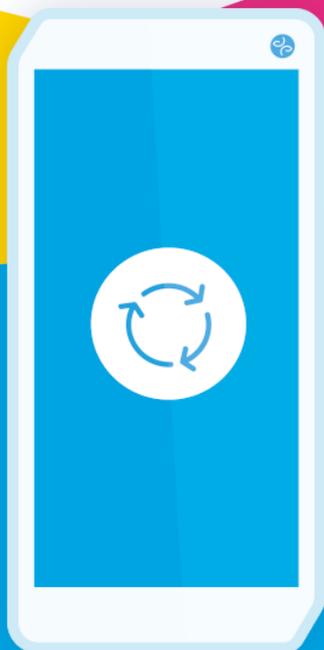


DBL G1

S Y S T E M

with
Kaleido



Gebruiksaanwijzing



Inhoudsopgave

Deel 1: Inleiding

Info over deze gebruiksaanwijzing	9
1.1 – Doel en beoogde gebruikers	9
1.1.1 – Beoogd doel	10
1.1.2 – Indicaties	10
1.1.3 – Contra-indicaties	10
1.2 – Veiligheidsverklaringen	11
1.2.1 – Algemene veiligheidsverklaringen	11
1.2.2 – Veiligheidsverklaringen over de Dexcom G6	13
1.2.3 – Veiligheidsverklaringen over de Kaleido-pomp	16
1.2.4 – Veiligheidsverklaringen over de DBLG1	19
1.2.5 – Veiligheidsverklaringen over de insuline	21
1.3 – Systemonderdelen	22
1.3.1 – Definitie van de DBLG1 System	22
1.3.2 – Dexcom G6	22
1.3.3 – Kaleido-insulinepomp	23
1.3.4 – DBLG1	26
1.3.5 – Gegevens delen met YourLoops	27
1.4 – Samenstelling van je EHBO-doos	27

Deel 2: Je systeem instellen

2.1 – DBLG1: Eerste gebruik	29
2.1.1 – De accu plaatsen en de DBLG1 opladen	29
2.1.2 – De DBLG1 inschakelen	29
2.1.3 – Pincode	30
2.1.4 – Initialisatieprocedure	30
2.2 – Glucosesensor	36
2.2.1 – De sensor en de zender koppelen	36
2.2.2 – De sensor inbrengen en de zender plaatsen	38
2.2.3 – De sensor starten	40

2.2.4 – De status van de sensor controleren	41
2.3 – Insulinepomp	42
2.3.1 – De Kaleido-insulinepomp instellen	42
2.3.2 – Je infusieplaats kiezen	42
2.3.3 – De infusieset onder de huid inbrengen	43
2.3.4 – Je insulinecartridge vullen	46
2.3.5 – De cartridge in de pomp plaatsen	52
2.3.6 – Je pomp aansluiten op de infusieset	53
2.3.7 – De Kaleido-pomp en de DBLG1 koppelen	55
2.3.8 – De status van je insulinepomp controleren	60
2.4 – Loop-modus	61
2.4.1 – Loop-modus starten en stoppen	61
2.4.2 – De status van loop-modus controleren	62
 Deel 3: Je systeem in je dagelijks leven gebruiken	
3.1 – Informatie weergegeven op de DBLG1	64
3.1.1 – Startscherm van DBLG1	64
3.1.2 – Trendpijlen van de Dexcom G6-sensor	65
3.1.3 – Hoofdmenu	66
3.1.4 – Vergrendelscherm van DBLG1	67
3.2 – Insulinepomp	67
3.2.1 – De pomp handmatig bedienen	67
3.2.2 – Insulinetoediening stoppen en opnieuw starten	69
3.2.3 – De pomp verwijderen om naar een andere pomp over te schakelen	70
3.2.4 – De pomp tijdelijk verwijderen	72
3.2.5 – Je pomp opladen	73
3.2.6 – De insulinepomp ontkoppelen	74
3.2.7 – Je pomp ontgrendelen	74
3.3 – Glucosesensor	76
3.3.1 – De sensor sessie stoppen	76
3.3.2 – De sensor verwijderen	77
3.3.3 – Een nieuwe sensor installeren en de zender hergebruiken	77
3.3.4 – Zowel de zender als de sensor vervangen	78

3.3.5 – Je Dexcom G6 kalibreren	78
3.3.6 – Problemen met je Dexcom G6 oplossen	81
3.4 – Maaltijden	82
3.4.1 – Een maaltijd aangeven	82
3.4.2 – Aanbevelingen voor maaltijdbolus	83
3.4.3 – Een maaltijdaangifte bewerken of verwijderen	85
3.5 – Sportactiviteiten	86
3.5.1 – Een sportactiviteit aangeven	86
3.5.2 – Een sportactiviteit bewerken of verwijderen	87
3.5.3 – Een sportactiviteit stoppen	88
3.6 – Reddingskoolhydraten	89
3.6.1 – Aanbevelingen m.b.t. reddingskoolhydraten	89
3.6.2 – Inname van reddingskoolhydraten aangeven	89
3.7 – Een bolus geïnjecteerd met een pen (of een ander hulpmiddel)	
aangeven	90
3.8 – Geschiedenis	91
3.8.1 – Grafische overzichten	91
3.8.2 – Statistieken	92
3.8.3 – Gedetailleerd overzicht van de kalibraties	92
3.8.4 – Gedetailleerd overzicht van de bolusdoses	92
3.9 – Reizen met je DBLG1 System	92
3.9.1 – Tijdens vliegen	93
3.9.2 – Gegevensoverdracht naar YourLoops	93
Deel 4: Systeeminstellingen en aanpassingen	
4.1 – Medische instellingen	94
4.1.1 – Grenswaarden	94
4.1.2 – Instellingen voor loop-modus	95
4.1.3 – Loop-modus OFF-instellingen	96
4.1.4 – Patiëntinstellingen	97
4.1.5 – Instellingen voor Zen-modus	98
4.2 – Instellingen voor DBLG1	99
4.2.1 – Instellingen voor geluid en trilling (waarschuwing voor risico)	99

4.2.2 – Referenties	101
4.2.3 – Gegevens delen	103
4.2.4 – Taal	103
4.2.5 – Voorkeuren	103
4.2.6 – Tijd	103
4.2.7 – Updates	104

Deel 5: Reiniging, opslag en afvoer

5.1 – Reinigen en opbergen	105
5.1.1 – Dexcom G6	105
5.1.2 – Kaleido-insulinepomp	106
5.1.3 – DBLG1	107
5.2 – Afvalverwijdering en -beheer	108
5.2.1 – Dexcom G6	108
5.2.2 – Kaleido-insulinepomp	108
5.2.3 – DBLG1	108

Deel 6: Alarmsysteem

6.1 – Inleiding tot het alarmsysteem	109
6.1.1 – Classificatie van het alarmsysteem	110
6.1.2 – Het alarmsysteem testen	110
6.1.3 – Symbolen die verband houden met het alarmsysteem	110
6.2 – Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen	111

Deel 7: Productspecificaties

7.1 – Systeemprestatie	129
7.1.1 – Essentiële prestaties	129
7.1.2 – Verwachte levensduur van de onderdelen	129
7.1.3 – Verwachte effecten van het systeem	130
7.1.4 – Potentiële risico's in verband met het Diabeloop-systeem voor onervaren gebruikers	131
7.2 – Dexcom G6	133
7.2.1 – Overzicht van de prestatiekenmerken	133
7.2.2 – Technische specificaties	133

7.2.3 – Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen	134
7.2.4 – Naleving van radiovoorschriften	136
7.3 – Kaleido-insulinepomp	136
7.3.1 – Technische specificaties	136
7.3.2 – Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen	138
7.3.3 – Verklaringen van de fabrikant	143
7.4 – DBLG1	144
7.4.1 – Technische specificaties van de handset	144
7.4.2 – Frequentiebanden en maximaal radiofrequentievermogen	145
7.4.3 – Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen	145
7.4.4 – Verklaringen van de fabrikant	146
Deel 8: Garantie	
8.1 – Dekking	148
8.2 – Verplichtingen van Diabeloop SA	148
Appendix: Symbolen	

Deel 1: Inleiding

Info over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, gebruiksaanwijzingen en andere belangrijke informatie over het gebruik van je DBLG1® System. Lees alle instructies zorgvuldig door voordat je het DBLG1 System gebruikt.

Het is zeer belangrijk dat je deze gebruiksaanwijzing leest. Het helpt je om het DBLG1 System op de juiste manier te gebruiken.

- 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 gemiddeld letsel aan jezelf of geringe of matige schade aan je systeem te voorkomen.

- Gebruiksaanwijzing

Een gebruiksaanwijzing bevat aanvullende informatie of advies over het juiste gebruik van het systeem.



Dit logo geeft aan dat een bepaalde handeling moet worden uitgevoerd door iemand die deel uitmaakt van een medisch team, om de juiste werking van het DBLG1 System te waarborgen.

De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing dienen slechts ter illustratie. Je product kan er anders uitzien.

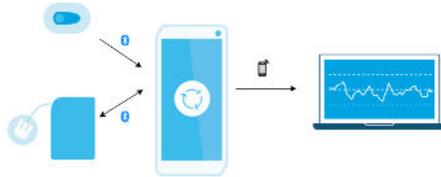
1.1 – Doel en beoogde gebruikers

De DBLG1 System with Kaleido (hierna aangeduid als "DBLG1 System") is een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem dat bestaat uit verschillende medische apparaten die met elkaar communiceren via beperkte Bluetooth® Low Energy-verbindingen.

- DBLG1-software (met het algoritme van de loop-modus).
- Een handset.

- Een systeem voor continue glucosemonitoring (CGM).
- Een insulinepomp.

De DBLG1-software verzamelt gegevens van de CGM en de insulinepomp, verzendt alarmen, waarschuwingen en meldingen die worden geactiveerd door de CGM en de pomp en geeft opdrachten voor de insulinetoediening aan de pomp. Het stuurt ook gegevens naar YourLoops®, een webgebaseerd platform voor gegevensvisualisatie. Het volgende diagram illustreert de communicatiestroom tussen de verschillende apparaten.



Voor je het DBLG1 System begint te gebruiken, krijg je hulp van je zorgverlener, die getraind is in het gebruik ervan.

1.1.1 – Beoogd doel

De DBLG1-software is bedoeld voor volwassen patiënten die lijden aan diabetes type 1 en 18 jaar of ouder zijn.

De belangrijkste functie van de DBLG1-software is om de insulinetoediening op het juiste moment aan te passen om het bloedglucose van de patiënt 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 dat te doen, houdt de DBLG1-software rekening met het profiel, (huidige en voorspelde) bloedglucosespiegel, aangekondigde maaltijden en sportactiviteiten van de patiënt.

1.1.2 – Indicaties

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

De vereiste totale dagelijkse dosis insuline moet tussen 8 en 90 eenheden (U) bedragen.¹

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

1.1.3 – Contra-indicaties

Dit medische hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor de volgende mensen.

- Patiënten die lijden aan een ernstige ziekte of die een behandeling ondergaan die de fysiologie van diabetes aanzienlijk zou kunnen schaden, (d.w.z. interacties tussen glucose en insuline) en die het medisch hulpmiddel kunnen storen (bijvoorbeeld onregelmatige

¹U: unit (International Unit, ook IU). Een meeteenheid voor insuline.

- behandeling met steroïden).
- Patiënten met ernstige niet-gecorrigeerde gehoorproblemen en/of ernstige niet-gecorrigeerde problemen met de gezichtsscherpte.
- Patiënten die niet in staat zijn om alle instructies die door Diabeloop SA gegeven worden te begrijpen en uit te voeren.
- Patiënten die niet bereid of in staat zijn om contact te houden met de zorgverlener.
- Patiënten die elke insuline willen gebruiken die niet 100 U/ml snelwerkende insulineanaloo is (bijvoorbeeld humane insuline; langwerkende insulineanaloo; 200 U/ml snelwerkende insulineanaloo).

Draag het DBLG1 System NIET tijdens magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computertomografie (CT) scan of hoogfrequente elektrische warmtebehandeling (diathermie). De Dexcom G6-sensor (CGM) is niet in deze situaties getest. Magnetische velden en hitte kunnen de onderdelen van de Dexcom G6 beschadigen, met als mogelijke gevolgen dat de glucosemetingen onnauwkeurig zijn of er geen waarschuwingen worden gegeven. Zonder Dexcom G6-sensormetingen of -alarmen/-waarschuwingmeldingen kun je worden blootgesteld aan een ernstige lage of hoge glucosespiegel.

De veiligheid en de effectiviteit van het DBLG1 System zijn niet getest of goedgekeurd voor patiënten in de volgende categorieën.



- Patiënten met diabetes type 2.
- Patiënten met zeer instabiele diabetes.
- 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 eilandcel-/pancreastransplantaties.
- Patiënten die worden gedialyseerd.
- Ernstig zieke patiënten.

1.2 – Veiligheidsverklaringen



Lees de veiligheidsvoorschriften in dit hoofdstuk voordat je de DBLG1 System voor het eerst gebruikt.

1.2.1 – Algemene veiligheidsverklaringen

Als patiënt word je gezien als bediener en wordt van je verwacht dat je het DBLG1 System zelfstandig thuis gebruikt, nadat je bent getraind in het gebruik ervan door een bevoegde zorgverlener.

Neem contact op met je zorgverlener in bepaalde situaties die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Aangezien DBLG1 System op het lichaam wordt gedragen en continu een medicijn toedient, kan het buiten de huiselijke omgeving worden gebruikt.

Lees voordat je je DBLG1 System gaat gebruiken de gebruiksaanwijzing van dit product goed door. Het bevat belangrijke informatie over de functies en prestatiekenmerken van je systeem en informatie voor problemen oplossen.



Je moet het systeem gebruiken volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de training die door je zorgverlener wordt gegeven. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel, levensbedreigende situaties of zelfs de dood.



Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor persoonlijk gebruik.

Zorg ervoor dat je altijd een EHBO-doos binnen handbereik hebt. Zelfs tijdens het gebruik van het DBLG1 System kan ernstige hypoglykemie of hyperglykemie niet worden uitgesloten. Wees voorbereid door altijd je EHBO-doos bij de hand te houden en vertel iemand die je vertrouwt wat hij of zij in geval van nood moet doen.



Zorg er tijdens het vervangen van de pompen voor dat je je tweede pomp direct oplaadt, zodat deze altijd beschikbaar is in geval van nood.



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.



Het DBLG1 System **kan niet** worden gebruikt:

- in de buurt van elektromagnetische velden (met inbegrip van opslag met magnetische sluitingen, MRI-, röntgen- en CT-scanners) en ioniserende golven.
- tijdens bestralingstherapie.



Stop in zo'n geval de insulinetoediening (ga op de DBLG1 naar [Systeemstatus](#) > [pompgedeelte] > MEER > STOPPEN) en verwijder het systeem om het veilig te houden.

Zorg ervoor dat je een minimumafstand van 30 cm aanhoudt tussen je DBLG1 System en alle draagbare communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons) die radiofrequenties gebruikt.



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

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 enz.), de pomp geen opdrachten meer ontvangt van de DBLG1, schakelt deze automatisch over naar de veiligheidsmodus en wordt het basaal veiligheidsprofiel toegediend.



Als een van de systeemonderdelen voor langere tijd wordt ontkoppeld, wordt de loopmodus gestopt. **Let op alle alarmen.**



Probeer onderdelen niet aan te passen



Als je problemen ondervindt met een van je apparaten, moet je zo snel mogelijk contact opnemen met je lokale support.

Probeer geen enkel onderdeel van je DBLG1 System aan te passen, te wijzigen of te demonteren.



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

1.2.2 – Veiligheidsverklaringen over de Dexcom G6

De Dexcom G6 CGM (sensor en zender) is bedoeld ter vervanging van de bloedglucosetest met een vingerprik voor beslissingen over de behandeling van diabetes. De interpretatie van de resultaten van de Dexcom G6 moet gebaseerd zijn op de glucosetrends en verschillende opeenvolgende metingen in de loop der tijd. De Dexcom G6 helpt ook bij het opsporen van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor zowel acute als langdurige therapieaanpassingen mogelijk zijn.



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



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.

Gebruik bij twijfel je meter.



Als er geen nummer of pijn wordt weergegeven

Als je G6 geen getal of pijn weergeeft of als je meetwaarden niet overeenkomen met je symptomen, gebruik dan je meter om beslissingen te nemen over de behandeling van diabetes. Als je twijfelt, gebruik dan je meter.



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



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 support. 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 terecht komen, 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 als je een behandeling met hydroxyureum ondergaat.

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.



Zorg ervoor dat je DBLG1 altijd aan staat, zodat je je G6-metingen kunt bijhouden en alarmen en waarschuwingen kunt ontvangen.

G6 en water



Eenmaal op zijn plaats geklikt is de zender waterdicht, maar dat geldt niet voor de DBLG1. Zwemmen, douchen, een bad nemen: je hoeft je geen zorgen te maken over water en je G6 – laat je DBLG1 gewoon op een droge plek liggen.

