. Geen alarmen/waarschuwingen of G6-metingen totdat het probleem is opgelost. Gebruik je meter voor elke beslissing over de behandeling.	N.v.t.
10116 Niet-ondersteunde versie van de zender	Waarschuwing	Deze zenderversie is niet compatibel met het DBLG1 System.	Neem contact op met je lokale ondersteuning.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
Alarmsysteem van de loop-modus				
21000 Al meer dan 30 minuten geen G6-metingen meer	Alarm	Het systeem heeft al meer dan een half uur geen enkele G6-meting meer ontvangen. Loop-modus werkt niet meer. Deze wordt automatisch opnieuw gestart zodra er genoeg G6-metingen zijn om voorspellingen te doen. **BELANGRIJK**: dit alarm stopt loop-modus. Het systeem dient je basale veiligheidsdosering toe.	1. Controleer je bloedglucosespiegel met behulp van een bloedglucosemeter. 2. Breng de DBLG1 en de sensor dichter bij elkaar als ze verder van elkaar verwijderd zijn dan de aanbevolen afstand. 3. Controleer de sensor en de loop-modus-status. 4. Controleer of er sensorgerelateerde foutmeldingen zijn in het menu Gebeurtenissen van de DBLG1. Los het probleem op als er een foutmelding is.	N.v.t.
22000 Het starten van loop-modus is mislukt	Alarm	Loop-modus kon niet worden gestart. Het systeem dient je basale veiligheidsdosering toe. **BELANGRIJK:** dit alarm wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat.	1. Controleer of de sensor en de pomp werken. 2. Tik opnieuw op START in loop-modus.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
23000 Er wordt een inname van reddings-koolhydraten aanbevolen	Alarm	Het systeem adviseert om reddingskoolhydraten in te nemen. **BELANGRIJK:** dit alarm wordt alleen afgegeven als loop-modus op ON staat.	1. Stop alle lopende activiteiten. 2. Volg de aanbeveling voor de reddingskoolhydraten op of wijzig indien nodig de hoeveelheid. 3. Bevestig het alarm om de hoeveelheid ingenomen reddingskoolhydraten te valideren. 4. Wacht 30 minuten en controleer je bloedglucosespiegel regelmatig.	Elke 25 minuten
24000 Hypoglykemie	Alarm	Je G6-meting is minstens 25 minuten beneden 3,3 mmol/L gebleven. **BELANGRIJK:** dit alarm wordt alleen afgegeven als loop-modus op ON staat.	1. Neem reddingskoolhydraten als dit nodig is. 2. Geef het aan in het menu Reddingskoolhydraten op je DBLG1.	Elke 30 minuten als de condities nog aanwezig zijn.
20100 15 minuten zonder G6-metingen en risico op hypoglykemie	Waarschuwing	Het systeem heeft al 15 minuten lang geen enkele G6-meting ontvangen. De laatste bekende G6-meting was echter lager dan 5,5 mmol/L. **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op ON staat.	1. Controleer je bloedglucosespiegel en neem indien nodig reddingskoolhydraten. 2. Breng de DBLG1 en de sensor dichter bij elkaar als ze verder van elkaar verwijderd zijn dan de aanbevolen afstand. 3. Controleer de status van de sensor 4. Neem contact op met je zorgverlener voor hulp.	N.v.t.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
20101 Een maaltijd-bolus wordt aanbevolen	Waarschuwing	Er wordt een maaltijdbolus aanbevolen door het systeem. **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op ON staat.	1. Ontgrendel de DBLG1. 2. Wijzig de hoeveelheid indien nodig en bevestig of weiger de suggestie voor de maaltijdbolus.	Elke 5 minuten als de bolus niet wordt verzonden.
20102 Er is een plotselinge stijging van bloed-glucosespiegel geconstateerd	Waarschuwing	Er is een plotselinge stijging van de bloedglucosespiegel vastgesteld. **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op ON staat.	1. Controleer je bloedglucosespiegel met behulp van een bloedglucosemeter. 2. Behandel de glykemische situatie met prioriteit. 3. Geef je maaltijd aan als je dit vergeten bent. 4. Controleer de status van je systeem (pomp, infusieset, slangen) en loop-modus. 5. Controleer de ampul op eventuele luchtbellen. 6. Vervang je infusieset en eventueel je ampul. 7. Gebruik, indien nodig, je alternatieve insulinetherapie.	Elke 30 minuten als de condities nog aanwezig zijn.

Foutcode Naam	Soort melding	Beschrijving	Te ondernemen actie	Tijdsherinnering na bevestiging
20104 Loop-modus was de laatste 2 uren gestopt	Waarschuwing	Loop-modus was 2 uren lang gestopt en is niet opnieuw opgestart. **BELANGRIJK:** deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als loop-modus op OFF staat en als de patiënt de volgende 2 uren geen enkele sportactiviteit heeft uitgevoerd.	1. Controleer de status van loop-modus 2. Druk op de toets START van loop-modus. 3. Controleer het menu Gebeurtenissen in de DBLG1 en los het probleem op als een foutmelding de oorzaak is van de stopzetting.	N.v.t.
Alarmsysteem van de DBLG1				
61000 De batterij van de DBLG1 is leeg	Alarm	De ladingstoestand van de batterij van de DBLG1 staat op 5 %, de DBLG1 kan uitgeschakeld worden.	1. Laad de DBLG1 zo spoedig mogelijk op. Opmerking: laad voor de zekerheid de DBLG1 elke nacht op.	Elke 15 minuten
60100 Batterij van de DBLG1 is bijna leeg	Waarschuwing	De ladingstoestand van de batterij van de DBLG1 is 15 %.	1. Laad de DBLG1 zo spoedig mogelijk op. Opmerking: laad voor de zekerheid de DBLG1elke nacht op.	Elke 15 minuten

Hoofdstuk 2 - Problemen oplossen

Dexcom G6

Problemen met de nauwkeurigheid

G6-metingen komen niet overeen met de waarden van de bloedglucosemeter

Verschillende lichaamsvloeistoffen geven verschillende waarden:

- Een bloedglucosemeter meet glucose in het bloed (d.w.z. glykemie).
- De G6-sensor meet glucose in interstitiële vloeistof.

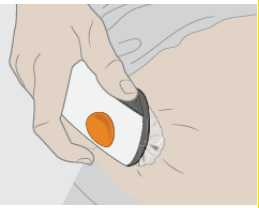
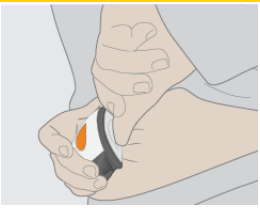
Kalibreren kan helpen bij het afstemmen van je G6-metingen op de waarden van je bloedglucosemeter.