Opmerking: als de afstand tussen de G6 en de DBLG1 te groot is, kan de verbinding tussen de twee apparaten verloren gaan.

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 de opwarmperiode van 2 uur is voltooid. Gebruik tijdens deze periode je meter om beslissingen over de behandeling te nemen.

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 patch. 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.

Veiligheidsverklaringen bij kalibratie

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

Wacht niet – kalibreer



Als je de sensorcode 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 vingertop om je bloedglucosemeter te kalibreren. Bloed uit andere gebieden kan minder nauwkeurige resultaten opleveren en kan minder actueel zijn.



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.

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

Sensordraad breekt

Negeer gebroken of losgeraakte sensordraden niet. Een sensordraad kan onder je huid blijven zitten.



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 aanbrengplaats.

Waar inbrengen: 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 moet je de sensoren bewaren?



Je kunt je sensoren op kamertemperatuur of in je koelkast bewaren – zolang de temperatuur tussen 2 °C en 30 °C ligt. Bewaar sensoren niet in de vriezer.

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 de label 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.

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 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.



Hergebruiken – niet weggooien

Als je een sessie beëindigt, gooi de zender dan niet weg. De zender is herbruikbaar voor drie maanden.

Systeemveiligheidsverklaringen met betrekking tot Dexcom G6



Behandelingsbeslissingen

Raadpleeg je G6-meting en trendpijl als je aanpassingen moeten maken wanneer de loop-modus op OFF staat.



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, of vraag om fouilleren van het hele lichaam en een visuele inspectie in plaats van door de AIT-bodyscanner (Advanced Imaging Technology) (ook wel millimetergolfs scanner 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 pas wanneer je de veiligheidszone hebt verlaten.

De G6 is niet getest met alle röntgenstralen en scanners, dus het is niet bekend of ze schade kunnen veroorzaken. Als je niet zeker weet wat voor soort technologie er wordt gebruikt, houd je apparaat dan veilig. Vraag om een handdetector of een fouillering.

1.2.3 – Veiligheidsverklaringen over de Kaleido-pomp

Hoewel alle patiënten met insulineafhankelijke diabetes insulinepompen kunnen gebruiken, is insulinetherapie door middel van continue subcutane insuline-infusie (CSII) met een insulinepomp bij patiënten met diabetes mellitus type 1 (T1DM) een beproefde therapeutische optie. Er is veel bewijs dat CSII een gunstig effect heeft bij patiënten met T1DM, omdat het de fysiologische situatie nabootst door een (quasi) continue insuline-infusiesnelheid te combineren om de basale insulinebehoefte te dekken met extra bolustoedieningen om de prandiale insulinebehoefte te dekken en hoge glucosewaarden te corrigeren.



Breng geen wijzigingen aan in je Kaleido-producten

De veiligheid van het gebruik kan niet worden gegarandeerd wanneer wijzigingen aan de apparatuur worden aangebracht. Wijzigingen zorgen ervoor dat de garantie komt te vervallen.



Laat je pomp niet vallen

Als je pomp is gevallen, moet je deze uitgebreid controleren op scheuren of beschadiging. Als de pomp is gevallen of is beschadigd, kan dit de waterdichtheid en functionaliteit van de pomp aantasten.

Vermijd extreme temperaturen



Vermijd blootstelling van de pomp aan temperaturen boven 37 °C of onder 5 °C. Je pomp is niet geschikt voor gebruik in bubbelbaden (sauna, jacuzzi etc.) of onder een hete douche. Extreme temperaturen kunnen je insuline nadelig beïnvloeden.

Vermijd extreme vochtigheid



Vermijd blootstelling van de pomp aan relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend) boven 93% of onder 15%.

Vermijd extreme druk



Bij temperaturen tussen 5 °C en 37 °C, kan je Kaleido-pomp werken binnen een luchtdrukgebied van 0,7 bar – 1,06 bar. Deze luchtdruk tref je doorgaans aan vanaf zeeniveau tot een hoogte van 2500 m. Extreme hoogten, temperaturen of atmosferische omstandigheden kunnen de werking van je pomp echter beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om hiermee rekening te houden en ervoor te zorgen dat je altijd andere middelen voor insulinetherapie bij je draagt als je activiteiten op extreme hoogten of bij extreme temperaturen onderneemt.



Gebruik je pomp niet wanneer er ontlambare gassen in je omgeving aanwezig zijn.

Voorwaarden voor de waterdichtheid van de pomp



Je Kaleido-pomp is waterdicht tot een diepte van 1,5 meter en gedurende maximaal 1 uur. Dit betekent dat je kunt douchen en zwemmen zolang je niet dieper gaat dan 1,5 meter of niet langer dan 1 uur in het water blijft.

Het oplaadstation, de aansluitkabel en de netspanningsadapter zijn niet waterdicht. Zorg ervoor dat je deze producten veilig en droog houdt.

Te gebruiken typen insuline

Het DBLG1 System wordt niet geleverd met de U100-insuline die je voor je pomp moet gebruiken. Hiervoor moet je contact opnemen met je zorgverlener.



Je Kaleido-pomp en insulinecartridges zijn alleen goedgekeurd voor gebruik met Humalog® en NovoRapid® U100-insuline. Je mag alleen snelwerkende U100-insuline gebruiken en mag **nooit** verschillende soorten insuline mengen. Het gebruik van een lagere of hogere concentratie of een combinatie van verschillende soorten insuline kan de gezondheid ernstig schaden.

Huidirritatie



Om ernstige huidirritatie te voorkomen, raden we je aan je handen te wassen voordat je de infusieset of de pomp op je lichaam plaatst. Ook krijg je de instructie om het gebied op je huid schoon te maken met een alcoholdoekje om huidreacties te voorkomen. Om ernstige huidirritatie en -beschadiging te voorkomen, raden we verder aan om de infusieplaats te verwisselen elke keer dat je het apparaat op je lichaam plaatst.

Risico van verwurging



Je aansluitkabel kan een risico van verwurging met zich meebrengen. Plaats hem niet in de buurt van of om de nek van een persoon. Houd de kabel buiten het bereik van kinderen en huisdieren.



Open de verpakking van de Kaleido-verbruiksartikelen niet tot vlak voor gebruik. De steriliteit van de inhoud van de verpakking kan niet worden gegarandeerd wanneer de verpakking vóór onmiddellijk gebruik wordt geopend. Het gebruik van niet-steriele onderdelen kan leiden tot infecties.



Controleer of de insulinecartridge, infusieset en pomp beschadigd zijn als je merkt dat je glucosespiegel hoog is of als je meer insuline nodig hebt dan verwacht. Als je schade ziet aan een Kaleido-onderdeel, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met je lokale support.



Bewaar Kaleido-onderdelen niet in de buurt van jonge kinderen en huisdieren. Het inslikken van kleine onderdelen is een verstikkingsgevaar.



Gebruik alleen accessoires en materialen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Gebruik geen onderdelen van andere pompleveranciers, omdat dit kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en verminderde elektromagnetische immuniteit of verminderde gebruiksveiligheid. Het gebruik van alternatieve onderdelen en accessoires van andere pompleveranciers kan ook je pomp beschadigen en maakt je garantie ongeldig.



Gebruik of bewaar je pompen niet in de buurt van een magnetisch veld (bijvoorbeeld magneten of een MRI). Als je dit wel doet, kan dit leiden tot schade aan je pomp.



Vervang de lithiumbatterijen van de pomp niet. Vervanging van lithiumbatterijen kan gevaar opleveren en maakt de garantie ongeldig.



Sluit de stroomadapter alleen aan op een geschikte stroombron om op te laden (100–240 V, 50–60 Hz). Bij gebruik van een stroombron die niet in deze gebruiksaanwijzing is aangegeven, kan de gebruiksveiligheid niet worden gegarandeerd.



Gebruik of bewaar de stroomadapter, de verbindingkabel en het oplaadstation niet in een natte omgeving. Water dat in deze onderdelen terechtkomt, kan elektrische schokken veroorzaken.



Plaats de pomp niet zo dat het moeilijk is de stroomadapter aan te sluiten/los te koppelen.



Gebruik de Kaleido-pomp volgens deze gebruiksaanwijzing. Als je de gegeven instructies niet volgt, kunnen de gebruiksveiligheid en de toedieningsnauwkeurigheid van de Kaleido-pomp in het gedrang komen.



Gebruik benodigdheden uit de aanvulkit niet opnieuw. Hierdoor kan je insuline vervuild raken en dit kan een infectie veroorzaken.



Volg altijd het advies van je zorgverlener op. Raadpleeg je zorgverlener voor alle bloedglucose-/medische problemen.



Alleenwonende ouderen kunnen dit medisch hulpmiddel gebruiken als ze er lichamenlijk en geestelijk toe in staat zijn, als ze de pompfuncties begrijpen en het systeem kunnen bedienen zoals het bedoeld is.



Sommige huidverzorgingsproducten, zoals zonnebrandlotions, vochtinbrengende lotions of crèmes en insectenwerende middelen, kunnen schade veroorzaken aan de kunststoffen die in Kaleido-producten worden gebruikt en de kleefkracht van je huidpatches aantasten. Zorg ervoor dat je na gebruik van dergelijke producten je handen wast voordat je je pomp aanraakt. Als je huidverzorgingsproducten of insectenwerende middelen op je pomp krijgt, veeg ze er dan zo snel mogelijk af volgens de reinigingsinstructies (zie [Reinigen](#) op pagina 106).

1.2.4 – Veiligheidsverklaringen over de DBLG1

Lithium-ionaccu



De DBLG1 wordt geleverd met een lithiumionaccu. Als de accu niet werkt, neem je contact op met je lokale support. Stel de accu niet bloot aan extreme temperaturen.

Laad je accu op bij temperaturen tussen $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Houd de accu buiten bereik van kinderen.

De maximale autonomie van de DBLG1 is 35 uur. Als de accu van de DBLG1 geen volledige dag meegaat, neem je contact op met je lokale support voor het vervangen van de accu.

Je DBLG1 moet elke dag worden opgeladen ('s nachts wordt aanbevolen).

Elektrisch stopcontact



Het stopcontact moet:

- in de buurt van de apparatuur worden geïnstalleerd en goed toegankelijk zijn.
- 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 de DBLG1 VOORDAT je de netspanningadapter op een stopcontact aansluit.



Gebruik het apparaat niet als je ziet dat de lithiumionaccu lekt of opgezwollen is, of als de DBLG1 zeer heet is. Neem contact op met je lokale support.



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. Het kan opwarmen en vervolgens brand veroorzaken.

Laad je DBLG1 niet op wanneer deze op stof ligt. Laad je DBLG1 op in een goed geventileerde ruimte.



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.



Probeer niet de buitenste behuizing van de DBLG1 te openen. Je kunt het deksel van het accucompartiment alleen openen voor handelingen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Stel je DBLG1 niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.



Stel je DBLG1 niet bloot aan warmtebronnen zoals een radiator of kachel. Laat het niet achter in een hete auto of in direct zonlicht.

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 je DBLG1 niet vallen.



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



De DBLG1 reinigen

Ontkoppel alle kabels van de DBLG1. Reinig de elektrische aansluitingen niet.



Verzenden en opbergen

Gebruik de originele verpakking voor het verzenden of bewaren van de DBLG1. Koppel de kabels van de DBLG1 los voor verzending. Het wordt aanbevolen om de accu uit de DBLG1 te verwijderen voor verzending.

De DBLG1 moet worden bewaard op een plaats waar de temperatuur tussen -25°C en $+70^{\circ}\text{C}$ is.



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 support.



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 ruimten (badkamer, zwembad, enz.). Bescherm de handset tegen vloeistoffen en vocht.



Het aanbevolen bereik van de gebruikstemperatuur ligt tussen -10°C en $+50^{\circ}\text{C}$.



Elektrische veiligheid

Gebruik alleen de accu en de oplader (DBLG1-aansluitkabel van de stroomadapter) die met je DBLG1 is meegeleverd. Gebruik van een andere accu en oplaadapparaat kan gevaarlijk zijn en maakt je garantie ongeldig. 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 gebruiksbependingen 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, enz. Het wordt aanbevolen om een minimale afstand van 15 cm tussen de DBLG1 en een implantaat aan te houden. Je zorgverlener of de fabrikanten van dergelijke apparatuur kunnen je op dit gebied advies geven.

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

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

1.2.5 – Veiligheidsverklaringen over de insuline

 Het DBLG1 System moet uitsluitend worden gebruikt met 100 U/ml snelwerkende insuline. Lang werkende insuline mag niet worden gebruikt met dit medische hulpmiddel. Diabeleop SA kan niet aansprakelijk worden gesteld in geval van een complicatie of bijwerking na onjuist gebruik van het medische hulpmiddel door een verkeerd insulinetypen.

De Kaleido-pomp kan worden gebruikt met de volgende U100-insulinetypen: Humalog® en NovoRapid®. Je zorgverlener schrijft het exacte insulinetypen voor de behandeling van je diabetes mellitus voor.

 Insuline kan bij hoge doses dodelijk zijn en een gebrek aan insuline kan hyperglycemie veroorzaken. 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 en verandert bij hoge temperaturen (hoger dan 30°C). 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 gemiddelde temperatuur te houden.

 Controleer de vervaldatum van je insulineflesje voor elk gebruik. Zorg er ook voor dat je het product bewaart in overeenstemming met de door de insulinefabrikant aangegeven bewaaromstandigheden. 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 insuline worden weggegooid en vervangen.



Bij een insulineallergie mag geen insuline worden gebruikt, omdat subcutane insuline-injecties kunnen leiden tot grote en pijnlijke rode huiduitslag en vernietiging van de insuline door het immuunsysteem. Hoewel zeer zeldzaam, is insulineallergie een klinisch probleem dat kan worden aangepakt met gespecialiseerde desensibilisatiebehandelingen. Desensibilisatie is een behandeling die de immunrespons op het geneesmiddel verandert en resulteert in tijdelijke tolerantie, waardoor de patiënt met een overgevoeligheidsreactie op geneesmiddelen veilig een ononderbroken kuur van het geneesmiddel kan krijgen. Dit systeem is echter geen behandeling voor insulineallergie en wordt daarom niet aanbevolen voor mensen met insuline-intolerantie/-allergie.

1.3 – Systeemonderdelen

1.3.1 – Definitie van de DBLG1 System



Zorg er voor je begint voor dat je alle nodige onderdelen hebt om het systeem te gebruiken. Als er een onderdeel ontbreekt, neem dan contact op met je lokale support.



Als de verpakking van een van je producten op enigerlei wijze beschadigd is, gebruik deze dan niet. Steriliteit (indien van toepassing), de prestaties en de veiligheid van de producten worden mogelijk niet gegarandeerd. Neem contact op met je lokale support voor een vervanging.



Houd alle verpakking bij tot je de inhoud ervan volledig gebruikt hebt. Als er een probleem is met een van de onderdelen, word je gevraagd het serienummer, het partijnummer en andere identificatienummers van de – die allemaal op de verpakking staan – aan je lokale support door te geven.

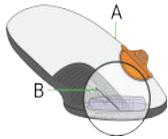
Het DBLG1 System bestaat uit het volgende.

- Een handset met vooraf geïnstalleerde DBLG1-software (met het algoritme van de loopmodus)
- Een Dexcom-sensor en -zender
- Een Kaleido-insulinepomp

1.3.2 – Dexcom G6

De Dexcom G6[®] is een realtime apparaat voor continue glucosemonitoring (CGM) dat bedoeld is ter vervanging van de bloedglucosemetingen van bloed verkregen d.m.v. een vingerprik voor beslissingen over de behandeling van diabetes. Je kunt G6-metingen op de DBLG1 bekijken en ze elke 5 minuten vernieuwen, 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.

Overzicht

Naam (en levensduur)	Beschrijving	Afbeelding
Sensor (in applicator) (10 dagen van gebruik)	De sensor ontvangt glucose-informatie. De applicator van de sensor (A) brengt de sensor (B : in de applicator) onder de huid in (eenmalig gebruik).	
Zender (3 maanden van gebruik)	De zender stuurt de glucose-informatie van de sensor naar de DBLG1.	

Functies

Geen vingerprikkalibraties: met de G6 hoef je niet te kalibreren als je de sensorcode hebt ingevoerd. Zodra je de code hebt ingevoerd, ontvang je geen kalibratieaanvragen meer.

Sensorsessie van 10 dagen: je sensorsessie duurt 10 dagen. Je vindt de vervaldatum in het menu **Systeemstatus** (het gedeelte voor de glucosesensor).

Paracetamol/acetaminofen blokkeren: met de G6 kun je paracetamol/acetaminofen innemen en toch de meetwaarden gebruiken.



Als je meer dan de maximumdosis paracetamol/acetaminofen (> 1 gram elke 6 uur bij volwassenen) inneemt, kan dit de sensorwaarden beïnvloeden en ze hoger doen lijken dan ze in werkelijkheid zijn.

Sensorapplicator: met de sensorapplicator kun je snel en eenvoudig een sensor plaatsen.