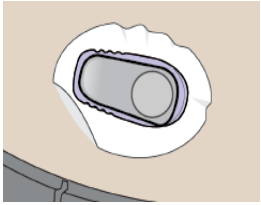
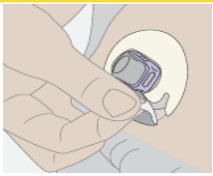
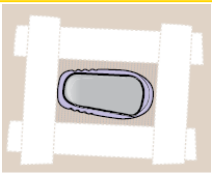
G6-metingen zijn niet in overeenstemming met de symptomen

Als je G6-metingen niet in overeenstemming zijn met je symptomen:

- Was je handen met water en zeep. Droogze goed af. Voer vervolgens met je bloedglucosemeter een meting uit van bloed verkregen d.m.v. een vingerprik. Als de waarde van de meter in overeenstemming is met je symptomen, gebruik je de waarde van de meter voor de behandeling.
- Kalibreren kan helpen om je G6-metingen op één lijn te brengen met de waarden van je meter.

Problemen met de zelfklevende pleister

Probleem	Oplossing
Applicator komt niet los 	 1. Haal de zelfklevende pleister met de applicator er voorzichtig af. 2. Controleer de invoerplaats om er zeker van te zijn dat de sensor niet in de huid is blijven zitten. 3. Gebruik de applicator niet opnieuw. 4. Neem contact op met je lokale ondersteuning.

Probleem	Oplossing
Zelfklevende pleister die van de huid loskomt 	Als je sensor is geplaatst, kun je zorgen dat je pleister niet zo snel van de huid loskomt door: • Een “overpleister” (grotere pleister met opening die de randen van de zelfklevende pleister extra afdekt en vasthoudt) of medische tape (zoals Blenderm) over de zelfklevende pleister te plaatsen. Bedek de zender niet. Vermijd open wonden. • Neem contact op met je lokale ondersteuning om een “overpleister” te bestellen.  **Overpleister**  **Medische tape** Voor je volgende sensorsessie kun je voorkomen dat de pleister loskomt voordat je je sensor plaatst door: • ervoor te zorgen dat je huid schoon en droog is voordat je de sensor plaatst. • zelfklevende producten (zoals Mastisol®, SkinTac™) onder de pleister te gebruiken. de plek waar de naald ingebracht wordt te vermijden. • de pleister goed op de huid te wrijven.
Huidirritatie rond de sensorlocatie	In de klinische onderzoeken van Dexcom veroorzaakte het sensorgebied of de pleister lichte irritatie bij enkele mensen (7 %). Als dit met jou gebeurt, probeer dan de invoerplaats te veranderen en/of bespreek dit met je zorgverlener.

Accu-Chek Insight-insulinepomp

Raadpleeg voor alle problemen met je pomp de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek Insight-insulinepomp die met de insulinepomp werd geleverd of bel met het nummer van customer service voor je Accu-Chek Insight-insulinepomp.

Pagina met opzet leeg gelaten.

DEEL 6

Technische specificaties

Pagina met opzet leeg gelaten.

Deel 6:
Technische specificaties

Hoofdstuk 1 - Medische hulpmiddelen & algemene informatie

Essentiële prestaties

Van de volgende eisen is, volgens de medische norm EN 60601-1 vastgesteld dat het essentiële prestaties zijn.

- Het medische hulpmiddel moet een grafische gebruikersinterface hebben met de mogelijkheden voor de gebruiker om:
    - inname van maaltijden aan te geven;
    - sportactiviteiten aan te geven;
    - persoonlijke systeeminstellingen in te voeren om optimale glykemische prestaties te behalen;
    - de gegevens die van belang zijn voor de patiënt weer te geven, inclusief bloedglucosespiegel, toegediende insuline, maaltijden, inname van reddingskoolhydraten en sportactiviteiten die in het systeem zijn aangegeven.
- Het medische hulpmiddel moet loop-modus integreren, wat het volgende mogelijk maakt:
    - op regelmatige basis de basale dosering automatisch aanpassen;
    - automatisch correctiebolussen naar de insulinepomp sturen wanneer de glykemische situatie van de patiënt dit vereist;
    - de patiënt reddingskoolhydraten voorstellen wanneer de glykemische situatie van de patiënt dit vereist;
    - een bepaalde behandeling uitvoeren met betrekking tot het beheer van maaltijden;
    - een bepaalde behandeling uitvoeren met betrekking tot beheer van sportactiviteiten.
- De DBLG1moet een geïntegreerd Bluetooth® -communicatieprotocol hebben om te kunnen communiceren met de sensor en de insulinepomp wat het mogelijk maakt om:
    - de door loop-modus berekende insulineaanbevelingen over te brengen naar de insulinepomp om de vereiste hoeveelheid insuline te

injecteren;
- de geschatte bloedglucosemetingen over te brengen naar de loop-modus.

- Het apparaat moet alarmen met lage, gemiddelde en hoge prioriteit afkomstig van de DBLG1, de sensor en de insulinepomp afgeven met de juiste geluidssterkte en toon.

Levensduur van de onderdelen

	Levensduur
Sensor	10 dagen
Zender	3 maanden
Insuline pomp	5 jaren
DBLG1	4 jaren

Kenmerken van de onderdelen die van invloed zijn op de veiligheid

Het medische hulpmiddel is niet bedoeld om als geheel te worden geïmplanteerd. Bepaalde onderdelen bevatten echter delen die onder de huid worden ingebracht. Neem de onderstaande tabel zorgvuldig door voor de onderdelen die van invloed kunnen zijn op je veiligheid tijdens de levensduur van het onderdeel.

Wie	Soort contact	Contactoppervlak	Duur van het gebruik	Frequentie van vervanging
Sensor en zender				
Patiënt	Huid Interstitiële vloeistof	< 4 cm² < 0,1 cm²	Sensor: 10 dagen	Sensor: maximaal 10 dagen Zender: maximaal 3 maanden, geen contact met de patiënt
Zorgverlener	Huid	Schone handen	Een aantal minuten	Eenmalig tijdens de initialisatiefase en daarna op verzoek van de patiënt

Wie	Soort contact	Contactoppervlak	Duur van het gebruik	Frequentie van vervanging
DBLG1 en batterij				
Patiënt	Huid	Handen	Een aantal minuten	4 jaren
Zorgverlener	Huid	Handen	Een aantal minuten	Eenmalig tijdens de initialisatiefase en daarna op verzoek van de patiënt
Loop-modus				
Patiënt	Grafische interface	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Zorgverlener	Grafische interface	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

Opmerking: De gebruiksduur van de infusiesets kan 2 of 3 dagen zijn, afhankelijk van de gebruikte infusieset. Raadpleeg **De infusieset onder de huid inbrengen** op pagina 95.

De sensor is korte tijd in contact met de huid van de patiënt: 10 dagen. Het is CE-gecertificeerd. De DBLG1 die door de patiënt en eventueel door het medisch team wordt gebruikt, is biocompatibel voor dit gebruik (CE-markering).

Er wordt geen energie aan de patiënt toegediend of uit de patiënt gehaald om het hulpmiddel in zijn geheel te bedienen. Het hulpmiddel geeft echter een medicijn (insuline) af met behulp van de insulinepomp. Raadpleeg **Veiligheidsverklaringen** op pagina 25 om te weten welk type insuline gebruikt moet worden.

Geen enkel biologisch materiaal dat door het hulpmiddel wordt verwerkt, is bedoeld om opnieuw te worden gebruikt, toegediend of getransplanteerd.

Bepaalde met het hulpmiddel geleverde onderdelen zijn steriel, zoals de G6 en de onderdelen van de infusieset. Al deze steriele onderdelen vereisen geen handelingen van de eindgebruiker.

01

Raadpleeg **Reiniging en opslag** op pagina 171 voor reinigingsinstructies met betrekking tot het hulpmiddel en de onderdelen ervan. De levering van het medische hulpmiddel verandert niets aan de omgeving van de patiënt. Aan de andere kant is het systeem gevoelig voor de elektromagnetische omgeving en de temperatuur van de omgeving waarin de patiënt leeft. Lees de onderstaande technische informatie over de specifieke kenmerken van elk onderdeel zorgvuldig door.

02

Bepaalde onderdelen zijn voor eenmalig gebruik, zoals de insulineampul en de sensor. De pomp, de zender en de DBLG1 kunnen worden hergebruikt gedurende hun respectievelijke levensduur.

Voordat je het systeem ontvangt, moet je worden getraind door een gekwalificeerde zorgverlener die eerder is getraind voor het DBLG1 System.

03

04

05

06

Hoofdstuk 2 - Dexcom G6

Overzicht van de prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Wanneer LAGER beter is

Volwassenen	Prestatiemetingen*
9,8 %	Algemene nauwkeurigheid Gemiddeld ARD % (MARD): 2,22 - 22,22 mmol/L (% gemiddelde absolute fout ten opzichte van de referentie over alle glucosespiegels)
Dag 1: 8,6 % Dag 2: 8,7 % Dag 4-5: 10,7 % Dag 7: 10,6 % Dag 10: 10,6 %	Nauwkeurigheid in de loop der tijd Gemiddeld ARD % (MARD): 2,22 - 22,22 mmol/L

Wanneer HOGER beter is

Volwassenen	Prestatiemetingen*
92 % [100 %]	Klinische nauwkeurigheid % van de metingen die in de Clarke Error Grid (CEG) lagen [% CEG zone A+B]

*Referentie is YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Technische specificaties van het product

Technische specificaties van de sensor

Glucosebereik	2,22 - 22,22 mmol/L
Gebruiksduur van de sensor	Maximaal 10 dagen
Opslag- en transportcondities	Temperaturen: 2 °C (35,6 °F) - 30 °C (86 °F) Bewaar de sensoren op een koele, droge plaats
Sterilisatie	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling

Technische specificaties van de zender

Model	G6-zender
Elektrische veiligheidsklasse	Interne stroomvoorziening
Levensduur van de batterij (gemiddeld)	3 maanden
Oplaadtijd van de batterij	Niet-oplaadbaar
Condities voor het gebruik	Temperaturen: 10 °C (50 °F) - 42 °C (107,6 °F) Relatieve luchtvochtigheid (RH): 10 % - 95 %
Opslag- en transportcondities	Temperaturen: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F) Relatieve luchtvochtigheid (RH): 10 % - 95 %
Hoogte voor gebruik	-396 meter tot 4.206 meter
Bescherming tegen binnendringen	IP28: Bescherming tegen het inbrengen van grote objecten en onderdompeling in water tot 2,4 meter gedurende 24 uren
Bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van het type BF
Uitgangsvermogen van het geluid van het alarm	N.v.t.
TX/RX-frequenties	2,402 - 2,480 GHz
Bandbreedte	1,07 MHz
Maximaal uitgangsvermogen	1,0 mW EIRP
Modulatie	Gaussiaanse frequentie-verschuiving
Datasnelheid	1 Mbps

Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen

Elektromagnetische immuniteit en emissies

De zender is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de volgende tabel wordt gespecificeerd. De eindgebruiker van de zender moet ervoor zorgen dat het gebruik ervan aan deze kenmerken voldoet.

Immuniteitstest	Conformiteitsniveau van de zender
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Magnetisch veld (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Elektrische snelle puls/piek IEC 61000-4-4	N.v.t.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	N.v.t.
Korte spanningsverlaging en -onderbrekingen IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N.v.t.
Geleide veldverstoring IEC 61000-4-6	N.v.t.
Uitgestraalde veldverstoring IEC 61000-4-3	10 V/m bij 80 MHz tot 2.700 MHz (AM-modulatie)
Uitgestraalde en geleide velden Gebruik in vliegtuig	FAA RTCA / DO-160 uitgave G sectie 20 categorie T. Kan in het vliegtuig worden gebruikt volgens de aanwijzingen van de vliegtuigmaatschappij.

Aangezien monitoring van de EMC-omgeving niet kan worden gegarandeerd, is elektromagnetische storing in de thuiszorgomgeving altijd mogelijk. Storingen kunnen leiden tot discrepanties tussen G6-metingen of grove onnauwkeurigheden. De gebruiker wordt aangemoedigd om te proberen deze effecten te reduceren door een van de volgende maatregelen te nemen:

Als je symptomen niet in overeenstemming zijn met je G6-metingen, gebruik je meter bij het nemen van beslissingen over de behandeling.

Als je G6-metingen niet altijd in overeenstemming zijn met je symptomen of met de aflezing op je meter, vraag dan je zorgverlener hoe je deze Dexcom G6 moet gebruiken om je diabetes te behandelen. Je zorgverlener kan je helpen te beslissen hoe je dit hulpmiddel het beste kunt gebruiken.

Specificaties m.b.t. elektromagnetische emissies

Immuniteitstest	Voldoet aan
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse B
RF-emissie Gebruik in vliegtuig	Voldoet aan FAA RTCA /DO-160 editie G Sectie 21, Categorie M voor gebruik in de cabine

Naleving van radiovoorschriften

Raadpleeg Dexcom.com voor verklaringen over de conformiteit met de radiovoorschriften.