1.3.3 – Kaleido-insulinepomp

De Kaleido[®]-insulinepomp is een medisch hulpmiddel voor de continue en variabele subcutane toediening van insuline voor de behandeling van mensen met insulineafhankelijke diabetes mellitus.

Als de pomp is gekoppeld met de DBLG1, automatiseert de loop-modus de insulinetoediening. In bepaalde situaties kun je ook handmatige aanpassingen doen via de DBLG1.

Onderdelen van de Kaleido-insulinepomp

De Kaleido-pomp is een patchpomp. Deze wordt geleverd met een slanglengte van 5 en 30 cm en canules van 6 of 9 mm. De pomp wordt ook geleverd met een inbrenghulp om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken. De Kaleido-pomp wordt niet weggegooid; ze wordt geleverd met een oplader.



Je aansluitkabel mag alleen worden gebruikt met je Kaleido-oplaadstation en -netspanningsadapter om je pompen op te laden.

 Controleer al je benodigdheden en onderdelen op beschadigingen voordat je ze gebruikt. Gebruik in geval van schade onmiddellijk een alternatieve vorm van therapie totdat de schade is gerepareerd of het onderdeel is vervangen en neem contact op met je lokale support.

 Controleer voor gebruik de inhoud van je kits op volledigheid. Neem contact op met je lokale support als er iets ontbreekt.

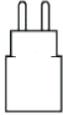
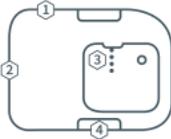
 Gebruik geen benodigdheden uit de aanvulkit als de verpakking beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum verstreken is. De steriliteit en veiligheid van de producten kan niet worden gegarandeerd wanneer de verpakking beschadigd is of wanneer de houdbaarheidsdatum verstreken is.

 Bewaar je inbrenghulp niet samen met losse bloedglucoseteststrips. Bloedglucosestrips kunnen in de inbrenghulp terechtkomen en de werking ervan aantasten.

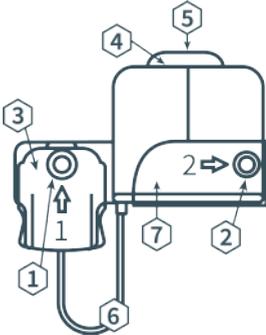
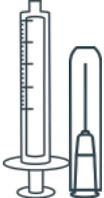
Starterkit

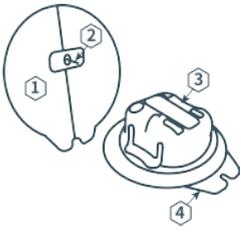
 Als je Kaleido-kit ook een Kaleido-handset bevat, koppel je Kaleido-pompen niet met de Kaleido-handset wanneer je het DBLG1 System gebruikt. Als je Kaleido-pompen momenteel of eerder gekoppeld waren met een Kaleido-handset, zorg er dan voor dat je beide pompen van deze handset ontkoppelt vooraleer je ze koppelt aan de DBLG1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Kaleido voor instructies over hoe je ontkoppelt van de Kaleido-handset.

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Insulinepomp (x2)	Kaleido-insulinepompen 1: Houder voor de insulinecartridge 2: groef voor insulinecartridgeslang	
Inbrenghulp (x1)	Herbruikbare inbrenghulp om je Kaleido-infusieset in te brengen. Bewaar het bij je Kaleido-verbruiksartikelen. 1: activeringsknop	
Aansluitkabel (x1)	Aansluitkabel voor USB – micro-USB Lengte: 107 cm	

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Netspanningsadapter (x1)	USB-naar-netspanningsadapter	
Oplaadstation (x1)	Oplaadstation dat wordt gebruikt om je pompen op te laden 1: oplaadstatuslampje 2: micro-USB-poort 3: contactpennen 4: ontgrendelknoppen	

Aanvulkit

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Insulinecartridge (x10)	Insulinecartridge (capaciteit = 200 eenheden van U100 insuline) Slangen: 5 cm of 30 cm 1: gat 1 2: gat 2 3: aansluiting voor insulinecartridge 4: plastic lipje 5: houder vulset 6: insulinecartridgeslang 7: vulhouder	
Spuiten en naald (x10)	Spuiten van 2,5 mL om insulinecartridges met insuline te vullen Naald om aan te sluiten op het einde van de spuit	

Naam	Beschrijving	Afbeelding
Infusieset (x10)	Hulpmiddel voor onderhuidse injectie van snelwerkende insuline Canule: 6 mm of 9 mm 1: papieren drager (met kleverige patch aan de onderzijde) 2: naald, inclusief canuleslang 3: plastic dop 4: lipjes voor plastic dop	
Alcoholdoekje (x10)	Doekje met een alcoholoplossing om de aanbrengplaats te desinfecteren	
Huidpatch (x10)	Patch die op de huid moet worden geplakt om de pomp te bevestigen	
Pomppatch (x10)	Patch die op de achterkant van de pomp wordt geplakt en op de huidpatch wordt aangebracht	

1.3.4 – DBLG1

De DBLG1 gebruikt loop-modus om de toediening van geschikte insulinedoseringen aan te bevelen en te plannen.

De DBLG1 houdt rekening met je persoonlijke instellingen (ingevoerd tijdens de initialisatiefase), de G6-metingen van het interstitiële vocht, en je aangegeven maaltijden en sportactiviteiten. Het berekent automatisch de juiste dosis insuline (de basale dosering of een correctie- of maaltijdbolus) en geeft je pomp de opdracht om deze toe te dienen. Je insulinebehoefte wordt elke 5 tot 10 minuten aangepast bij elke nieuwe G6-meting.

Je DBLG1 raadt je ook aan reddingskoolhydraten te nemen als je risico loopt op hypoglykemie.

Tot slot geeft de DBLG1 alle systeemalarmeren, waarschuwingen en meldingen weer.

Als de loop-modus op OFF staat, kun je nog steeds de G6-metingen en trendpijlen op de DBLG1 weergeven en deze gebruiken om de pomp te bedienen.



DBLG1 (geleverd met een simkaart, USB-C-oplaadkabel, netspanningsadapter en accu)



Loop-modus is vooraf geïnstalleerd op de DBLG1.

1.3.5 – Gegevens delen met YourLoops

YourLoops is een online gegevensvisualisatieplatform waarnaar je glycemiegegevens automatisch overgedragen worden, zodat ze kunnen worden gedeeld met je zorgverlener en verzorger. Je moet een YourLoops-account aanmaken wanneer je je DBLG1 initialiseert (raadpleeg [Initialisatieprocedure](#) op pagina 30). Het gebruik van YourLoops is niet verplicht voor een goede werking van het systeem.

1.4 – Samenstelling van je EHBO-doos

Je moet altijd een EHBO-doos binnen handbereik hebben.



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

Als de insulinetoediening uit je pomp om welke reden dan ook onderbroken wordt, en om DKA (diabetische ketoacidose) of zeer hoge bloedglucosespiegels te voorkomen, moet je altijd een hulpmiddel om je bloedglucose te controleren en een alternatieve insulinetherapie bij je hebben.

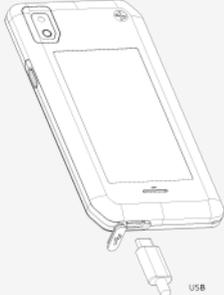
Je EHBO-doos moet bestaan uit:

- een reserve-insulinecartridge,
- je inbrenghulp voor de infusieset,
- een Kaleido-infusieset,
- je tweede, opgeladen Kaleido-pomp en de bijbehorende oplaadkit (oplaadstation, aansluitkabel en netspanningsadapter),
- reddingskoolhydraten,
- je bloedglucosemeter met teststrips,
- een prikpen en lancetten,
- acetonemie- of acetonurietests (d.w.z. materiaal om ketonen te bepalen),
- je alternatieve insuliner therapie: snelwerkende insuline en een injectiehulpmiddel met naalden (je zorgverlener kan je helpen met doseringsinstructies).

Deel 2: Je systeem instellen

2.1 – DBLG1: Eerste gebruik

2.1.1 – De accu plaatsen en de DBLG1 opladen

1		Verwijder de achterdeksel van de DBLG1. Plaats de accu in de daarvoor bestemde ruimte en plaats de achterdeksel terug.
2		Sluit de aansluitkabel van de DBLG1 aan op de stroomadapter (USB-A-uiteinde) en de DBLG1 (USB-C-uiteinde). Sluit de stroomadapter aan op het stopcontact.

2.1.2 – De DBLG1 inschakelen

Druk op de knop ON/OFF aan de rechterkant (lang indrukken). Druk nogmaals om de DBLG1 uit te schakelen.

Het kan tot 5 minuten duren voordat de DBLG1 opstart nadat deze is uitgeschakeld.

Als er langer dan een paar seconden geen actie op de DBLG1 is ondernomen, schakelt het scherm over naar de slaapmodus. Druk kort op de knop ON/OFF om het scherm weer in te schakelen. Raadpleeg [Voorkeuren](#) op pagina 103 om de schermvergrendeling te wijzigen.

2.1.3 – Pincode

Je hebt een viercijferige pincode nodig om de Diabeloop-toepassing te openen. Alleen jij kent je pincode. Je kunt de code wijzigen, maar om veiligheidsredenen kun je deze niet deactiveren.

De code die nodig is voor het eerste gebruik van de DBLG1 is 0000. Je moet een nieuwe pincode invoeren wanneer je het apparaat initialiseert. Kies niet vier identieke cijfers voor je code, zodat je apparaat beter beveiligd is bij diefstal.

Als je DBLG1 is vergrendeld, veeg je vanaf de onderkant van het scherm naar boven. Voer je pincode in met het numerieke toetsenbord dat op het scherm wordt weergegeven. Bevestig je code met de groene pijl rechts van het cijfer 0.

2.1.4 – Initialisatieprocedure

 **Je DBLG1 moet worden geïnitieerd door een zorgverlener die is opgeleid voor het gebruik van het DBLG1 System. Je krijgt daarom hulp van je zorgverlener bij het invoeren van je persoonlijke en medische gegevens.**



Wacht na het inschakelen van de DBLG1 tot het initialisatiescherm wordt geopend. De volgende stappen zijn nodig om het systeem aan de patiënt aan te passen.

Raadpleeg DBLG1 voor meer informatie over de instellingen die nodig zijn voor het initialiseren van de [Medische instellingen](#) op pagina 94.

1



Kies je taal en tik op **DOORGAAN**.

<p>2</p>		<p>Je DBLG1 stelt voor om te controleren op software-updates. Tik op VOLGENDE en volg de instructies op het scherm om te controleren op updates en deze direct te installeren. Tik anders op OVERSLAAN.</p> <p>Als je ervoor kiest om de update in deze fase over te slaan, moet je de Updates op pagina 104 raadplegen voor instructies over hoe je op een later tijdstip handmatig kunt controleren op een update en de installatieopties die beschikbaar zijn.</p>
<p>3</p>	<p>Tik nogmaals op DOORGAAN op het scherm <i>Welkom</i>.</p>	
<p>4</p>		<p>Om het systeem te kunnen gebruiken, moeten de gebruiksvoorwaarden worden geaccepteerd.</p> <p>Raadpleeg de algemene gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid voor gegevens. Tik vervolgens op DOORGAAN.</p>

5

10:01 76%

← Gebruikersvoorkeuren

Stap 5 van 13

Selecteer de tijdnotatie.

Gebruik de 24-uurs notatie

Controleer de eenheid voor glucosewaarden.

mmol/L

Controleer de eenheid voor gewicht.

kg

DOORGAAN

Selecteer de tijdnotatie.

Controleer de eenheden voor de G6-metingen en het gewicht. Deze eenheden zijn standaard ingesteld.

Tik op **DOORGAAN**.

6

10:01 76%

← Algemene informatie

Stap 6 van 13

Achternaam *

Achternaam

Voornaam *

Voornaam

Geboortedatum *

dd/mm/yyyy

Geslacht *

--

DOORGAAN

Vul je persoonlijke informatie in.

Deze stap wordt gebruikt om je profiel aan te maken op YourLoops.

Tik op **DOORGAAN**.

7

10:01 76%

← YourLoops-account

Stap 7 van 13

Gebruik je voor het eerst een DBLG1?
Tik op **REGISTREREN** en volg de instructies.

REGISTREREN

Gebruik je al een DBLG1?
Tik op **AANMELDEN** en volg de instructies.

AANMELDEN

Als je nog geen YourLoops-patiëntaccount hebt, tik dan op **REGISTREREN**.

Patiëntaccounts kunnen enkel in dit stadium aangemaakt worden. Maak geen account aan via de YourLoops-website voordat je je DBLG1 System initialiseert.

Als je al een patiëntaccount hebt, tik dan op **AANMELDEN** en voer je gebruikersnaam (e-mail) en wachtwoord in.

8

10:01 76%

← Account aanmaken

Stap 8 van 13

Voer je e-mail en een wachtwoord in om je YourLoops-account aan te maken.

Aanmelden (e-mail) *

erna@idcama.nl

Wachtwoord *

Minimaal 12 tekens, moet 1 hoofdletter, 1 kleine letter, 1 cijfer en 1 speciaal teken bevatten.

Wachtwoord bevestigen *

REGISTREREN

Maak je account aan met een uniek e-mailadres en wachtwoord en tik je op **REGISTREREN**. Als je al een professionele account hebt, denk er dan aan om een ander e-mailadres te gebruiken voor de patiëntaccount.

Kies een uniek, sterk wachtwoord voor YourLoops.

Je ontvangt per e-mail een link waarin je wordt uitgenodigd om verbinding te maken met YourLoops.

9

10:01 76%

← Medische informatie

Stap 9 van 13

Typische maaltijdgrootte

Ontbijt * g koolhydraten
aten

Lunch * g koolhydraten
aten

Avondmaal * g koolhydraten
aten

Dagelijkse insulinedosis * U

Een spel is gemiddelde en totale hoeveelheid aan te passen gedurende de laatste 2-4 dagen vóór opstarten

Gewicht * kg

Lengte cm

HbA1c

Laatst gemeten --

Vul je medische informatie in.

- Gebruikelijke hoeveelheid koolhydraten per maaltijd (de patiënt moet deze informatie aan de zorgverlener verstrekken).
- Totale dosis insuline in 24 uur.
- Gewicht en hoogte.
- Laatst gemeten HbA1c en meetdatum.

Het DBLG1 System gebruikt deze informatie om de insulinebehoefte te berekenen voor:

- een basale dosering.
- een correctiebolus.
- een maaltijdbolus.

Tik op **DOORGAAN**.

10

10:01 76%

← Insulineselectie

Stap 10 van 13

Kies je insuline *

Novorapid® U100

Humalog® U100

FIASPF® U100

Lyumjev® U100

Overige

DOORGAAN

Kies je insulinetype en tik op **DOORGAAN**. Je kunt het insulinetype later veranderen als dat nodig is (zie [Insulinetype](#) op pagina 98).

11

10:01 76%

← Basaal profiel

Stap 11 van 13

Starttijd 0h

Eindtijd 1h

Dosering U/h

TOEVOEGEN

Totaal: 0,00 U

Voer je basaal veiligheidsprofiel in (op basis van het recept): starttijd, eindtijd en gewenste dosering voor elke periode. Als de loop-modus is uitgeschakeld, schakelt het DBLG1 System over op deze basale veiligheidsbehandeling.

Het maximaantal perioden is 24 (een periode kan meerdere uren zijn). Elke periode van de basale dosering kan worden ingesteld tussen 0,05 U/h en 5 U/h.¹

Tik na het invoeren van ieder gegeven op TOEVOEGEN. Wanneer een periode van 24 uur is vastgelegd, tik je op DOORGAAN.

Voor middernacht gebruik je 00.00 (de tijd voor de periode wordt weergegeven als "24u" of 12.00, afhankelijk van de tijdnotatie). Als een tijdsperiode wordt gewist, worden ook alle volgende tijdsperiodes gewist en moeten deze opnieuw worden ingevuld.

12

10:01 76%

← Instellingen voor loop-modus

Stap 12 van 13

Streefwaarde van de glucosespiegel *

6,1 mmol/L

Grenswaarde voor hypoglykemie *

3,9 mmol/L

Grenswaarde voor hyperglykemie *

10,0 mmol/L

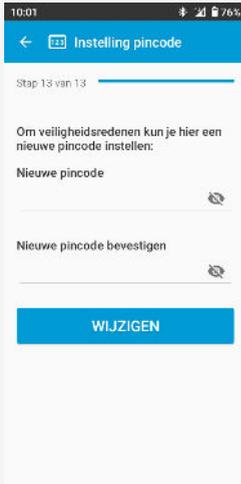
DOORGAAN

Stel je streefwaarde van de glucosespiegel in en je grenswaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie. Deze zijn standaard ingesteld op respectievelijk 6,1, 3,9 en 10 mmol/L. Pas ze aan als dat nodig is.

Tik op DOORGAAN.

¹U/h: toegediende insulinehoeveelheid in eenheden per uur.

13



Voer een nieuwe pincode in en tik op **WIJZIGEN**. Kies niet vier identieke cijfers voor je code, zodat je apparaat beter beveiligd is bij diefstal.