Technische specificaties

Technische specificaties van de insulinepomp

Maximale afmetingen (met adapter)	84 × 52 × 19 mm (3,3 × 2,0 × 0,7 inch)
Gewicht	Lege insulinepomp: ongeveer 99 g Insulinepomp inclusief ampul, batterij en infusieset: ongeveer 122 g
Behuizing van de pomp	Tegen schokken, krassen en geneesmiddelen bestendige kunststof, met afgeronde hoeken
Temperatuurbereiken	Tijdens gebruik: +5 °C tot +40 °C Tijdens opslag: +5 °C tot +45 °C Tijdens transport: -20 °C tot +50 °C Tijd om af te koelen van de maximum bewaartemperatuur tot de gebruikstemperatuur(1): 15 min
Luchtvochtigheid	Tijdens gebruik: 20 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid Tijdens opslag: 20 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid Tijdens transport: 20 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk van de barometer	Tijdens gebruik: 55 tot 106 kPa (550 tot 1.060 mbar) Tijdens opslag in transportverpakking: 70 tot 106 kPa (700 tot 1.060 mbar) Tijdens transport: 50 tot 106 kPa (500 tot 1.060 mbar)

Stroomvoorziening	Eén 1,5 V AAA Alkaline (LR03)- of Lithium (FR03)-batterij. Gebruik alleen lithiumbatterijen die voldoen aan IEC 60086-4. De batterijen dienen een minimum capaciteit van 1.200 mAh te hebben. Gebruik geen zinkkoolbatterijen of oplaadbare (NiCd/NiMH) batterijen.
Gebruiksduur van de batterij	Bij gebruik in de zelfstandige modus en bij gewoon gebruik (50 U/dag met U100-insuline; omgevingstemperatuur +23 °C ± 2 °C bij minimale/gemiddelde/maximale basale dosering), is de gebruiksduur van de batterij ongeveer: • Lithium (1.200 mAh): ten minste 21 dagen met Bluetooth® draadloze technologie uitgeschakeld • Lithium (1.200 mAh): ten minste 20 dagen met Bluetooth® draadloze technologie ingeschakeld • Alkaline (1.200 mAh): ten minste 6 dagen met Bluetooth® draadloze technologie uitgeschakeld • Alkaline (1.200 mAh): ten minste 5 dagen met Bluetooth® draadloze technologie ingeschakeld **Als de Accu-Chek Insight-insulinepomp is gekoppeld met de DBLG1:** • **Lithium (1.200 mAh): ten minste 10 dagen (verbindingscycli elke 5 minuten)**
Verwachte gebruiksduur	5 jaren
Tijdsduur gegevensopslag	De tijd en de datum worden tot ongeveer 10 uren na het verwijderen van de batterij veilig opgeslagen in het geheugen. Andere insulinepompinstellingen (bijvoorbeeld de basale doseringen per uur, de nog in de ampul aanwezige hoeveelheid insuline, de bolusstappen, het actieve gebruikersprofiel en de alarminstellingen) en het geheugen van de gebeurtenissen (zoals het bolusoverzicht, het overzicht van de per dag toegediende hoeveelheid insuline, het overzicht van de tijdelijke basale doseringen en het alarmoverzicht) blijven opgeslagen, ongeacht de energietoestand van de batterij of de tijdsduur, dat de insulinepomp zonder batterij is geweest.

Basale dosering	Min. 0,02 U/h, max. 25 U/h. **Als de Accu-Chek Insight-insulinepomp is gekoppeld met de DBLG1:** **Min. 0,05 U/h, max. 5 U/h.**
Basale profiel	5 **Als de Accu-Chek Insight-insulinepomp is gekoppeld met de DBLG1, wordt het basale profiel 1 op de pomp vervangen door het basale profiel dat is gespecificeerd op de DBLG1.**
Bolus	De maximale bolushoeveelheid per toediening bedraagt 50 eenheden insuline. De bolushoeveelheid voor de snelle bolus kan worden aangepast in stappen van 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 en 2,0 eenheden. Voor de standaardbolus, vertraagde bolus en de multiwave-bolus kan de hoeveelheid in stappen van 0,05 eenheden worden aangepast. De duur van de vertraagde bolus en van de multiwave-bolus kan worden aangepast in intervallen van 15 minuten tot maximaal 24 uren. **Als de Accu-Chek Insight-insulinepomp is gekoppeld met de DBLG1 bedraagt de maximale bolushoeveelheid per toediening 25 eenheden insuline. Multiwave- en verlengde-bolussen worden niet ondersteund door de DBLG1.**
Tijdelijke basale dosering	Kan in stappen van 10 % worden aangepast, 0–90 % voor verlagingen, 110—250 % voor verhogingen. De duur kan in intervallen van 15 minuten worden aangepast tot maximaal 24 uren. De laatst ingestelde duur wordt standaard ingesteld voor de volgende instelling van een wijziging van de tijdelijke basale dosering.
Toedieningssnelheid van de bolus	Zeer langzaam = 3 U/min, langzaam = 6 U/min, gemiddeld = 9 U/min, standaard = 12 U/min
Vulsnelheid	12 U/min
Geluidsdruk	Naast een voelbare kennisgeving genereert de pomp een gemiddelde geluidsdruk van ten minste 45 dB.

Alarmmelding **71004 / M24: Verstopping** (2)	Maximale tijd tussen verstopping en melding: • Type ampul: 1,6 ml • Basale dosering 1,0 U/h: 3:10 h • Basale dosering 0,02 U/h(3) : 280 h
Maximaal volume voor de alarmmelding **71004 / M24: Verstopping** (4) wordt afgegeven	1,6 ml ampul: 2,0 U
Alarmdrempel voor maximale verstopping in het systeem	330 kPa (3,3 bar)
Maximum druk	350 kPa (3,5 bar)
Minimale openingsdruk ventilatieopening adapter	0,65 bar
Stroomsnelheid (toedieningsnelheid)	Variabel
Maximaal toegediende hoeveelheid als zich één fout voordoet	≤ 0,8 U
Ampul	NovoRapid® PumpCart® (fabrieksmatig gevulde ampul met 1,6 mL injectievloeistof) Capaciteit: 160 U Controleer de beschikbaarheid in je land of vraag je lokale ondersteuning.
Infusiesets	Toegepast onderdeel: de Accu-Chek Insight-infusiesets met een eigen aansluiting.
Afstandsbediening en gegevensoverdracht	Bluetooth® draadloze technologie, ISM 2,4 GHz communicatiekanaal

Veiligheid	Het veiligheidsconcept is gebaseerd op een controlesysteem, dat bestaat uit twee microprocessors en een toezichthoudende microprocessor (toezichthoudend systeem). Het controlesysteem is gebaseerd op een tweekanaals-softwarearchitectuur, die alle veiligheidsrelevante functies tweemaal uitvoert. Als er in het controlesysteem een defect of storing optreedt, wordt dit door de toezichthoudende processor waargenomen en omgekeerd is dit ook het geval. Als er zich bijvoorbeeld een overdosering voordoet, wordt de motor automatisch uitgeschakeld en wordt **71015 / E7 Elektronische fout** door de pomp weergegeven. Het controlesysteem en het toezichthoudende systeem zorgen bij de foutmelding voor de afgifte van akoestische signalen (pieptonen) en voelbare signalen (trillingen). Daarnaast geeft het controlesysteem het specifieke nummer van de foutmelding op de display van de insulinepomp weer. De motor is ook een belangrijk onderdeel van de beveiliging, aangezien de combinatie van de controle- en toezichthoudende processors en een motor zonder koolborstels borg staat voor een optimaal betrouwbare en nauwkeurige insulinetoediening.
IPX8	Beschermd tegen de gevolgen van een tijdelijke onderdompeling in water onder gestandaardiseerde omstandigheden (tot 60 minuten en 1,3 meter diepte).

(1) Conform IEC 60601-1-11:2015

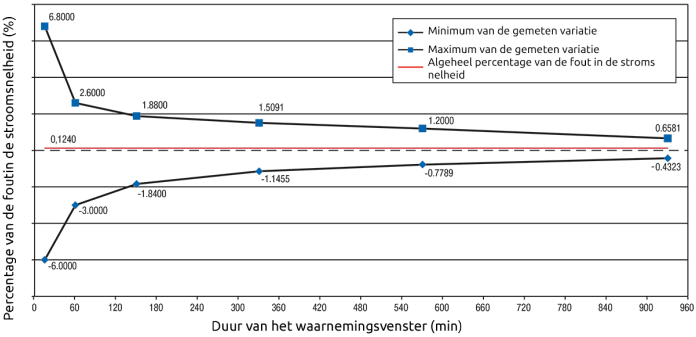
(2) De in het zwart weergegeven alarmcodes hebben betrekking op de op de DBLG1 weergegeven pompbijzonderheden. De in het blauw weergegeven codes zijn de betreffende pompbijzonderheden weergegeven op de Accu-Chek Insight-insulinepomp.

(3) De maximale tijd wordt aangegeven met 144 h, omdat dit het aanbevolen interval voor het vervangen van infusiesets is.

(4) Deze waarden zijn bepaald door middel van meetmethoden conform IEC 60601-2-24:2012.

Nauwkeurigheid van de stroomsnelheid van de pomp

De trompetcurve - uitgezet aan de hand van gegevens verkregen na afloop van de stabilisatieperiode - geeft de nauwkeurigheid van de toedieningsnelheid gedurende de waarnemingsperiode aan. Deze trompetcurve is een voorbeeld dat representatief is voor alle compatibele infusiesets. De maximale afwijking van de toegediende hoeveelheid U100-insuline (algeheel gemiddeld percentage van de fout in de stroomsnelheid) is ≤ ± 5 %.

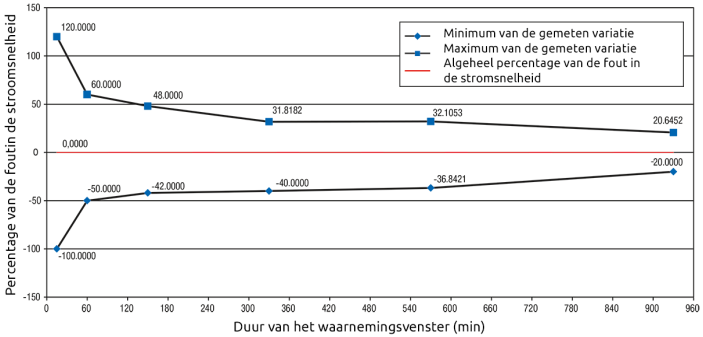


Opmerking: De metingen zijn uitgevoerd bij een gemiddelde basale dosering van 1,0 U/h conform IEC 60601-2-24:2012 met de Accu-Chek Insight Flex- en Accu-Chek Insight Tender-infusiesets met een slang met een lengte van 100 cm bij kamertemperatuur. De meting refereert aan de maximale afwijking van de toegediende hoeveelheid. Meer dan 18 metingen uitgevoerd. Alles binnen de specificaties.

Nauwkeurigheid van de stroomsnelheid van de pomp bij een minimum basale dosering van 0,02 U/h

De trompetcurve - uitgezet aan de hand van gegevens verkregen na afloop van de stabilisatieperiode - geeft de nauwkeurigheid van de toedieningsnelheid gedurende de waarnemingsperiode aan. Deze trompetcurve is een voorbeeld dat representatief is voor alle compatibele infusiesets. De maximale afwijking van de toegediende hoeveelheid U100-insuline (algeheel gemiddeld percentage van de fout in de stroomsnelheid) is ≤ ± 60 %.

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om te bepalen of de nauwkeurigheid van de toedieningssnelheid voldoende is voor de patiënt.



Opmerking: De metingen zijn uitgevoerd bij de minimale basale dosering van 0,02 U/h conform IEC 60601-2-24:2012 met de Accu-Chek Insight Flex- en Accu-Chek Insight Tender-infusiesets met een slang met een lengte van 100 cm bij kamertemperatuur. De meting refereert aan de maximale afwijking van de toegediende hoeveelheid.

Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen

Elektromagnetische emissies

De Accu-Chek Insight-insulinepomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Elke klant of gebruiker van de Accu-Chek Insight-insulinepomp moet ervoor zorgen dat deze alleen onder deze omstandigheden wordt gebruikt.

Emissiecontroletest	Voldoet aan	Richtlijnen met betrekking tot de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Accu-Chek Insight-insulinepomp MOET elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te kunnen vervullen. In weinig voorkomende gevallen kan de werking van elektronische apparatuur in de nabije omgeving hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Accu-Chek Insight-insulinepomp is geschikt voor gebruik in alle etablissementen, waaronder woonetablissementen en etablissementen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen, die worden gebruikt voor woondoeleinden, van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/ flikkerende emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektrostatische ontlading en magnetische velden bij netfrequentie

De Accu-Chek Insight-insulinepomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Accu-Chek Insight-insulinepomp moet ervoor zorgen dat deze alleen onder deze omstandigheden wordt gebruikt.

⚠ Gebruik je insulinepomp niet in de buurt van elektromagnetische velden zoals van radar- of antenne-installaties, bronnen van hoge spanning, bronnen van röntgenstraling, computertomografie, CAT-scanapparatuur en MRI. Deze en alle andere bronnen van elektrische stroom kunnen er toe leiden, dat je insulinepomp niet werkt. De insulinetoediening kan stoppen en de insulinepomp geeft een fout (71015 / E7: Elektronische fout) weer. Zet je insulinepomp altijd uit, verwijder deze van je lichaam en houdt deze buiten deze gebieden.

Beveiligingssystemen op vliegvelden en bewakingsapparatuur ter voorkoming van diefstal, zoals in warenhuizen, dienen geen invloed te hebben op de werking van je insulinepomp.

Er zijn echter veel apparaten, die elektromagnetische straling afgeven, zoals b.v. mobiele telefoons. Dat een van dit soort apparaten invloed heeft op je insulinepomp kan dan ook niet volledig worden uitgesloten. Daarom wordt aanbevolen om een afstand van ten minste 10 cm (4 inch) tussen je insulinepomp en een dergelijk apparaat aan te houden, als deze apparaten in werking zijn.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Conformiteitsniveau	Richtlijnen met betrekking tot de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als er vloerbedekking van synthetische materialen is aangebracht, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Elektrische snelle puls/piek IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels	Niet van toepassing	
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel (s) naar kabel (s) ± 2 kV kabel (s) naar de aarde	Niet van toepassing	
Korte spanningsverlaging, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op voedingskabels voor stroominvoer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cyclus) 40 % UT (5 cycli) 70 % UT (25 cycli) < 5 % U (5 seconden)	Niet van toepassing	
Magnetisch veld bij een netfrequentie van (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een niveau hebben als in bedrijven en ziekenhuizen gebruikelijk is.