Tik aan het einde van de initialisatiestappen op **JA** om naar het scherm **Systeemstatus** te gaan om je sensor en pomp te koppelen of **NEE** om naar het startscherm te gaan. Raadpleeg [Informatie weergegeven op de DBLG1](#) op pagina 64 voor een overzicht van de toepassing.

2.2 – Glucosesensor

2.2.1 – De sensor en de zender koppelen

1



Tik op **☰** > **Systeemstatus** > [sensorsectie] > **KOPPELEN**.

2



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



Je kunt ook op **FOTO NEMEN** tikken om een foto van de QR-code te maken. Tik vervolgens op **VOLGENDE** en volg de instructies op het scherm om de foto te maken.

OF

Tik op **NEGEREN** als je je G6 met handmatige kalibratie (één keer per dag kalibreren) wilt gebruiken. Raadpleeg [Je Dexcom G6 kalibreren](#) op pagina 78.

3



Voer de eerste zes tekens van het serienummer (SN) van de zender in. De SN is op de achterkant van je zender gegraveerd en op de verpakking van de zender geschreven. Tik op **BEVEST.**



Je kunt ook **FOTO NEMEN** aantikken om een foto van de QR code te maken (ook gegraveerd op de achterkant van je zender en geschreven op de verpakking). Tik vervolgens op **VOLGENDE** en volg de instructies op het scherm om de foto te maken. Tik als je gereed bent op **BEVEST.**

4

Ga verder met het inbrengen van je sensor en het bevestigen van je zender.

2.2.2 – De sensor inbrengen en de zender plaatsen

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.

Kies een plaats:



- ten minste 8 cm vanaf de infusieplaats van de insuline,
- uit de buurt van je taille, littekens, tatoeages, irritatie en botten,
- waar het onwaarschijnlijk is dat er gestoten, geduwd of tijdens het slapen op gelegen wordt.

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

Reinig en droog de huid

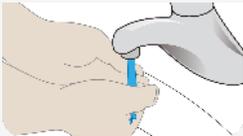
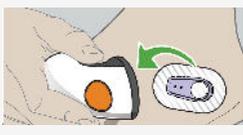
Reinig en droog je handen en de aanbrengplaats voordat je je sensor inbrengt. Was je handen met water en zeep, vermijd gelreinigers, en droog ze vervolgens af voordat je de sensorverpakking opent. Als je handen vuil zijn wanneer je de sensor plaatst, kun je ziektekiemen op de aanbrengplaats krijgen en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

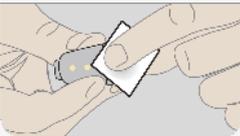
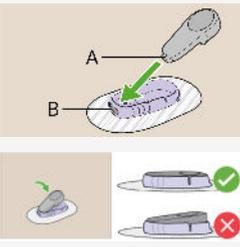


Reinig de aanbrengplaats met alcoholdoekjes om infecties te voorkomen. Plaats de sensor pas als je huid droog is. Als de aanbrengplaats niet schoon en volledig droog is, loop je het risico op infectie of dat de zenderhouder niet goed vastplakt.

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

1		Verzamel de materialen: applicator (met de code die je net hebt ingevoerd), zender en doekjes.
2		Kies een plaats voor de sensor. Vermijd botten, geïrriteerde huid, tatoeages en plekken die je gemakkelijk kunt stoten.

3		Was en droog je handen.
4		Reinig de plaats voor de sensor met een alcoholdoekje en laat het drogen.
5		Verwijder beide achterzijden van de zelfklevende pleister van de applicator; raak de kleefstof niet aan.
6		Plaats de applicator op de huid.
7		Vouw en breek de beveiliging af.
8		Druk op de knop om de sensor te plaatsen.
9		Neem de applicator van de huid en laat de patch en de houder zitten.
10		Gooi de applicator weg. Volg de plaatselijke richtlijnen voor onderdelen die met bloed in aanraking zijn gekomen.

11		Reinig de zender met een alcoholdoekje.
12		<p>Plaats de zender, met het lipje (A) eerst, in de uitsparing (B) in de houder.</p> <p>Klik de zender op de sensor. Klik de zender stevig op zijn plaats (luister naar de klik). Zorg ervoor dat deze plat en strak in de houder zit.</p>
13		Wrijf drie keer rond de patch.
14	Tik op VERBINDING op je DBLG1.	

2.2.3 – De sensor starten

Zodra je sensor en zender geïnstalleerd zijn op je lichaam en je op **VERBINDING MAKEN** hebt getikt, zoekt je DBLG1 naar de zender. Het scherm keert terug naar het scherm **Systeemstatus** en de sensorstatus geeft **Bezig met zoeken** aan. Wacht maximaal 30 minuten tijdens deze zoekfase. Je ontvangt nu **geen** metingen of alarmen/waarschuwingen van je G6. Als deze fase mislukt, krijg je een melding via de DBLG1. Raadpleeg [Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen](#) op pagina 111 voor acties die moeten worden ondernomen.

|| Houd de DBLG1 altijd binnen 2 meter van de zender tijdens de koppelingsfase.

Opwarmperiode van twee uur

Zodra je DBLG1 is gekoppeld met de sensor, start de sensor zijn opwarmperiode. Dit duurt ongeveer 2 uur. Op het startscherm zie je een aftelling voor het opwarmen.

Tijdens de opwarmperiode ontvang je **geen** G6-metingen of -alarmen en waarschuwingen met betrekking tot je bloedglucosespiegel.

Je kunt deze tijd gebruiken om de insulinepomp in te stellen. Zodra de opwarmfase is geëindigd, begin je G6-metingen en alarmen en waarschuwingen te ontvangen.

2.2.4 – De status van de sensor controleren

Tik op  > Systeemstatus.

Status	Betekenis
Geen sensor geregistreerd	Er is geen sensor gekoppeld aan je DBLG1.
Bezig met zoeken	Je DBLG1 probeert te koppelen met je zender.
Bezig met initialiseren	Je sensor bevindt zich in de opwarmperiode van 2 uur.
Actieve sessie	Je sensor is zijn G6-metingen aan het versturen.
Bezig met stoppen	Je hebt zojuist op STOPPEN getikt en de sensor is bezig met het stoppen van de sessie. Dit kan enkele minuten duren.
Geen actieve sessie	Je sensor kan niet meer met je DBLG1 communiceren. Je ontvangt geen G6-metingen meer.
Voer je eerste kalibratie in	Je moet een eerste bloedglucosewaarde invoeren om de sensor te kalibreren (alleen voor sensor bij handmatige kalibratie).
Voer je tweede kalibratie in	Je moet een tweede bloedglucosewaarde invoeren om de sensor te kalibreren (alleen voor sensor bij handmatige kalibratie).
Kalibratiewaarde aan het verzenden	De bloedglucosewaarde die als kalibratie is ingevoerd, wordt naar de zender gestuurd.
Geen signaal	De verbinding met de sensor is kort onderbroken. Het startscherm geeft (--) weer.
Geen waarde beschikbaar	Er zijn geen G6-metingen beschikbaar. Het startscherm geeft (???) weer.

Tik op **MEER** om extra informatie over de huidige sessie te zien (serienummer van de zender, sensorcode, vervaldatum van elk apparaat).

2.3 – Insulinepomp

2.3.1 – De Kaleido-insulinepomp instellen

Om je Kaleido-insulinepomp in te stellen, moet je het volgende bij de hand hebben.

- Een volledig geladen Kaleido-pomp. Raadpleeg [Je pomp opladen](#) op pagina 73.
- Een insulinecartridge in zakje verpakt
- Een spuit
- Een naald
- Een huidpatch
- Een pomppatch
- Een infusieset
- De Kaleido-inbrenghulp
- Een alcoholdoekje
- Een flacon U100 snelwerkende insuline (bij kamertemperatuur)

2.3.2 – Je infusieplaats kiezen

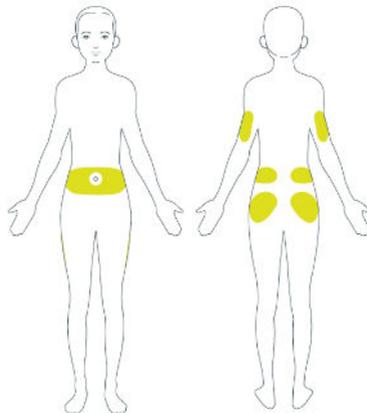


Wissel telkens van infusieplaats wanneer je een nieuwe infusieset gebruikt. Als je je infusieplaatsen niet wisselt, kan er littekenweefsel ontstaan. Littekenweefsel kan de insulinstroom in je lichaam verstoren en kan je vermogen om het goed te absorberen in de toekomst beperken.



Het is zeer belangrijk dat je je infusiesets alleen plaatst op de plaatsen die door je zorgverlener worden aanbevolen. Dit zorgt ervoor dat je de canule in de juiste weefsellaag inbrengt en dat deze niet te diep of te ondiep gaat.

Houd je strikt aan de infusieplaatsen die in het volgende schema in het groen worden weergegeven.



Draag je infusieset niet op de volgende plaatsen of plekken.

- Zeer gevoelige plekken
- Onder een tailleband of strakke kleding
- Plekken waartegen veel wordt gewreven of gestoten
- Over een bot
- Gekneusde huid of plekken met brand- of snijwonden
- Bloedvaten
- 5 cm rond de navel
- Littekenweefsel/chirurgische littekens
- Plekken met overgroei van vetweefsel
- Lichaamsdelen met een bodypiercing
- Tattoos
- Moedervlekken
- Bloed-/moedervlekken
- Elke plek met een stugge/ruwe huid (want de canule kan niet diep genoeg worden ingebracht of zelfs knikken).



2.3.3 – De infusieset onder de huid inbrengen



Je moet je infusieset minstens elke 3 dagen vervangen.



Zorg ervoor dat je infusieset schoon blijft. Als je verontreiniging of vuil op je infusieset ziet, moet je die verwisselen om te voorkomen dat er een infectie optreedt. Het kan nodig zijn deze vroegtijdig te vervangen, voordat de maximale gebruiksduur van 3 dagen verstreken is.



Hergebruik infusiesets niet. Als je dat doet, kan je insuline besmet raken, wat kan leiden tot infectie en mogelijk te weinig of geen toediening van insuline.



Laat de infusieset niet in aanraking komen met water binnen het eerste uur na aanbrengen. Als de infusieset binnen het eerste uur na aanbrengen nat wordt, zal deze mogelijk minder goed hechten.

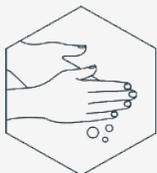


Wanneer je je infusieset aanbrengt, moet je rekening houden met de lengte van de slangen van je insulinecartridge. Als je de slang van 5 cm gebruikt, moet je deze dicht bij de plaats waar je de pomp wilt dragen plaatsen. De slang moet altijd slap zijn, nooit strak getrokken.

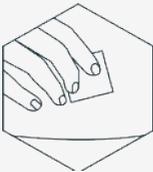
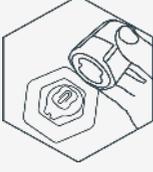
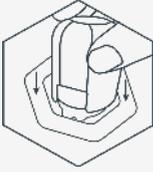


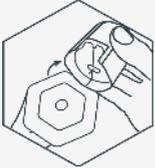
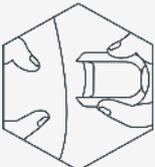
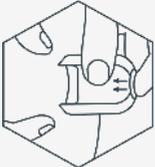
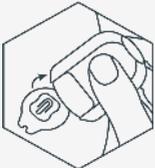
De naald in de infusieset is scherp. Raak hem niet aan voor of na gebruik en werp hem op de juiste manier weg. We raden aan een speciale container voor biologisch afval te gebruiken.

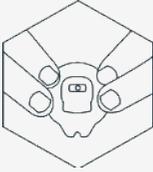
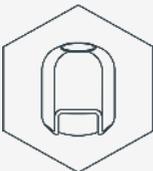
1



Begin met je handen grondig te wassen en te drogen. Pak alles wat je nodig hebt om je infusieset te plaatsen en leg deze op een schone, vlakke ondergrond.

2		<p>Bepaal waar je je infusieset wilt plaatsen. Je kunt het beste een plek kiezen waar je kleding er niet tegenaan zal schuren. Zorg ervoor dat de huid daar schoon, droog en vrij van vochtinbrengende crème is.</p> <p>Gebruik een alcoholdoekje om de plek voorzichtig te reinigen en laat je huid vervolgens aan de lucht drogen.</p> <p>! Hergebruik alcoholdoekjes niet. Dit kan de effectiviteit van de desinfectie aantasten en tot infectie leiden.</p>
3		<p>Controleer de houdbaarheidsdatum, de verpakking en de infusieset vóór gebruik op beschadigingen.</p> <p>Verwijder de papieren afdekking van de verpakking van je infusieset.</p>
4		<p>Verwijder de beschermende plastic cirkel die bovenop je infusieset is aangebracht.</p> <p>! Raak de canule niet aan voor gebruik. De canule is steriel. Aanraken van de canule voor gebruik kan infectie veroorzaken.</p>
5		<p>Plaats je infusieset nog in de verpakking op een vlakke ondergrond. Druk vervolgens op de knop aan de bovenzijde van je inbrenghulp om er zeker van te zijn dat deze gereed is voor gebruik en plaats je inbrenghulp in lijn met de bovenkant van je infusieset.</p> <p>Je kunt dit doen door de vorm van de infusieset af te stemmen op de opdruk in de bodem van je inbrenghulp of door ervoor te zorgen dat de opening in de bodem van de inbrenghulp boven de lipjes op de plastic dop van de infusieset zit.</p>
6		<p>Houd de verpakking van je infusieset met één hand op zijn plaats en gebruik de andere hand om je inbrenghulp stevig op de bovenkant van je infusieset te duwen. Duw naar beneden totdat je de infusieset in je inbrenghulp hoort klikken.</p>

7		<p>Neem je inbreng hulp uit de verpakking van de infusieset.</p> <p>Controleer of de naald recht is, maar pas op dat je de naald niet aanraakt. Het is belangrijk dat deze steriel blijft.</p> <p>Als de naald er niet recht uitziet, moet je een nieuwe infusieset nemen. Herhaal vanaf stap 3.</p>
8		<p>Trek de papieren achterkant van het kleverige deel van de infusieset af.</p> <p>Probeer het kleverige gedeelte onder het papier niet aan te raken, omdat dit invloed kan hebben op hoe goed de infusieset aan je huid plakt.</p>
9		<p>Houd, indien mogelijk, met één hand je huid strak. Wees voorzichtig dat je niet de eigenlijke plek aanraakt waar je de canule in zult brengen.</p> <p>Gebruik vervolgens je andere hand om de inbreng hulp op je huid te plaatsen.</p> <p>Vergeet niet dat je de opening in de basis van je inbreng hulp kunt gebruiken als gids voor de plaats waar je insulinecartridge wordt aangesloten op je infusieset. Dat kan je helpen om je infusieset op de juiste plaats te krijgen waar je je pomp wilt dragen.</p> <p>Vergeet niet na te denken over de richting en de hoek waar de slang vandaan komt.</p>
10		<p>Als je inbreng hulp zich op de juiste plaats bevindt, druk je stevig op de knop aan de bovenzijde van je inbreng hulp. Druk de inbrenger stevig op je huid om het inbrengen gemakkelijker te maken.</p> <p>De infusieset wordt daardoor in je lichaam geduwd. Je voelt misschien een licht stekend gevoel, maar dit duurt maar even.</p>
11		<p>Je kunt nu je inbreng hulp verwijderen. Zorg ervoor dat je de inbreng hulp in een rechte lijn van je lichaam wegtrekt, zonder deze te draaien, zodat je de canule van de infusieset niet beschadigt. Je infusieset zit stevig op je lichaam vastgeplakt en de plastic dop en de naald blijven in je inbreng hulp zitten.</p> <p>Leg je inbreng hulp even opzij, maar pas op voor de naald.</p>

12		<p>Wrijf zachtjes over het materiaal van de zelfklevende patch rond de rand van je infusieset om er zeker van te zijn dat het goed op je huid geplakt zit.</p> <p>Als het in dit stadium al losraakt, is het onwaarschijnlijk dat het 3 dagen blijft zitten. Dus je moet het nu verwijderen en opnieuw proberen met een andere. Als alles goed aanvoelt en goed vastzit, is je infusieset klaar voor gebruik.</p>
13		<p>Je moet nu je naald weggoaien. Verwijder de plastic dop voorzichtig door deze aan de lipjes vast te houden en uit de inbrenghulp te halen.</p>
14		<p>Zorg ervoor dat je de naald op de juiste manier weggooit.</p>
15		<p>En bewaar je inbrenghulp veilig, zodat je hem de volgende keer opnieuw kunt gebruiken.</p> <p>Gooi hem niet weg omdat deze handig is voor toekomstige vervanging van infusiesets.</p>

Je moet voor jezelf routine krijgen met het wisselen en visueel onderzoeken van de inbrengingsplaatsen van je infusieset om de aanbrenghuizen gezond en vrij van roodheid, irritatie, zwelling, pijn of infectie te houden. Als een infusieplaats geïrriteerd of ontstoken raakt, moet de infusieset worden verwijderd en een andere op een nieuwe plaats worden ingebracht. Je zorgverlener kan je adviseren over een voor jou geschikt wisselpatroon voor de infusieset.