Opmerking: UT is de wisselstroom van het elektriciteitsnet voor toepassing van het testniveau.

Storings(on)gevoeligheid voor elektromagnetische velden (levensfunctieondersteunende apparatuur)

De Accu-Chek Insight-insulinepomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Accu-Chek Insight-insulinepomp moet ervoor zorgen dat deze alleen onder deze omstandigheden wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Aanbevolen afstand [1]
-			Bij het gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient de aanbevolen afstand ten opzichte van de Accu-Chek Insight-insulinepomp, met inbegrip van de kabels, in acht te worden genomen. Deze afstand wordt berekend met de vergelijking, die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	d = 1.2√P 150 kHz tot 80 MHz
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz tot 800 MHz	d = 1.2√P 80 kHz tot 800 MHz
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz tot 2,5 GHz	[2]E2a = 2 V/m voor 2,3 GHz tot 2,5 GHz [3]E2b = 10 V/m voor 800 MHz tot 2,3 GHz en 2,5 GHz tot 2,7 GHz	da = 11,7√P 2,3 GHz tot 2,5 GHz db = 2.3√P 800 MHz tot 2,3 GHz en 2,5 GHz tot 2,7 GHz

Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van het zendapparaat in Watt (W) volgens de fabrikant van het zendapparaat en de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zendapparatuur, bepaald in een onderzoek naar elektromagnetische locaties,[4] dienen lager te zijn dan het niveau van overeenstemming voor ieder frequentiebereik. [5]Er kunnen storingen optreden in de buurt van apparaten die gemerkt zijn met het volgende symbool:

[1] Van eventueel kortere afstanden buiten de ISM-banden wordt niet verwacht, dat deze een betere toepasbaarheid van deze tabel geven.

[2] Exclusieve band voor het Bluetooth ISM 2,4 GHz communicatiekanaal.

[3] Overeenkomstige band voor de systeemapparatuur

[4] De veldsterkte van vaste zendapparatuur, zoals basisstations voor radiotelefoons (draagbaar / draadloos) en landmobiele radiotelefonie, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zendapparatuur te bepalen, moet worden overwogen ter plaatse een elektromagnetisch onderzoek uit te voeren. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie, waar de Accu-Chek Insight-insulinepomp wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven aangegeven, van toepassing zijnde RF-overeenstemmingsniveau, moet worden gecontroleerd of de Accu-Chek Insight-insulinepomp normaal functioneert. Indien een abnormale werking wordt geconstateerd, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van de Accu-Chek Insight-insulinepomp.

[5] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 10 V/m zijn.

Aanbevolen afstand tussen draagbare- en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Accu-Chek Insight-insulinepomp.

De Accu-Chek Insight-insulinepomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storingen kunnen worden beheerst. De gebruiker van het Accu-Chek Insight-systeem kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand in acht te houden tussen draagbare en mobiele RF-zenders, conform de hieronder op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur gegeven aanbevelingen.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in W	Afstand op basis van de frequentie van de zender in cm en m			
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,8 √P	800 MHz tot 2,3 GHz 2,5 GHz tot 2,7 GHz db = 2,3 √P	2,3 GHz tot 2,5 GHz da = 11.7 √P
0,01	12 cm	12 cm	23 cm	118 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m	11,8 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m	37,3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m

Voor zendapparatuur, waarvoor het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat, waarbij P het door de fabrikant van het zendapparaat opgegeven maximale nominale uitgangsvermogen van het zendapparaat in watt (W) is.

Opmerking 1: bij 80 en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

Opmerking 3: Bij de berekening van de aanbevolen afstand is een extra factor van 10/3 gebruikt om de waarschijnlijkheid te verkleinen, dat mobiele of draagbare communicatieapparatuur storingen zou kunnen veroorzaken, als deze onbewust in de nabijheid van de gebruiker wordt gebracht.

Verklaringen van de fabrikant

Conformiteitsverklaring

Roche verklaart hierbij dat de radioapparatuur van het type Accu-Chek Insight-insulinepomp voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring bevindt zich op het volgende internetadres: http://declarations.accu-chek.com

Garantie

Op de Accu-Chek Insight-insulinepomp wordt 4 jaren garantie gegeven.

Wijzigingen of aanpassingen aan het apparaat, die niet uitdrukkelijk door Roche zijn goedgekeurd, kunnen tot gevolg hebben, dat de garantie voor het goede functioneren van de Accu-Chek Insight-insulinepomp komt te vervallen.

Radiofrequentieaansluiting

Bluetooth® draadloze technologie werkzaam in de frequentieband van 2,400 GHz tot 2,4835 GHz.

Maximaal uitgezonden vermogen

Accu-Chek Insight-insulinepomp: 20 mW.

Hoofdstuk 4 - De DBLG1

Verwachte effecten van de DBLG1 System

De DBLG1 System is vergeleken met sensor-pomptherapie bij 63 volwassenen met diabetes type 1 tijdens een onderzoek van 12 weken dat zich in het dagelijkse leven voltrok. Dit onderzoek is open-label, gerandomiseerd met een cross-over ontwerp uitgevoerd in meerdere centra.

	DBLG1 System	Sensorondersteunde pomp
Percentage van de doorgebrachte tijd (3.9-9.9 mmol/L)	68,5 % ± 9,4 %	59,4 % ± 10,2 %
Gemiddelde glucosewaarde (mmol/L)	8.7 ± 0.8	9.1 ± 0.8
Percentage van de doorgebrachte tijd < 3.9 mmol/L	2,0 % ± 2,4 %	4,3 % ± 2,4 %

Benhamou, Pierre-Yves, *et al.* "Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial." The Lancet Digital Health 1.1 (2019): e17-e25.

Technische specificaties

Condities voor het gebruik	Temperaturen: 0 °C (32 °F) - 40 °C (104 °F) Relatieve luchtvochtigheid (RH): 15 % - 90 % Atmosferische druk 700 hPa - 1.060 hPa
Afmetingen	129 mm x 65 mm x 11,5 mm
Gewicht	137 g (inclusief batterij)
Bescherming tegen binnendringen	IP22
Batterij	Lithium-ion batterij 3,8 V/1.750 mAH

Gebruiksduur van de batterij	Circa 35 uren
Levensduur	4 jaren
Alarmvolume	~57,1 dB
Mogelijke geluidsniveaus voor waarschuwingen	~0 dB - 55,6 dB
Draadloze radio	Bluetooth® Low Energy Gebruikte frequentie: 2,4 GHz
Ingangsspanning	100-240 V
Alternatieve stroomfrequentie ingang	50/60 Hz
Uitgangsspanning	5,0 V
Vermogensuitvoer oplaadapparaat	5,0 W
Classificatie van de stroomvoorziening	Klasse II
Werking tijdens beweging	Ja
Mobiel onderdeel	Ja
Draagbaar onderdeel	Ja
Opslag- en transportcondities	Temperaturen: -20 °C (-4 °F) - 60 °C (140 °F) Relatieve luchtvochtigheid (RH): 15 % - 90 % Atmosferische druk 700 hPa - 1.060 hPa

Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen

Specificaties voor elektromagnetische emissies

Immuniteitstest	Voldoet aan
RF-emissie CISPR 11	Groep 1, klasse B
Geleide emissies CISPR 11	Groep 1, klasse B
Spanningsfluctuaties/flikkerende emissies IEC 61000-3-3:2014	Conform

Elektromagnetische immuniteit

⚠ Gebruik de DBLG1 niet in de buurt van een magnetisch veld. Het gebruik ervan onder andere dan de hieronder beschreven omstandigheden kan schade veroorzaken aan de werking van de DBLG1 en aan de communicatie via Bluetooth® draadloze technologie. Dit omvat opbergkasten met magnetische sluitingen, röntgenapparatuur, MRI- en CT-scanners. Als je in contact moet komen met dit type apparaat, stop dan je DBLG1 en berg deze veilig op.