2.3.4 – Je insulinecartridge vullen



Insulinecartridges mogen maximaal 3 dagen worden gebruikt. Hierna moet je je cartridge vervangen.



Vul je insulinecartridge nooit vooraf. Vul een insulinecartridge alleen vlak voor gebruik.

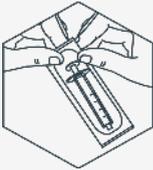
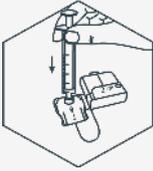
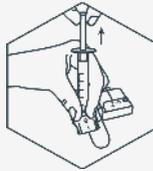
-  Gebruik insulinecartridges niet opnieuw. Als je dat doet, kan je insuline besmet raken, wat kan leiden tot infectie en mogelijk te weinig of geen toediening van insuline.

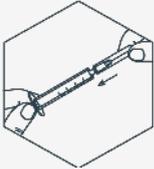
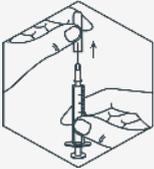
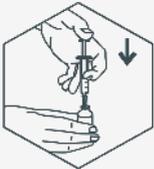
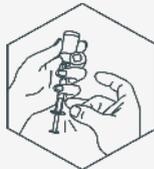
Indien nodig mag je een insulinecartridge tijdelijk uit je pomp halen en ze er vervolgens onmiddellijk opnieuw in plaatsen.
-  Vul een insulinecartridge nooit met koude insuline. Vul de insulinecartridge alleen met insuline op kamertemperatuur. Door het vullen van de insulinecartridge met koude insuline kunnen luchtballen in je insulinecartridge ontstaan.
- Volg altijd de instructies van de insulinefabrikant op met betrekking tot het bewaren en gebruiken van insuline.

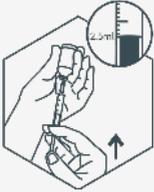
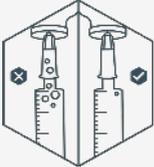
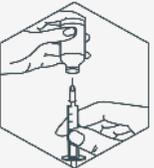
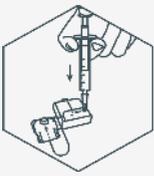
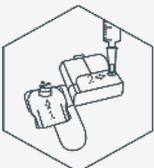
 Controleer altijd de vervaldatum van je insulineflacon voordat je deze gebruikt. Als je insuline de vervaldatum heeft overschreden, gooi het dan weg en voer het af volgens de instructies van de insulinefabrikant.
- Gebruik je spuiten of naalden niet opnieuw. Hierdoor kan je insuline vervuild raken en dit kan leiden tot een infectie. Gooi naalden en spuiten na eenmalig gebruik altijd meteen op verantwoorde wijze weg.

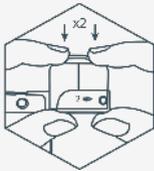
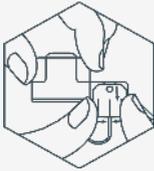
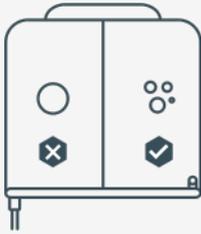
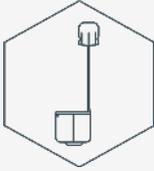
 Na elk gebruik moet je ze weggooien volgens de regels die in je land gelden. We raden aan ze weg te gooien in een naaldencontainer voor potentieel infectieuze scherpe voorwerpen.
-  Soms kan de cartridge of de vulhouder tijdens het vervoer verschoven zijn. Voordat u de cartridge vult, moet u controleren of de cartridge en de vulhouder goed zijn uitgelijnd. Als er iets niet klopt of de houder scheef staat, moet je hem opnieuw uitlijnen door de cartridge naar het kleine plastic kraantje bovenaan de vulhouder te trekken.

1		<p>Controleer de houdbaarheidsdatum en zorg dat de verpakking en de insulinecartridge niet beschadigd zijn voor gebruik. Open de verpakking van je insulinecartridge door aan de onderkant te trekken.</p> <p>Als je een insulinecartridge met een slanglengte van 30 cm gebruikt, verwijder dan de papieren tape van de slang.</p>
2		<p>Verwijder de insulinecartridge en plaats de insulinecartridge op een vlakke ondergrond zodat de cijfers 1 en 2 naar jou gericht zijn.</p>

3		<p>Haal je spuit uit zijn steriele verpakking.</p>
4		<p>Zonder de zuiger te verplaatsen, duw je de punt van de spuit stevig in opening 1, zodat deze stevig in de vulhouder past.</p>
5		<p>Houd de spuit met één hand op zijn plaats en gebruik je andere hand om de zuiger voorzichtig helemaal naar de bovenkant van de spuit te trekken.</p> <p>Hierdoor wordt overtollige lucht uit je insulinecartridge verwijderd en verkleint het risico op de vorming van grote luchtbellen.</p> <p>! Wanneer je de zuiger naar de bovenkant van de spuit trekt, moet je enige weerstand voelen. Als je geen weerstand voelt en de zuiger zonder enige moeite omhoog kunt trekken, kan de insulinecartridge beschadigd zijn. Gebruik deze insulinecartridge niet, maar gebruik een nieuwe. Neem contact op met je lokale support nadat het probleem is opgetreden.</p>
6		<p>Verwijder nu je spuit uit opening 1 en duw de zuiger terug naar de punt van de spuit.</p>
7		<p>Haal vervolgens de naald uit de verpakking. Verwijder het beschermkapje nog niet van de naald.</p> <p>! Wees altijd voorzichtig als je de naald gebruikt. De naald is scherp. Raak de naald voor en na gebruik niet aan en voer deze op de juiste manier af.</p>

8		<p>Duw de naald (met het beschermkapje er nog op) op de punt van de spuit. Zorg ervoor dat de twee delen goed verbonden zijn.</p> <p>Controleer de vervaldatum en reinig de rubberen stop van de insulineflacon vóór gebruik volgens de instructies van de insulinefabrikant. Raak de rubberen stop van de insulineflacon niet aan na het schoonmaken.</p>
9		<p>Verwijder het beschermkapje van de naald.</p>
10		<p>Trek de zuiger naar beneden om de spuit te vullen met 2,5 mL lucht.</p>
11		<p>Zet de flacon op een vlakke ondergrond voor je neer. Druk de naald voorzichtig door de rubberen stop van de insulineflacon. Druk de zuiger helemaal in om alle lucht uit de spuit in de flacon te brengen. Houd de zuiger omlaag.</p>
12		<p>Draai de flacon met de spuit ondersteboven en trek de zuiger langzaam omlaag tot je iets meer dan 2,5 ml insuline in je spuit hebt getrokken.</p>
13		<p>Houd je spuit en insulineflacon in één hand en tik de spuit een paar keer stevig op de bodem. Dit helpt ervoor te zorgen dat eventuele luchtbellen naar de bovenkant van de spuit stijgen, richting de naald.</p>

14		<p>Druk de zuiger omhoog om de luchtbelletjes terug in de insulineflacon te duwen. Er moet 2,5 mL insuline in je spuit zitten.</p>
15		<p>Controleer de spuit op luchtbelletjes. Als er luchtbelletjes zijn, herhaal je stap 13 en 14 zo vaak als nodig is om de luchtbelletjes in de spuit te verwijderen. Dit helpt ervoor te zorgen dat er geen luchtbelletjes in de spuit zitten die tijdens het vullen in je insulinecartridge terecht kunnen komen. Een paar luchtbelletjes ter grootte van champagnebubbelletjes zijn acceptabel.</p>
16		<p>Haal de spuit uit de insulineflacon. Raak de naald niet aan.</p>
17		<p>Houd de spuit vast met de naald naar beneden gericht. Geef met je andere hand een paar stevige tikken op de spuit. Deze stap zorgt ervoor dat de luchtbelletjes in de spuit bij de zuiger blijven en niet tijdens het vullen in je insulinecartridge terechtkomen.</p>
18		<p>Houd je insulinecartridge op een plat oppervlak met de nummers 1 en 2 omhoog wijzend. Plaats de naald voorzichtig in opening 2. Duw de zuiger voorzichtig naar beneden, waardoor de insulinecartridge zich vult met insuline.</p> <p> Steek de naald slechts eenmaal in de insulinecartridge tijdens het vulproces. Meer dan één keer insteken kan lekken veroorzaken.</p>
19		<p>Stop met het indrukken van de zuiger als de insulinecartridge helemaal gevuld is. Druk de zuiger niet helemaal naar beneden. Je weet dat de insulinecartridge volledig gevuld is als je een druppel insuline uit Gat 1 ziet komen. Het is normaal dat er wat overtollige insuline in de spuit achterblijft na het vullen van de insulinecartridge.</p>

20		<p>Verwijder de spuit uit de insulinecartridge. Gooi de naald en de spuit weg in een container/prullenbak voor scherpe voorwerpen. Raak de naald niet aan.</p>
21		<p>Je moet je insulinecartridge vullen en uit de vulhouder halen.</p> <p>Houd de bovenkant van je insulinecartridge met je wijsvingers vast aan beide ronde randen en knijp hem verder in de vulhouder. Hierdoor komt het plastic lipje van de insulinecartridge los van de vulhouder, zodat de insulinecartridge iets omhoog komt. Knijp vervolgens de bovenkant van de ronde randen twee keer volledig naar beneden in de vulhouder voor je de insulinecartridge loslaat. Het is belangrijk dat je twee keer in de insulinecartridge knijpt (na het losmaken van de insulinecartridge) om je insulinecartridge goed voor te bereiden.</p>
22		<p>Verwijder de insulinecartridge uit de vulhouder. Draai de vulhouder nu om, knijp zachtjes in de lipjes aan weerszijden van de aansluiting en trek ze omhoog van je insulinecartridge om deze los te maken. De vulhouder kan nu op verantwoorde wijze worden afgevoerd.</p>
23		<p>Na het vullen van je insulinecartridge volgens de eerder beschreven stappen, kunnen er enkele kleine luchtbelllen in het reservoir van je insulinecartridge ontstaan. Als het kleine luchtbelletjes zijn, is dat over het algemeen aanvaardbaar en kun je deze insulinecartridge gebruiken. Je kunt de afbeelding aan de andere kant gebruiken om te bepalen of de luchtbelllen in je cartridge klein zijn (zoals de belletjes in champagne) of te groot zijn. Gebruik de insulinecartridge niet als de luchtbelllen groter zijn dan op de afbeelding hiernaast.</p>
24		<p>Je insulinecartridge is nu volledig gevuld en klaar voor gebruik.</p> <p> Je insulinecartridge moet altijd volledig gevuld zijn voordat je deze gaat gebruiken.</p>

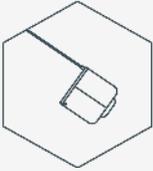
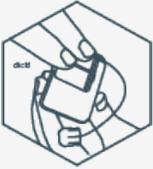
2.3.5 – De cartridge in de pomp plaatsen



Je pomp geeft een kleine hoeveelheid insuline af wanneer je een insulinecartridge plaatst. Voor je veiligheid mag je nooit een insulinecartridge plaatsen of verwijderen terwijl je je pomp draagt of als deze is aangesloten op je huidige infusieset.



Stop onmiddellijk met het gebruik van je insulinecartridge als je denkt dat deze heeft gelekt. Vervang de cartridge onmiddellijk door een nieuwe en volledig gevulde insulinecartridge.

1		Zorg dat je je volledig gevulde insulinecartridge klaar hebt liggen.
2		Houd de pomp vast met de witte onderdelen naar boven gericht. Houd je cartridge boven de ruimte en lijn deze uit. Kantel de cartridge om de slang in de groef van de cartridgebuis te voeren.
3		Druk met de slang in de groef zachtjes op het lipje van de cartridge totdat je deze op zijn plaats voelt klikken. Als alles correct is, zal de achterkant van de insulinecartridge gelijk zitten met de achterkant van de pomp. Je moet twee piepjes horen. Dit betekent dat je insulinecartridge correct in je pomp is geplaatst en dat je pomp gereed is om verbinding te maken met je DBLG1.

Door een insulinecartridge in een pomp te plaatsen, wordt de pomp ingeschakeld. Als je de insulinecartridge verwijdert, wordt de pomp uitgeschakeld.

Je DBLG1 kan de pomp alleen detecteren als deze is ingeschakeld en binnen het bereik van de pomp is.

De piepjes geven aan dat je pomp en DBLG1 gereed zijn om verbinding te maken en dat je pomp en DBLG1 alarmsystemen goed functioneren. Als je geen piepjes hoort, moet je controleren of je insulinecartridge goed geplaatst is en of je DBLG1 is ingeschakeld en binnen communicatiebereik (ongeveer 2 meter) is.

2.3.6 – Je pomp aansluiten op de infusieset



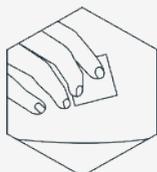
Het is het beste om ervoor te zorgen dat de achterkant van je pomp schoon en droog is voordat je een pomppatch bevestigt. Dit zorgt voor een betere hechting tussen de patch en de pomp en voorkomt dat je pomp na verloop van tijd loskomt.

Je vindt je huid- en pomppatches in je aanvulkit. Je hebt er telkens één nodig als je je pomp of insulinecartridge vervangt. De twee sluiten op elkaar aan en helpen je pomp veilig op zijn plaats te houden wanneer je hem draagt.

Houd je vingers uit de buurt van de plakkerige delen van je patches. Ze kleven minder goed als je ze aanraakt.

Voordat je de patch aan de pomp plakt, moet je controleren of het identificatienummer op de achterkant van de pomp identiek is aan het identificatienummer op de label van je pompverpakking. Je wordt gevraagd dit identificatienummer te controleren tijdens het koppelen van de pomp en de DBLG1.

1



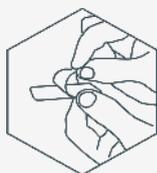
Houd rekening met de plaats van je infusieset en de lengte van je insulinecartridgeslangen als je beslist waar je je pomp wilt dragen.

Kies een plek waar je kleding er niet tegenaan wrijft. Zorg ervoor dat je huid schoon, droog en vrij van vochtinbrengende crème is. Gebruik een alcoholdoekje om de plek voorzichtig te reinigen en laat je huid vervolgens aan de lucht drogen (ongeveer 5 minuten).

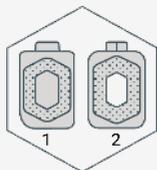


Hergebruik alcoholdoekjes niet. Dit kan de effectiviteit van de desinfectie aantasten en tot infectie leiden.

2

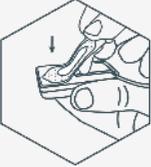
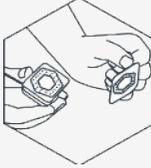
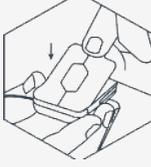
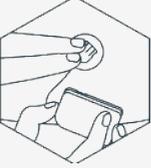
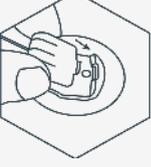
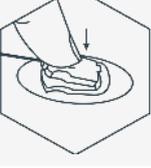


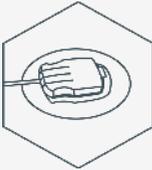
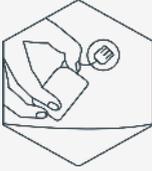
Neem je pomppatch (1) en trek de papieren achterkant van de patch af. Nu zie je de klevende kant van de patch.



1: pomppatch

2: huidpatch

3		<p>Plak de pomppatch aan de onderkant van je pomp, in lijn met de afgeronde hoek. De patch bedekt de insulinecartridge nu en de vage zeshoekige vorm is naar buiten gericht.</p>
4		<p>Pak je huidpatch (diagram 2 in stap 2) en plak deze, zonder het papier te verwijderen, op je pomppatch door de vage zeshoekige vormen in elkaar te drukken.</p>
		<p>Probeer je huidpatch netjes in lijn te brengen met je pomp.</p>
5		<p>Zorg er voor dat je het gewicht van je pomp ondersteunt en klem de aansluiting aan het uiteinde van het slanggedeelte van de insulinecartridge in je infusieset.</p>
		<p>Je weet dat het goed bevestigd is als je twee verschillende klikken hoort als de rechterzijde en linkerzijde verbonden zijn.</p>
		

6		<p>Controleer of de aansluiting correct is uitgelijnd met de infusieset. Als alles goed is aangesloten, moet het aanvoelen als een glad oppervlak, zonder oneffenheden of gaten.</p>
7		<p>Terwijl je de pomp vasthoudt, verwijder je de papieren bescherming van de bovenkant van je huidpatch.</p>
8		<p>Plaats je pomp op de plaats waar je hem wilt dragen. Pas op dat je de slangen van je insulinecartridge niet uitrekt of knikt. De kleverige zijde van de huidpatch moet nu je huid raken.</p>



Als je je pomp eenmaal geplaatst hebt waar je hem wilt hebben, probeer er dan tijdens het eerste uur dat je hem draagt niet te veel mee te spelen of breng hem niet in contact met water. Dit zorgt ervoor dat het goed blijft vastzitten.

2.3.7 – De Kaleido-pomp en de DBLG1 koppelen

Om de insulinepomp zichtbaar te maken voor de DBLG1, moet je de volle cartridge in de pomp plaatsen.

De Kaleido-pomp kan worden geïdentificeerd aan de hand van de kleur en het 12-cijferige serienummer (SN). Zodra de DBLG1 voorstelt te koppelen met een bepaalde pomp, moet je controleren of de kleur **EN** het serienummer overeenkomen.

<p>1</p>		<p>Tik op  > Systeemstatus > [pompsectie] > KOPPELEN.</p>
<p>2</p>		<p>De DBLG1 zoekt naar de pomp en geeft de lijst met gevonden pompen weer. Als je pomp grijs weergegeven wordt, dan betekent dit dat ze vergrendeld is. Zie Je pomp ontgrendelen op pagina 74.</p> <p>Controleer of het serienummer dat weergegeven wordt op het scherm hetzelfde is als datgene op de achterkant van je pomp. Selecteer dit serienummer op de DBLG1 en tik op VERBINDING MAKEN.</p> <p>De DBLG1 start vervolgens de initialisatie met de geselecteerde pomp. Wacht tijdens dit proces.</p>

3



De gekoppelde pomp piept vier keer.

Bevestig op de DBLG1 dat je de pomp hebt horen piepen. Tik vervolgens op OK.

Als de pomp niet piept, moet je op OPNIEUW PIEPEN tikken.

4



Controleer of je cartridge nieuw en volledig gevuld is en tik op JA.

5		Controleer of de infusieset nieuw is en aan je lichaam is bevestigd, en tik op JA.
6		Selecteer je canulemaat: 6 MM of 9 MM.

7		<p>Voordat de pomp wordt gestart, moet het systeem de canule vullen.</p> <p>Tik op VULLEN.</p> <p>Tijdens het starten toont de DBLG1 het bericht "Wordt uitgevoerd. Even geduld".</p>
8		<p>Je pomp is gevuld en de DBLG1 en de pomp zijn nu gekoppeld.</p> <p>Tik op OK om insulinetoediening te starten. De DBLG1 geeft het overzichtsscherm van de pomp weer.</p>



Houd je glucosespiegel tijdens het gebruik van Kaleido nauwlettend in de gaten. Als je je glucosespiegels niet kunt beheersen met behulp van Kaleido of als je het gevoel hebt dat er iets niet in orde is met het gebruik van je pomp, stop dan met het gebruik van Kaleido en schakel over op een alternatieve behandelingsmethode zoals je met je zorgverlener hebt besproken.

2.3.8 – De status van je insulinepomp controleren



In dit stadium, kan je DBLG1 System geen opdrachten naar de pomp sturen om je insulinetoeediening automatisch aan te passen omdat de loop-modus nog niet is gestart. Je pomp geeft op dit moment insuline af volgens je basaal veiligheidsprofiel dat is ingesteld tijdens de initialisatiefase van de DBLG1. Raadpleeg [Loop-modus starten en stoppen](#) op de tegenoverliggende pagina om de loop-modus te starten op je DBLG1.

Je moet de status van je pomp mogelijk controleren op basis van de berichten (meldingen/waarschuwingen/alarmen) die je op je DBLG1 ontvangt.

1



Tik op > Systeemstatus.

In het gedeelte van de insulinepomp zie je of de pomp op dit moment toedient of niet, de resterende hoeveelheid insuline in de cartridge en het resterende accuvermogen.

2



Door op **MEER** te tikken kun je je huidige basale dosering zien, eventuele bolussen die worden uitgevoerd, de houdbaarheidsdatum van de cartridge, het ID-nummer van de pomp en de softwareversie die op je pomp is geïnstalleerd.

De volgende tabel toont de verschillende pompstatussen.

Status	Betekenis
Er is geen insulinepomp gekoppeld	Je DBLG1 heeft geen pomp in zijn geheugen en kan dus geen opdrachten verzenden.
Bezig met verbinding maken	Tijdelijke status bij het koppelen van je pomp.
Pomp is insuline aan het toedienen	De pomp is gekoppeld aan de DBLG1 en kan ermee communiceren via Bluetooth®. Ze kan insuline toedienen en dient mogelijk op dit moment toe of niet.
Bezig met stoppen	Tijdelijke status bij het stoppen van de pomp.
Pomp gestopt	Je pomp dient geen insuline meer toe, maar is nog steeds gekoppeld aan je DBLG1 en kan ermee communiceren via Bluetooth®.
Bezig met zoeken	Je pomp is niet meer aangesloten op de DBLG1, maar dient nog steeds je basaal veiligheidsprofiel toe. Wacht ongeveer 2 minuten; je pomp moet automatisch weer verbinding maken.

2.4 – Loop-modus

2.4.1 – Loop-modus starten en stoppen



Start de loop-modus niet als je een maaltijd- of correctiebolus hebt geïnjecteerd zonder door het DBLG1 System te gaan. De loop-modus gebruikt je actieve insuline voor zijn besluitvormingsproces en een bolus heeft een grote impact op je actieve insuline. Zorg er daarom voor dat je deze insulinedosis eerst aangeeft op je DBLG1 vooraleer je de loop-modus start

(☰ > Geschiedenis > Bolus > +).

1	 <p>The screenshot shows the 'Systeemstatus' screen with the following details: <ul style="list-style-type: none"> Glucosesensor: Active session (green checkmark), buttons: STOPPEN, MEER... Insulinepomp: Pump is insulin to the device (green checkmark), Insulin level: 100 U, Battery level: 100%, buttons: KOPPELEN, MEER... Loop-modus: OFF (red X), button: STARTEN </p>	<p>Tik op ☰ > Systeemstatus.</p> <p>Controleer of je sensor werkt en je insulinepomp toedient.</p> <p>Tik op STARTEN in het gedeelte loop-modus.</p>
2	 <p>The screenshot shows the 'Systeemstatus' screen with the following details: <ul style="list-style-type: none"> Glucosesensor: Active session (green checkmark), buttons: STOPPEN, MEER... Insulinepomp: Pump is insulin to the device (green checkmark), Insulin level: 100 U, Battery level: 100%, buttons: KOPPELEN, MEER... Loop-modus: ON (green checkmark), button: STOPPEN </p>	<p>Alle indicatoren zijn groen. Je bevindt je nu in de gesloten loop-modus.</p>

Tik op ☰ > Systeemstatus > [Loop-modussectie] > STOPPEN om de loop-modus te stoppen.

2.4.2 – De status van loop-modus controleren

Raadpleeg om de status van de loop-modus te controleren, het pictogram van de loop-modus op het startscherm of ga naar het scherm *Systeemstatus*. Door op het startscherm te tikken, gaat u naar het scherm *Systeemstatus*.

Startscherm	Status	Betekenis
	ON	Loop-modus is actief.
	Wachten op glucosewaarden Wachten op de pomp	Loop-modus werkt niet optimaal omdat er niet genoeg glucosewaarden zijn of omdat het niet kan communiceren met de pomp (bijvoorbeeld als de pomp gestopt is of de verbinding verbroken is).
	OFF	Loop-modus is gestopt

Deel 3: Je systeem in je dagelijks leven gebruiken

3.1 – Informatie weergegeven op de DBLG1

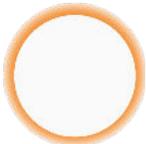
3.1.1 – Startscherm van DBLG1

- Zwarte statusbalk toont het volgende:
 - de tijd, accuvermogen, sterkte van het netwerksignaal en of Bluetooth® en/of vliegtuigmodus zijn geactiveerd.
 - wanneer je naar beneden veegt, de resterende hoeveelheid insuline in de pomp, het accuvermogen van de pomp en de resterende levensduur van de sensor.
- Middelste gedeelte van het scherm met:
 - de G6-meting en trendpijl.
 - contextuele informatie met betrekking tot lopende bolussen, maaltijden of sportactiviteiten die worden verwacht, of andere nuttige informatie.
 - de daggrafiek met de glucosecurve.
- Knoppen om maaltijden en sportactiviteiten aan te geven.

Je startscherm begrijpen

	Hoofdmenu
	Trendpijl die aangeeft hoe je interstitiële glucoseconcentratie varieert. G6-metingen die in de afgelopen 5 minuten zijn gemeten Hoeveelheid actieve insuline
	Groen: normoglykemie Je G6-meting bevindt zich tussen je grenswaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie, ingesteld tijdens de initialisatie van je DBLG1.

Je startscherm begrijpen

	<p>Oranje: hyperglykemie Je G6-meting is hoger dan de grenswaarde voor hyperglykemie die je hebt ingesteld.</p> <p>Boven 22,2 mmol/L wordt de meting door HOOG vervangen.</p>
	<p>Rood: hypoglykemie Je G6-meting is lager dan de grenswaarde voor hypoglykemie die je hebt ingesteld.</p> <p>Onder 2,2 mmol/L wordt de meting vervangen door LAAG.</p>
	<p>Status van de loop-modus: door op dit pictogram te tikken wordt het scherm Systeemstatus geopend.</p> <p>De kleur van het pictogram van de loop-modus ON verandert afhankelijk van je bloedglucosespiegel.</p>
	<p>Status van Zen-modus (raadpleeg Instellingen voor Zen-modus op pagina 98).</p> <p>Groen: Zen-modus ingeschakeld. De kleur van dit logo verandert afhankelijk van je bloedglucosespiegel.</p> <p>Grijs: Zen-modus gedeactiveerd.</p>
	<p>Grafiek die de afgelopen 3 uur samenvat, met gebeurtenissen zoals maaltijden, reddingskoolhydraten en sportactiviteiten.</p>
	<p>Knop voor het aangeven van een maaltijd</p>
	<p>Knop voor het aangeven van een sportactiviteit</p>

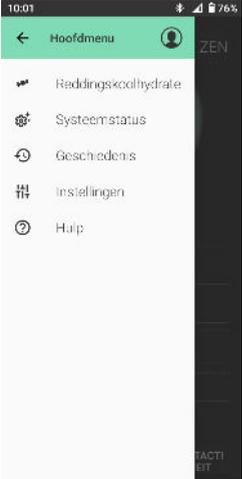
3.1.2 – Trendpijlen van de Dexcom G6-sensor

Trendpijlen	Waar je glucose naartoe gaat
	<p>Stabiël: verandert maximaal 0,06 mmol/L per minuut (1,8 mmol/L in 30 minuten).</p>
	<p>Langzaam stijgend of dalend: verandert tussen 0,06 en 0,1 mmol/L per minuut (maximaal 3,4 mmol/L in 30 minuten).</p>
	<p>Stijgend of dalend: verandert tussen 0,1 en 0,2 mmol/L per minuut (maximaal 5 mmol/L in 30 minuten).</p>

Trendpijlen	Waar je glucose naartoe gaat
↑↑ of ↓↓	Snel stijgend of dalend: verandert meer dan 0,2 mmol/L per minuut (5 mmol/L in 30 minuten).
--	Geen pijl: kan de trend niet bepalen.

3.1.3 – Hoofdmenu

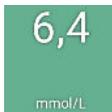
Tik in het startscherm op het pictogram  om het hoofdmenu te openen.

	<p> (Mijn profiel): bekijk je persoonlijke profiel dat is ingesteld tijdens de initialisatiefase van de DBLG1.</p>
	<p>Reddingskoolhydraten: een inname van reddingskoolhydraten aangeven.</p>
	<p>Systeemstatus</p> <ul style="list-style-type: none"> • De sensor en de zender koppelen of vervangen, de sensor kalibreren. • De pomp koppelen, de insulinetoediening starten, stoppen of aanpassen. • Loop-modus starten of stoppen.
<p>Instellingen (raadpleeg Systeeminstellingen en aanpassingen op pagina 94)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het DBLG1 System configureren. <ul style="list-style-type: none"> - Grenswaarden instellen, instellingen definiëren voor de loop-modus, patiënt- en Zen-modusinstellingen wijzigen. - Gebruikersvoorkeuren met betrekking tot de geluidsniveaus voor systeemgebeurtenissen, taal en display, tijdnootatie, opties voor gegevens delen, enz., definiëren. - Referenties (YourLoops, pincode) beheren. • Controleren op software-updates. • Het persoonlijk profiel openen. 	

Hulp

- Hulp krijgen op vlak van systeemonderdelen.
- Test de geluiden voor alarmen, waarschuwingen en meldingen.
- Een vergrendelde pomp ontgrendelen.
- Softwareversie, opmerkingen bij de release, informatie over het product en de fabrikant, en de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid weergeven.

3.1.4 – Vergrendelscherm van DBLG1



Het vergrendelscherm van je DBLG1 bevat een deel van dezelfde informatie als het startscherm, met name de laatste G6-meting met de bijbehorende trendpijl.

3.2 – Insulinepomp

3.2.1 – De pomp handmatig bedienen

De DBLG1 heeft een modus **BEDIENING OP AFSTAND**, die je kunt gebruiken om:

- een bolus te starten of te stoppen als de loop-modus op ON of OFF staat.
- een tijdelijke basale dosering toe te passen (en te stoppen) als de loop-modus op OFF staat.
- de door het algoritme bepaalde basale dosering te stoppen om terug te keren naar het basaal veiligheidsprofiel als de loop-modus op ON staat.

Een bolus starten of stoppen

1		<p>Tik op  > Systeemstatus > [pompsectie] > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > [bolussectie] > TOEDIENEN.</p>
2		<p>Voer het aantal eenheden voor de bolus in en tik op BEVEST. en op OK.</p> <p>De DBLG1 informeert je dat het bolusverzoek is verzonden. Tik nogmaals op OK.</p> <p>Je kunt een bolus invoeren tussen 0,05 U en 10,00 U.</p>

De bolus die wordt toegediend wordt weergegeven op het pompoverzichtsscherm en het startscherm. Deze kan op elk moment worden gestopt (ongeacht de status van de loopmodus). Tik op het startscherm op **Bolus wordt toegediend (/)** > om het scherm **Pompbediening** te openen, tik vervolgens op **STOPPEN** in de bolussectie.

Als de bolus volledig is toegediend, kun je deze bekijken in de bolusgeschiedenis ( > **Geschiedenis** > **Bolus**).

Een tijdelijke basale dosering starten

Als de loop-modus OFF is, kun je tijdelijk je huidige basale dosering wijzigen.

1		<p>Tik op ☰ > Systeemstatus > [pompsectie] > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > [sectie voor tijdelijke basale dosering] > STARTEN.</p>
2		<p>Voer de tijdelijke basale dosering in (% van de huidige basale dosering). De waarde moet een veelvoud zijn van 10%.</p> <p>Voer de tijdsduur in minuten in waarvoor de pomp deze dosering moet toepassen.</p> <p>Je kunt een tijdelijke basale dosering tussen 0% en 200% invoeren voor een periode van 30 tot 180 minuten.</p> <p>Tik op BEVEST.</p>

De tijdelijke basale dosering kan op elk moment tijdens de toediening worden gestopt. Tik op ☰ > Systeemstatus > [insulinepompsectie] > MEER > BEDIENING OP AFSTAND > [sectie voor tijdelijke basale dosering] > STOPPEN. De pomp keert vervolgens terug naar je basaal veiligheidsprofiel. Het overzichtsscherm van de pomp geeft altijd de verandering van de basale dosering weer.

3.2.2 – Insulinetoediening stoppen en opnieuw starten

Tik op ☰ > Systeemstatus > [pompsectie] > MEER > STOPPEN om de insulinetoediening te stoppen.

Om de insulinetoediening te hervatten, tik je op ☰ > Systeemstatus > [pompsectie] > MEER > STARTEN. Je kunt de status van je pomp controleren om er zeker van te zijn dat de toediening is gestopt of herstart.



Als je insulinetoediening om een of andere reden wordt onderbroken (bijvoorbeeld: je hebt de pomp gestopt omwille van een technisch probleem zoals een lekkende cartridge of verstopping, of omdat de canule is uit de infusieplaats geschoten), moet je je bloedglucosespiegel controleren en – indien nodig – de ontbrekende hoeveelheid insuline compenseren.

Als de pomp is gestopt, wordt de modus **BEDIENING OP AFSTAND** uitgeschakeld. Een bolus starten of de basale dosering wijzigen is niet langer mogelijk.

Als de pomp stopt door een alarmtoestand, hoor je een alarm en geeft je DBLG1 een bericht weer.

3.2.3 – De pomp verwijderen om naar een andere pomp over te schakelen

Je moet deze procedure uitvoeren als je je pomp en infusieset aan het einde van het gebruik verwijdt, zodat je kunt overstappen op je andere pomp.