Immuniteitstest	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM-velden elektromagnetisch veld IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz: 10 V/m
Nabije velden van RF-draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 tabel 9. Conform.
Elektrische snelle puls/piek IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 2 kV kabel(s) naar de aarde ± 1 kV kabel(s) naar kabel(s)
Geleide veldverstoring IEC 61000-4-6	150 KHz tot 80 MHz: 3 V/m
Magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Spanningsverlagingen en -onderbrekingen IEC 61000-4-11	Conform

Verklaringen van de fabrikant

Specifieke absorptiesnelheid (SAR)

Je DBLG1 is zo ontworpen dat hij de grenswaarden voor blootstelling aan radiogolven die worden aanbevolen door de internationale richtlijnen en die in Frankrijk van kracht zijn, niet overschrijdt. Deze richtlijnen, ontwikkeld door een onafhankelijk wetenschappelijk orgaan (ICNIRP), bevatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van mensen te garanderen, ongeacht hun leeftijd of gezondheid.

De meeteenheid die voor deze richtlijnen wordt gebruikt is de SAR (Specifieke absorptiesnelheid). Voor mobiele apparaten is de maximaal toegestane SAR 2,0 W/kg. De maximale SAR-waarden voor dit model, die volgens de ICNIRP-richtlijnen zijn toegestaan, gelden alleen voor apparaten die bestemd zijn om binnen de Europese Unie te worden gebruikt.

DBLG1		Maximale waarde
Hoofd	N.v.t. - Het apparaat heeft geen spraakfunctie	2,0 W/kg
Lichaam 5 mm	1,550 W/kg	2,0 W/kg
Ledematen 0 mm	2,826 W/kg	4,0 W/kg

Er is een SAR-test uitgevoerd op dit product, waarbij deze op een afstand van 0,5 cm van het lichaam werd gedragen*.

Om te voldoen aan de richtlijnen voor RF-blootstelling moet het apparaat minstens op deze afstand van het lichaam worden gedragen.

Tijdens het gebruik zijn de werkelijke SAR-waarden voor dit apparaat over het algemeen aanzienlijk lager dan de hierboven aangegeven waarden. Dit komt omdat, met het oog op de efficiëntie van het systeem en om storingen in het netwerk te verminderen, het vermogen van je DBLG1 automatisch wordt verminderd als er geen vol vermogen nodig is voor de transmissie. Hoe lager het vermogen van het apparaat, hoe lager de SAR-waarde.

Verder wordt het niet aanbevolen de DBLG1 in de buurt van de buik van zwangere vrouwen en de onderbuik van kinderen en adolescenten te laten liggen.

*Deze testen worden uitgevoerd volgens de normen EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 en EN 62209-2.

01

Verklaring van de REACH-richtlijnen

De REACH-richtlijnen van het Europees Parlement (EG) nr. 1907/2006 verplichten fabrikanten ervoor te zorgen dat de stoffen die zij vervaardigen, in de handel brengen en gebruiken niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. MobiWire SAS bevestigt dat de Mobigo+-producten in overeenstemming zijn met deze richtlijnen.

02

Verklaring van RoHS-conformiteit

Om de impact op het milieu te verkleinen en met meer verantwoordelijkheid voor onze planeet te handelen, vormt dit document een formele verklaring dat de handset die geproduceerd wordt door MobiWire SAS voldoet aan richtlijn 2011/65/EG van het Europees Parlement (Richtlijn RoHS betreffende de beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen).

03

Verklaring van conformiteit met Richtlijn 2014/53/EU

MobiWire SAS verklaart hierbij dat de radioapparatuur van het type Mobigo+ voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU.

04

05

06

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

AANTEKENINGEN

Verklarende woordenlijst

B

Bloedglucosewaarde

De bloedglucosewaarde is de hoeveelheid glucose in het bloed die met een meter wordt gemeten.

Bluetooth

Een technologie waardoor apparaten draadloos met elkaar kunnen communiceren.

C

Continue glucosemonitoring

Een sensor die onder de huid wordt geplaatst, controleert de glucosespiegels in de interstitiële vloeistof. Een zender stuurt meetwaarden naar de DBLG1.

Contra-indicaties

Een situatie waarin het systeem niet mag worden gebruikt, omdat het schadelijk voor je kan zijn. Gebruik is dusdanig risicovol dat dit niet opweegt tegen de voordelen.

G

G6-meting

De glucoseconcentratie gemeten in de interstitiële vloeistof.

Gebruiksaanwijzing

Een gebruiksaanwijzing geeft je aanvullende informatie over een specifiek punt bij de bediening van het systeem.

Glucosemeter

Een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om te meten hoeveel glucose er in het bloed zit.

H

HbA1c

Een bloedtest om diabetes type 1 of 2 te diagnosticeren en te meten hoe goed je je diabetes beheert. HbA1c is een weergave van je gemiddelde bloedglucosespiegel van de afgelopen 2 tot 3 maanden.

Hyperglykemie

Hoge BG. Zelfde als "hoog" of hoge bloedglucose. Hyperglykemie wordt gekenmerkt door te veel glucose in de bloedbaan. Het is belangrijk om hyperglykemie te behandelen. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie tot ernstige complicaties leiden.

Hypoglykemie

Lage BG. Zelfde als "laag" of lage bloedglucose. Hypoglykemie wordt gekenmerkt door een laag glucoseniveau in de bloedbaan. Het is belangrijk om hypoglykemie te behandelen. Indien onbehandeld, kan hypoglykemie tot ernstige complicaties leiden.

I

Indicaties

Hoe, voor welke doeleinden en onder welke omstandigheden je het systeem moet gebruiken.

IP

De Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) is een non-profit, niet-gouvernementele, internationale organisatie die is opgericht om veiligheidsnormen voor elektronica op te stellen. Een van de veiligheidsnormen is de IP-markering (Bescherming tegen binnendringing), die classificeert en beoordeelt in welke mate een elektronisch apparaat beschermd is tegen stof, water, onbedoeld contact, etc. IP-classificaties zijn numeriek, waarbij het nummer gebaseerd is op de omstandigheden waaraan het elektronische apparaat het hoofd moet bieden. Een IP22-classificatie laat je weten dat je je vingers niet in het elektronische apparaat mag steken en dat het niet beschadigd raakt of onveilig is tijdens specifieke testen met naar beneden druppelend water.