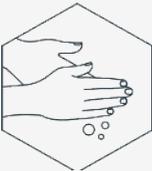


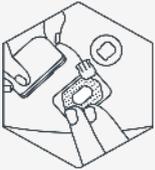
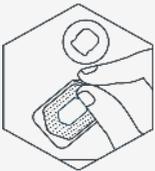
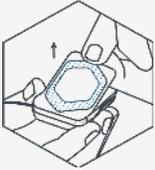
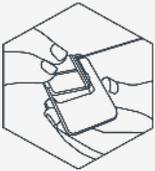
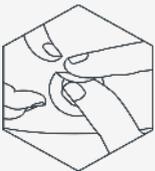
Stop altijd je pomp voordat je een insulinecartridge verwijdt. Als je dat niet doet, wordt er een alarm geactiveerd.

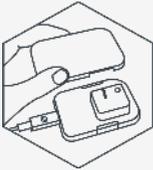


Stop je pomp altijd voordat je hem verwijdt. Anders kan insuline worden gemorst.

Verwijder de oude insulinecartridge uit de pomp die je gebruikte voordat je je DBLG1 aansluit op je nieuwe pomp. Op die manier zorg je ervoor dat je DBLG1 niet verbonden is met je gebruikte pomp en kun je je nieuwe pomp meteen aansluiten.

1		Stop de pomp zoals eerder beschreven.
2		Was je handen.
3		Knijp zachtjes in de lipjes aan de zijkant van de aansluiting van je insulinecartridge om deze van je infusieset los te maken – je pomp en infusieset zijn nu van elkaar gescheiden.

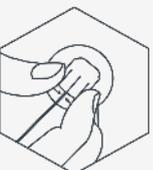
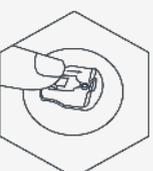
4		<p>Verwijder je pomp door deze van je huidpatch af te halen.</p>
5	 	<p>Verwijder voorzichtig de huidpatch van je huid en de pomppatch van de achterkant van je pomp.</p> <p> Pomppatches en huidpatches zijn ontworpen om maximaal 3 dagen te dragen en zijn niet geschikt voor hergebruik. Als je ze langer draagt of hergebruikt, kunnen ze hun hechtcracht verliezen, wat ertoe kan leiden dat je pomp loskomt.</p>
6		<p>Haal de insulinecartridge uit je pomp.</p>
7		<p>Als je je infusieset wilt verwijderen, trek de lijm van je huid en trek vervolgens de hele infusieset weg. Na een paar dagen gebruik heeft deze een beetje van zijn kleverigheid verloren, maar pas op dat je er niet te hard aan trekt.</p>
8		<p>Gooi je infusieset, insulinecartridge en pomp- en huidpatches op de juiste manier weg en was vervolgens je handen opnieuw.</p>

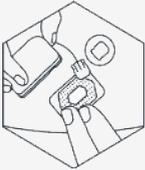
9		<p>Zorg ervoor dat je je pomp direct oplaadt, zodat deze de volgende keer dat je hem nodig hebt, klaar is voor gebruik.</p>
10		<p>Je kunt nu je volgende insulinecartridge en pomp voorbereiden.</p> <p>Raadpleeg Je insulinecartridge vullen op pagina 46 en de procedures die volgen.</p>

3.2.4 – De pomp tijdelijk verwijderen

Als je de pomp tijdelijk van je lichaam wilt verwijderen om gelijk welke reden, verwijder de cartridge dan niet. Zolang de cartridge in je insulinepomp blijft zitten, kun je de pomp stoppen en opnieuw starten met dezelfde insulinecartridge.

Als je de cartridge verwijdert, moet je de pomp opnieuw koppelen met de DBLG1.

1	<p>Stop de pomp.</p>	
2		<p>Was je handen grondig.</p>
3		<p>Knijp zachtjes in de lipjes aan de zijkant van de aansluiting van je insulinecartridge om deze van je infusieset los te maken – je pomp en infusieset zijn nu van elkaar gescheiden.</p>
4		<p>Sluit de beschermhoes van je infusieset.</p> <p> Als je de beschermhoes open laat, kan er vuil in de opening komen, wat infecties of verstoppingen kan veroorzaken.</p>

5		<p>Trek de pomp weg van je huidpatch. Als je van plan bent om de pomp weer snel in te schakelen, laat de huidpatch dan zitten.</p>
6		<p>Wanneer je klaar bent om je pomp weer in te schakelen, sluit je je insulinecartridge weer aan op je infusieset en bevestig je je pomp weer.</p>

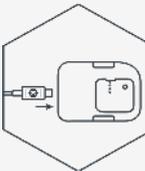
3.2.5 – Je pomp opladen

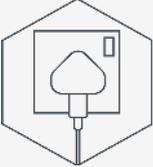
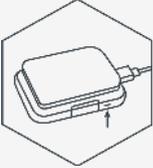


Als het lampje van de oplaadstatus op het oplaadstation niet oplicht als je pomp is aangesloten en de stroomvoorziening is ingeschakeld, wordt de pomp niet opgeladen. Probeer eerst een andere stroomvoorziening en neem contact op met je lokale support als je problemen blijft ondervinden.

Wanneer je je pomp voor de eerste keer oplaadt, kan dat tot 2 uur duren. Als je pomp langer dan 4 uur is opgeladen en het oplaadcontrolelampje is niet veranderd van oranje naar groen, neem dan contact op met je lokale support voor assistentie.

Je draagt je Kaleido-pompen maximaal 3 dagen per keer. Nadat je een pomp hebt verwijderd, is het een goed idee om hem zo snel mogelijk op te laden, zodat deze klaar is voor de volgende keer dat je hem nodig hebt. Zorg ervoor dat je pomp volledig is opgeladen voor gebruik.

1		<p>Steek de aansluitkabel in de micro-USB-poort van je oplaadstation. Het pictogram Kaleido moet naar boven zijn gericht.</p>
2		<p>Controleer of er in de pomp die je wilt opladen geen insulinecartridge zit. Als er een insulinecartridge in zit, moet je de pomp stoppen en de ampul verwijderen.</p> <p>Zodra er geen insulinecartridge meer in de pomp zit, klik je de pomp op zijn plaats op het oplaadstation.</p>

3		<p>Sluit je netspanningsadapter aan op een goed bereikbaar stopcontact en schakel vervolgens de stroom in. Het lampje van de oplaadstatus op het oplaadstation wordt oranje om je te laten weten dat er wordt geladen.</p>
4		<p>Als je pomp volledig is opgeladen, verandert het lampje van de oplaadstatus op het station van oranje naar groen. Je pomp is nu klaar voor gebruik.</p> <p>Om je pomp uit het oplaadstation te verwijderen, druk je de ontgrendelknoppen aan weerszijden van het station gelijktijdig in – er zijn er in totaal twee. Je voelt dat je pomp loslaat en kunt deze verwijderen, geen kracht nodig.</p> <p>Als je pomp al meer dan 4 uur aan het opladen is en het oplaadstatuslampje niet van oranje naar groen is gegaan, neem dan contact op met je lokale support.</p>

3.2.6 – De insulinepomp ontkoppelen

Je moet je pomp enkel ontkoppelen als je je DBLG1 wijzigt.

Tik op de DBLG1 op  > Systeemstatus > [pompsectie] > MEER. Tik vervolgens op STOPPEN en POMP VERGETEN.

 De loop-modus moet worden uitgeschakeld om de pomp te ontkoppelen.

3.2.7 – Je pomp ontgrendelen

Stop de insulinetoediening en verwijder de cartridge tijdelijk om de momenteel gebruikte pomp los te koppelen vooraleer je een pomp ontgrendelt. Controleer of de status op het scherm Systeemstatus **Er is geen insulinepomp gekoppeld** is.

1 Tik op  > Hulp > Ondersteuning > Je pomp ontgrendelen.

2



Zorg ervoor dat je pomp zich in de buurt bevindt. Ze moet minstens 20% opgeladen zijn en de cartridge moet geplaatst zijn.

Tik op ZOEKEN NAAR VERGRENDELDE POMP.

3



DBLG1 zoekt naar vergrendelde pompen. Selecteer de pomp die je wilt ontgrendelen en tik op ONTGRENDELLEN.

4		<p>Verwijder de cartridge uit de pomp (je hebt hier 5 seconden voor) en plaats de cartridge vervolgens terug in de pomp.</p> <p>Als je de cartridge niet snel genoeg hebt verwijderd, tik dan op PROBEER HET OPNIEUW.</p>
5		<p>Op het einde van het proces geeft de app DBLG1 de melding “Je pomp is ontgrendeld” weer. Tik op SLUITEN om doorgestuurd te worden naar het startscherm en ga vervolgens naar het scherm Systeemstatus als je je pomp moet koppelen.</p>

3.3 – Glucosesensor

3.3.1 – De sensorsessie stoppen

De sensorsessie stopt als de periode van 10 dagen eindigt.



Het alarm dat hoort bij het einde van je sensorsessie stopt de loop-modus. Je pomp blijft insuline toedienen op basis van je basaal veiligheidsprofiel.

Hergebruik de zender en gooi deze niet weg

- ⚠ Gooi de zender aan het einde van een sessie niet weg. De zender is ongeveer 3 maanden herbruikbaar.

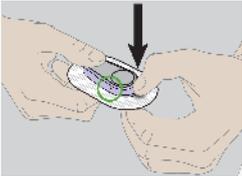
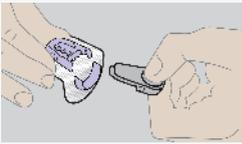
Het kan ook voorkomen dat je de sessie op eigen initiatief voortijdig moet beëindigen of, in uitzonderlijke gevallen, wanneer de DBLG1 problemen met betrekking tot de sensor detecteert en je vraagt de sessie te beëindigen.

Tik op  > **Systeemstatus** > [sensorsectie] > **STOPPEN** om de huidige sessie te beëindigen. Als je pomp aan het einde van de sensorsessie bezig is met toedienen, blijft ze insuline toedienen op basis van je basaal veiligheidsprofiel.

Wanneer je de sensor vervangt, kun je je metingen niet bekijken of de loop-modus gebruiken tijdens de opwarmperiode van 2 uur. Tik direct op **STARTEN** in het gedeelte loop-modus op het scherm **Systeemstatus**. De loop-modus schakelt op de status van **Wachten op glucosewaarden** en zal automatisch starten aan het einde van de opwarmperiode.

Opmerking: de loop-modus kan niet starten als de sensorstatus **Geen actieve sessie** of **Geen sensor geregistreerd** is.

3.3.2 – De sensor verwijderen

1		Trek de rand van de zelfklevende patch omhoog en weg van je lichaam.
2		Breek de paarse zenderhouder bij de inkepingen.
3		Schuif de zender uit de houder en bewaar deze voor gebruik met de volgende sensor. Verwijder de zelfklevende patch volgens je lokale richtlijnen voor de verwijdering van onderdelen die in contact met bloed zijn geweest.

3.3.3 – Een nieuwe sensor installeren en de zender hergebruiken

Je zender is ontworpen om ongeveer 3 maanden mee te gaan. Hergebruik de zender meerdere sensorsessies. Volg de onderstaande stappen om de sensor te vervangen en een nieuwe sessie te starten.

1		Tik op  > Systeemstatus > [sensorsectie] > STARTEN.
2	Voer de code van de nieuwe sensor in of scan de QR-code zoals beschreven in stap 2 van De sensor en de zender koppelen op pagina 36.	
3		<p>Installeer de nieuwe sensor op je lichaam en bevestig de zender weer aan de nieuwe sensor zoals beschreven in De sensor inbrengen en de zender plaatsen op pagina 38.</p> <p>Wacht 15 tot 20 minuten voordat je de zender aan de nieuwe sensor bevestigt, anders herkent het systeem de sensor mogelijk niet als een nieuwe sensor en krijg je in dit geval een foutmelding.</p> <p>Het serienummer van de zender is opgenomen in het geheugen van de DBLG1. Je hoeft dit nummer niet in te voeren wanneer je van sensor wisselt.</p>

Je krijgt een waarschuwing als de gebruiksduur van de batterij van de zender nog minder dan één sensorsessie is (10111). **Wacht dan tot de volgende sensorsessie begint en vervang dan je zender tegelijk met de infusieset.**

3.3.4 – Zowel de zender als de sensor vervangen

Naast het vervangen van de zender omdat hij het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet je hem mogelijk ook vervangen omwille van een alarm- of waarschuwingstoestand (zoals een bijna lege batterij). Raadpleeg [Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen](#) op pagina 111 voor alle alarmen en waarschuwingen die een zenderwissel vereisen.

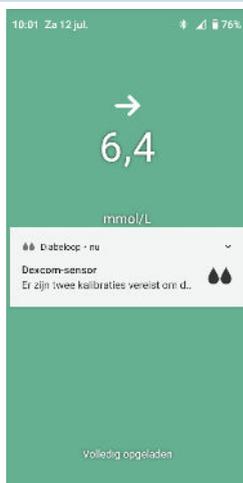
Wanneer je de zender vervangt, moet je ook de sensor vervangen.

Stop of verwijder je glucosesensor. Tik vervolgens op **MEER** om de informatie over de sensor weer te geven, scroll naar beneden en tik op **VERWIJDER DE ZENDER**. Ga te werk alsof je voor de eerste keer een sensor en zender koppelt en installeert, zoals beschreven in de vorige secties (van [De sensor en de zender koppelen](#) op pagina 36 tot [De sensor starten](#) op pagina 40).

3.3.5 – Je Dexcom G6 kalibreren

Als je handmatige kalibratie hebt gekozen tijdens de koppelingsfase van de sensor (d.w.z. je hebt de sensorcode niet ingevoerd), moet je de sensor aan het eind van de opwarmfase van de sensor kalibreren met twee capillaire bloedglucosewaarden van je bloedglucosemeter. Als het tijd is om te kalibreren, geeft je DBLG1 het symbool  weer.

Kalibratiemelding op het vergrendelscherm



Kalibratiemelding in de statusbalk op het startscherm



Vijf minuten na de eerste kalibratie moet je de tweede waarde invoeren. Als je het symbool  ziet, moet je direct opnieuw kalibreren.

Na deze twee kalibraties, kun je de metingen van je Dexcom G6 weergeven. Je moet een nieuwe kalibratie uitvoeren na 12 uur, en daarna nog eens 12 uur later. Daarna is één kalibratie om de 24 uur nodig.

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

Ga nauwkeurig en snel te werk

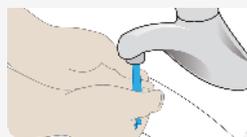
Voer binnen 5 minuten na gebruik van de meter de exacte bloedglucosewaarde in die op je meter wordt weergegeven. Voer de Dexcom G6-meting niet in als een kalibratie. Volg deze instructies op. Als je dit niet doet, kan dit leiden tot ernstige lage of hoge glucosewaarden.



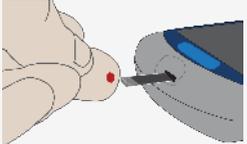
Kalibreer niet als je glucose snel verandert: meer dan 0,2 mmol/L in 1 minuut.

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

1



Was je handen grondig met water en zeep, en droog ze af.

2		<p>Gebruik je bloedglucosemeter om een waarde van de meter te verkrijgen.</p>
3		<p>Tik op ☰ > Systeemstatus > [sensorsectie] > MEER > KALIBREREN.</p> <p>Voer de bloedglucosewaarde in en tik twee keer op BEVEST.</p>

Wanneer een meter gebruiken in plaats van de G6

Vertrouw op je bloedglucosemeter voor beslissingen over de behandeling in de volgende situaties.

- Als er geen nummer of pijl wordt weergegeven.
- Wanneer je G6-metingen niet overeenkomen 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. Gebruik bij twijfel je meter.
- Als je sensor geen metingen kan leveren en je een sensorfoutwaarschuwing ontvangt (raadpleeg [Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen](#) op pagina 111).

3.3.6 – Problemen met je Dexcom G6 oplossen

Problemen met de nauwkeurigheid

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

Verschillende lichaamsvloeistoffen geven verschillende waarden.

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

Kalibreren kan helpen om je G6-metingen op één lijn te brengen met de waarden van je meter.

G6-metingen komen niet overeen met de symptomen

Als je G6-metingen niet overeenkomen met je symptomen, was je handen dan grondig met water en zeep, en droog ze af. Neem vervolgens een vingerprikmeting met je meter. Als de waarde van de meter overeenkomt met je symptomen, gebruik je de waarde van de meter als basis 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 patch

Probleem	Oplossing
<p data-bbox="129 831 286 882">Applicator komt niet los</p> 	<ol data-bbox="364 767 1020 1102" style="list-style-type: none">1. Haal de zelfklevende patch met de applicator er voorzichtig af.  <ol data-bbox="364 970 1020 1102" style="list-style-type: none">2. Controleer de aanbrengplaats 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 support.