K

Kalibratie

Als je kalibreert, neem je een bloedglucosemeting van bloed verkregen d.m.v. een vingerprik van je meter en voer je de waarde in de DBLG1 in. Kalibratie van je G6 is optioneel. Kalibratie kan je G6-metingen op één lijn brengen met de waarden van je meter.

M

Melding

Een bericht van de DBLG1 dat op het scherm wordt weergegeven. De melding kan ook vergezeld gaan van een geluid of trilling, afhankelijk van de instellingen van de DBLG1.

Meting van bloed afgenomen van alternatieve prikplaatsen (AST)

Een bloedmonster gebruiken dat van andere (alternatieve) plaatsen is verkregen dan de vingertop, zoals de handpalm, onderarm of bovenarm,

voor het verkrijgen van waarden met een meter. Gebruik geen meting van bloed afgenomen van alternatieve prikplaatsen (AST) om de G6 te kalibreren. Gebruik alleen metingen van bloed verkregen d.m.v. een vingerprik.

mmol/L

Millimol per liter. Een meeteenheid voor bloedglucosewaarden.

S

Sensorsessie

De periode na het plaatsen van een nieuwe sensor. Tijdens deze periode wordt je G6-metingi elke 5 minuten op je display(s) weergegeven.

Standaardinstelling

Een door de fabrikant vooraf ingestelde optie voor een instelling van een hulpmiddel.

V

Voorzorgsmaatregel

Een voorzorgsmaatregel beschrijft speciale stappen die je moet volgen als je het systeem gebruikt en helpt licht of middelzwaar letsel aan jezelf of geringe of matige schade aan je systeem te voorkomen.

W

Waarschuwing

Een waarschuwing beschrijft serieuze omstandigheden die je leven in gevaar kunnen brengen, de gevolgen ervan, hoe je het gevaar kunt vermijden en wat je moet doen als je geconfronteerd wordt met dit gevaar.

Trefwoordenregister

A

aan de slag 17, 43

veiligheid 23, 25

Accu-Chek LinkAssist Plus-inbrenghulp 101

afvalverwijdering 177

Alarm

menu Gebeurtenissen 60

alarmen 156, 183

het alarmsysteem testen 184
lijst van 188-189
menu Gebeurtenissen 188

ampul

plaatsen 89
vervangen 89

B

basale dosering

afstandsbediening 116
basaal veiligheidsprofiel 59, 154
geschiedenis 137
tijdelijk basale dosering 116

batterij

plaatsen 78

bloedglucosesensor

invoerplaats 32, 62
opslaan 32
opslag 173
plaatsen 61
reinigen 171
sensorkalibratie 67-68
status 70
technische specificaties 225
verbinding 65

bolus

afstandsbediening 115
correctiebolus 114
een externe bolus op de DBLG1 aangeven 118
geschiedenis 139
maaltijdbolus 129
penbolus 139
standaardbolus 130
tweefasige bolus 130

C

canule

vullen 94

D

datum en tijd

instellen 82

DBLG1 48

de batterij plaatsen 54
hoofdmenu 60
initialisatieprocedure 55
reinigen 175
startscherm 123

E

EHBO-doos 49

G

garantie 169

geschiedenis 137

glykemie

startscherm 123

I

infusieplaats 88

infusieset

Accu-Chek Insight Flex 98
Accu-Chek Insight Rapid 103

Accu-Chek Insight Tender 109
onder de huid inbrengen 95
selecteren 95

inname van reddingskoolhydraten 133

instellingen

Informatie 165

instellingen voor waarschuwingen 155

insuline

actieve insuline 124
totale dagelijkse insulinedosis 154

insulinepomp 45

displayweergave van de status 76
elektromagnetische omgeving 236
installatie 75
koppelingsprocedure 83
ontkoppelen 119
opslaan 174, 176
opstarten 81
reinigen 174
reservoirniveau 113
resterende ladingstoestand van de batterij 113
status 114
status controleren 112
technische specificaties 229
toetsblokkering 77

insulinetoediening

afstandsbediening 115
correctiebolus 114
maaltijdbolus 129
tweefasige bolus 130

Insulinetoediening

stoppen 118

L

LinkAssist Plus-inbrenghulp

opslag 175
reinigen 175

loop-modus 120

instellingen 148
OFF 152

M

maaltijden

aangeven 127
wijzigen of verwijderen 130

P

parameters 143, 152

agressiviteit tijdens hyperglykemie 149
agressiviteit tijdens normoglykemie 150

agressiviteit voor avondmaal 150
agressiviteit voor lunch 150
agressiviteit voor ontbijt 150
basaal veiligheidsprofiel 154
geen signaal 152
gemiddelde hoeveelheid koolhydraten 153
gewicht 153
grenswaarde voor hyperglykemie 145
grenswaarde voor hypoglykemie 145
hyperglykemiewaarschuwing 152
instellingen van de toepassing 159
patiëntinstellingen 153
totale dagelijkse insulinedosis 154
Yourloops 162

pincode

vervangen of resetten 160

Pincode 55, 159

pompbatterij

resterende ladingstoestand van de batterij 113

Problemen oplossen 214

R

reiniging en opslag 171

S

serienummer 43

sportactiviteiten

aangeven 135

streefwaarde van de bloedglucosespiegel

parameters 148

T

trendpijlen 125

V

vertrouwelijke modus 159

W

waarschuwing

lijst 188

Waarschuwing

menu Gebeurtenissen 60

waarschuwingen

lijst van 189
menu Gebeurtenissen 188
waarschuwingen en meldingen configureren 156

Y

YourLoops

aanmeldgegevens of wachtwoord wijzigen 162

wachtwoord resetten 163

Z

zen-modus 160

zender 64

elektromagnetische omgeving 227
opslag 173
reinigen 171
vervanging 73

Pagina met opzet leeg gelaten.

Diabeloop SA
155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble
Cedex 1 (FRANKRIJK)
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2020 Alle rechten voorbehouden. Diabeloop en DBLG1 zijn geregistreerde handelsmerken van Diabeloop SA in respectievelijk Europa en Frankrijk.
Accu-Chek Insight heeft een CE-certificering en is beschikbaar in alle deelnemende landen en staten.
.ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSIGHT en ACCU-CHEK LINKASSIST zijn merken van Roche.
Dexcom en Dexcom G6 zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen.
MobiWire® en het MobiWire®-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van het bedrijf Mobiwire SAS.
Alle overige product- of bedrijfsnamen die in deze publicatie worden genoemd, zijn handelsnamen, handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

DBLG1B-RA-IFU-001-mmol/L-nl Rev 0
Ingangsdatum: 2020-10-30

diabeloop