Probleem	Oplossing
<p>Zelfklevende patch die van de huid loskomt</p> 	<p>Als je sensor eenmaal is geplaatst, kun je het losraken verminderen door een overpatch of medische tape (zoals Blenderm) over de zelfklevende patch aan te brengen. Bedek de zender niet. Vermijd open wonden.</p> <p>Neem contact op met je lokale support om een overpatch te bestellen.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Overpatch</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Medische tape</p> </div> </div> <p>Voor je volgende sessie kun je voorkomen dat de pleister loskomt voordat je je sensor plaatst door:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ervoor te zorgen dat je huid schoon en droog is voordat je de sensor plaatst. • zelfklevende producten (zoals Mastisol[®], SkinTac[™]) onder de patch te gebruiken en de plek waar de naald insteekt te vermijden. • de patch goed op de huid te wrijven.
<p>Huidirritatie rond de sensorlocatie</p>	<p>Sommige mensen zijn gevoelig voor de kleefstof van de sensor. Raadpleeg je zorgverlener als je last hebt van ernstige huidirritatie, zoals jeuk, branderigheid, en/of uitslag op de plaats van de patch.</p>

3.4 – Maaltijden

3.4.1 – Een maaltijd aangeven

Om je DBLG1 System zo effectief mogelijk te gebruiken, kun je het beste maaltijden aangeven.



Als je een maaltijd aangeeft, kun je dat best 15 minuten van tevoren doen. Dit helpt om de maaltijdbolus op de juiste manier aan te passen. Een maaltijd kan echter ook op het moment zelf of later worden aangegeven als je het eerder bent vergeten te doen.

1

Tik op het startscherm op



2 Selecteer het tijdstip van de maaltijd of gebruik de sneltoetsen.

3

Voer de hoeveelheid koolhydraten in of kies een voorgedefinieerde hoeveelheid: Klein/Middelgroot/Groot.

De middelgrote hoeveelheid is die hoeveelheid die ingesteld werd tijdens de initialisatie. De kleine en grote hoeveelheden werden automatisch berekend.

Als je een vetrijke maaltijd wilt, kies je deze optie. Je systeem zal de insulinedoses aanpassen om de vertraagde hyperglykemie, die vaak bij dit soort maaltijden wordt waargenomen, te compenseren.

Tik op BEVEST.

Als je moeite hebt met tellen van je koolhydraten of met het bepalen van wat in jouw geval een vetrijke maaltijd is, neem dan contact op met je zorgverlener.

3.4.2 – Aanbevelingen voor maaltijdbolus

Nadat je je maaltijd hebt aangegeven, past de loop-modus de glucosebeheerstrategie voor na de maaltijd aan met behulp van je vroegere, huidige en toekomstige (voorspelde) glykemische informatie. Het berekent of een maaltijdbolus nodig is, wanneer hij toegediend moet worden en welke hoeveelheid insuline vereist is. De bolus kan standaard of tweefasig (in twee delen gesplitst) zijn.

Je moet de door de loop-modus voorgestelde maaltijdbolus bevestigen voordat deze kan worden toegediend.

Het is mogelijk dat je in de volgende gevallen niet meteen een maaltijdbolusaanbeveling krijgt.

- Je hebt al genoeg insuline in je lichaam voor de aangegeven koolhydraten. De loop-modus kan in de volgende 45 minuten een maaltijdbolus aanbevelen.
- De loop-modus heeft hypoglykemietoestanden gedetecteerd (huidige of kortdurende). De loop-modus kan in de volgende 45 minuten een maaltijdbolus aanbevelen.
- Er wordt een sensorkalibratie uitgevoerd. De bolusaanbeveling wordt weergegeven nadat de kalibratie is voltooid.

Als een van de bovenstaande omstandigheden wordt gedetecteerd, wordt er een waarschuwing geactiveerd (20105, 20106 of 20107). Raadpleeg [Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen](#) op pagina 111.

Als de loop-modus het gebruik van de tweefasige bolus aanbeveelt, hangt de toedieningsmethode af van het type maaltijd.

- Als je de optie **Vetrijke maaltijd** selecteert, is de periode tussen de twee bolussen **ongeveer 60 minuten**.
- Als je de optie **Vetrijke maaltijd** niet selecteert, is de periode tussen de twee bolussen **ongeveer 30 minuten**.



Zorg ervoor dat je geplande sportactiviteiten aangeeft **VOORDAT** je je maaltijdbolus bevestigt. Als je vergeten bent een aanstaande sportactiviteit te melden, moet je de bolus annuleren, de sportactiviteit aangeven en wachten op de nieuwe maaltijdbolusberekening. Het systeem stelt een nieuwe maaltijdbolus voor die rekening houdt met de aangegeven sportactiviteit, die je vervolgens kunt bevestigen of niet.

De bolusmelding bevat bepaalde essentiële informatie.

- De meest recente G6-meting 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 aangegeven.
- De door het systeem aanbevolen insulinedosis.
- Het soort aanbevolen bolus: standaard of tweefasig.



De aanbeveling voor de maaltijdbolus kan worden aangepast als deze niet geschikt blijkt te zijn. Gebruik de knoppen **⊖** en **⊕** om de grootte van de bolus te verkleinen of te vergroten.

Tik op **BEVEST** om de bolustoediening te starten.

Als je de bolusaanbeveling wilt weigeren, tik dan op **ANNULEREN** en kies een van de drie weergegeven opties: de maaltijd verwijderen, de maaltijd wijzigen of de bolus uitstellen.

Als je de bolus uitstelt, wordt er binnen 5 minuten een andere aanbeveling verstuurd om je eraan te herinneren dat een bolus nodig is.

De bolus die wordt toegediend wordt weergegeven op het pompoverzichtsscherm en het startscherm. Deze kan op elk moment worden gestopt (ongeacht de status van de loopmodus). Tik op het startscherm op **Bolus wordt toegediend (/) >** om het scherm **Pompbediening** te openen, tik vervolgens op **STOPPEN** in de bolussectie.

Als de bolus volledig is toegediend, kun je deze bekijken in de bolusgeschiedenis (**☰ > Geschiedenis > Bolus**).



Als er een bolus is onderbroken en slechts gedeeltelijk werd geleverd (bijvoorbeeld als gevolg van een verstopping of omdat je hem vrijwillig hebt gestopt), en je een andere bolus wilt programmeren of een pen wilt gebruiken, houd dan rekening met de reeds toegediende insuline.

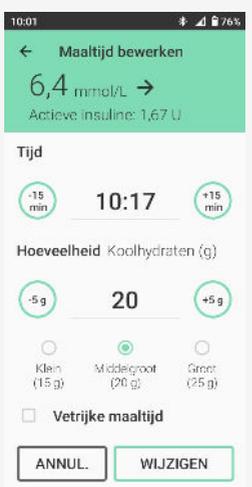
3.4.3 – Een maaltijdaangifte bewerken of verwijderen

Als het boluscommando naar de pomp is gestuurd

Je kunt een maaltijdaangifte niet wijzigen of verwijderen als het boluscommando naar de pomp is gestuurd.

Als het boluscommando niet naar de pomp is gestuurd

Als je er uiteindelijk voor hebt gekozen om de hoeveelheid koolhydraten die je hebt aangegeven niet te eten of je hebt je etenstijd uitgesteld, dan raden we je aan om je maaltijdaangifte te wijzigen.

1		<p>Tik op  > Geschiedenis > Mijn maaltijden en op Toekomstige maaltijden of Eerdere maaltijden.</p> <p>Selecteer de maaltijd en tik op WIJZIGEN.</p> <p>Als je hebt besloten de maaltijd die je hebt aangegeven niet te eten, tik dan op VERWIJDEREN.</p>
2		<p>Pas de tijd en/of de hoeveelheid koolhydraten aan.</p> <p>Tik opnieuw op WIJZIGEN om de nieuwe aangifte op te slaan.</p>

De maaltijdbolus wordt berekend aan de hand van de nieuwe informatie die je zojuist aan je DBLG1 hebt doorgegeven. Zelfs na het ontvangen van de bolusmelding kun je je aangifte nog wijzigen. Annuleer de bolusmelding en herhaal de bovenstaande stappen voor het wijzigen van de maaltijd.

3.5 – Sportactiviteiten



Bij contactporten bestaat het risico dat je per ongeluk je canule uittrekt, of je infusiesetplaats of pomp beschadigt. Je kunt dan ook het beste je pomp af doen tijdens dit soort activiteiten.

3.5.1 – Een sportactiviteit aangeven

De loop-modus beheert automatisch je bloedglucosespiegel tijdens en na een sportactiviteit door de basale dosering en/of correctiebolus aan te passen en, indien nodig, door reddingskoolhydraten aan te bevelen.



Je kunt het beste elke komende sportactiviteit **minstens 1 uur voor** het begin van de activiteit aangeven. Hierdoor kan de loop-modus de insulinetoediening aanpassen om de hoeveelheid actieve insuline in je lichaam te verminderen voor de activiteit begint, om hypoglykemie tijdens of na het sporten te voorkomen. Hoe gemakkelijker je een activiteit aangeeft, hoe beter de loop-modus je bloedglucosespiegel kan regelen.

1	Tik op het startscherm op  .
2	Gebruik het vervolkeuzemenu naast het veld Naam om een activiteit uit de lijst te kiezen. Als je je activiteit niet in de lijst kunt vinden, kun je Aëroob (standaard) , Overige – anaëroob of Overige – gemengd kiezen. Afhankelijk van hun intensiteit kunnen activiteiten zoals tuinieren of doe-het-zelven aangegeven worden met behulp van het type Overige – gemengd .

3

Standaard stelt het systeem voor om de activiteit over 1 uur te starten. Wijzig eventueel de tijd met de sneltoetsen of door de tijd handmatig in te voeren. Je kunt een sportactiviteit aangeven voor vandaag of voor morgen.

Selecteer een duur en intensiteit.



Sportintensiteit is specifiek voor elke persoon. Je moet begrijpen hoe je lichaam op sport reageert, om deze aangifte beter te kunnen afstemmen.

Tik op BEVEST.

De aard van de sportactiviteit beïnvloedt je bloedglucosespiegel: aërobe activiteiten hebben de neiging om de bloedglucosespiegel te verlagen, terwijl anaërobe activiteiten de neiging hebben om de bloedglucosespiegel te verhogen. Als er geen specifieke activiteit geselecteerd is, gaat het systeem ervan uit dat de activiteit aëroob is. Als u echter het type activiteit selecteert, dan kan de loop-modus zich tijdens en na de sportactiviteit nauwkeuriger aanpassen aan de variaties in glucoseniveaus die aan het type activiteit gekoppeld zijn.

3.5.2 – Een sportactiviteit bewerken of verwijderen



Je moet altijd aan het systeem melden als de geplande activiteit verandert (een kortere of langere sessie bijvoorbeeld), ook als de activiteit reeds heeft plaatsgevonden. Als je niet van plan bent de geplande sportactiviteit te doen, moet je deze verwijderen.

Deze maatregelen zorgen ervoor dat je DBLG1 de juiste aanpassingen blijft doen.

1	Tik op  > Geschiedenis > Sportactiviteiten.
2	<div data-bbox="180 161 423 639" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p data-bbox="468 320 879 368">Tik op Toekomstige activiteiten of Voorbije activiteiten.</p> <p data-bbox="468 392 949 416">Tik op WIJZIGEN en wijzig de relevante informatie.</p> <p data-bbox="468 432 960 480">Tik opnieuw op WIJZIGEN om de nieuwe informatie op te slaan.</p>

3.5.3 – Een sportactiviteit stoppen

1	Tik op startscherm op STOPPEN.
2	<div data-bbox="180 807 423 1286" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p data-bbox="468 967 983 1046">Bevestig dat je de huidige sportactiviteit wilt stoppen of tik op NIEUWE AANGEVEN als je een andere sessie wilt aangeven.</p> <p data-bbox="468 1062 930 1118">De werkelijke tijd die aan de sportactiviteit wordt besteed, wordt in de geschiedenis aangepast.</p>

3.6 – Reddingskoolhydraten

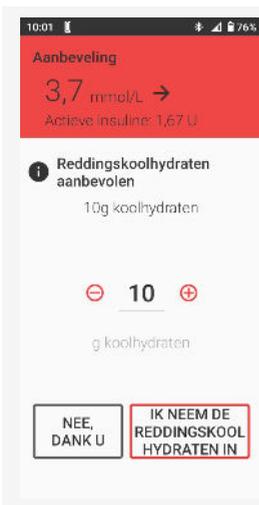
3.6.1 – Aanbevelingen m.b.t. reddingskoolhydraten

De loop-modus kan reddingskoolhydraten aanbevelen om hypoglykemie te voorkomen. Als je G6-waarde dicht bij de door jou ingestelde grenswaarde voor hypoglykemie komt, activeert de loop-modus een waarschuwing (20300) en wordt een aanbeveling voor reddingskoolhydraten weergegeven. Je hoeft alleen maar de aanbeveling te bevestigen of de hoeveelheid waar nodig aan te passen. **Zorg ervoor dat je de voorgestelde of aangepaste hoeveelheid neemt.**

Als de waarschuwing 20300 geen geluidssignaal afgeeft, controleer dan de instelling die je voor deze waarschuwing hebt gedefinieerd en zorg ervoor dat het signaal verplicht altijd weerklinkt. Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Geluid en trillingen > Loop-modus (raadpleeg [Het geluid van waarschuwingen en meldingen configureren](#) op pagina 100).



Lees de hoeveelheid in te nemen koolhydraten zorgvuldig af, aangezien elke aanbeveling anders kan zijn. Het systeem maakt gebruik van de reddingskoolhydratenfactor (afhankelijk van je gewicht) en van het verschil tussen je voorspelde bloedglucosespiegel en je streefwaarde om die hoeveelheid te berekenen.



Als je de aanbeveling voor reddingskoolhydraten bevestigt worden de reddingskoolhydraten weergegeven met dit pictogram  op het diagram van het startscherm.

Als je besluit de reddingskoolhydraten niet in te nemen, maar je volgens het systeem risico op hypoglykemie loopt, krijg je binnen 5 minuten een nieuwe aanbeveling.

3.6.2 – Inname van reddingskoolhydraten aangeven



De loop-modus berekent en beveelt reddingskoolhydraten aan op basis van je bloedglucosespiegelprognose. Als je echter tekenen van hypoglykemie ervaart en de behoefte voelt om reddingskoolhydraten in te nemen, zorg er dan voor dat je die aan het systeem doorgeeft. Controleer indien nodig je capillaire bloedglucose.

1	Tik op  > Reddingskoolhydr.
2	Voer de tijd in voor de inname van reddingskoolhydraten. De weergegeven tijd is standaard de huidige tijd op de DBLG1.
3	<div data-bbox="184 242 427 727" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;">  </div> <div data-bbox="461 343 983 422" style="margin-top: 10px;"> <p>Tik in het veld Hoeveelheid koolhydraten (g) en voer de hoeveelheid in die je van plan bent in te nemen of hebt ingenomen.</p> </div> <div data-bbox="520 443 983 582" style="margin-top: 10px; border-left: 2px solid #00a0e3; padding-left: 10px;"> <p>Zorg ervoor dat je de juiste hoeveelheid invoert voordat je bevestigt omdat de aangifte niet gewijzigd kan worden zodra ze bevestigd is. Het systeem is effectiever als de informatie die je aangeeft nauwkeurig is.</p> </div> <div data-bbox="461 603 610 625" style="margin-top: 10px;"> <p>Tik op BEVEST.</p> </div>

3.7 – Een bolus geïnjecteerd met een pen (of een ander hulpmiddel) aangeven

 Het systeem kan alleen actieve insuline berekenen (dat wil zeggen, de hoeveelheid insuline die is toegediend door middel van een bolus die nog in je lichaam circuleert) op basis van de insuline waarvan het weet dat die is toegediend. Als je onlangs een alternatieve methode voor insulinetoediening hebt gebruikt en je de loop-modus wilt starten, moet je deze hoeveelheid insuline aangeven in de bolusgeschiedenis.

 Als je een alternatieve methode gebruikt om een bolus te injecteren, maar dit niet aan het systeem doorgeeft, moet je de loop-modus gedurende 3 uur stoppen. Dit is de ongeveer tijd die nodig is voordat deze insulinedosis volledig uit je lichaam is verdwenen.

Om deze externe bolus aan te geven, tik je op  > Geschiedenis > Bolus > +. Voer de tijd en de geïnjecteerde hoeveelheid in en tik op **BEVEST.**

3.8 – Geschiedenis

Je DBLG1 slaat 3 maanden aan gegevens op (bloedglucosespiegel, injecties, maaltijden, activiteiten, gebeurtenissen op het apparaat, enz.). Raadpleeg YourLoops om al je gegevens te zien.

3.8.1 – Grafische overzichten

Tik op  > Geschiedenis > Grafieken of direct op de overzichtsgrafiek op het startscherm om gedetailleerde geschiedenisinformatie weer te geven. Er zijn drie verschillende grafieken:

- je bloedglucosespiegel, samen met je grenswaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie, maaltijden, inname van reddingskoolhydraten en sportactiviteiten.
- alle toegediende correctie- of maaltijdbolussen.
- jouw basale dosering.



Als de batterij van de DBLG1 bijna leeg is, gaan de gegevens in het geheugen niet verloren. De datum en tijd van de stroomonderbreking worden echter niet in het gebeurtenissenlogboek geregistreerd.

Als je herstart, herstelt de DBLG1:



- de informatie over de bloedglucosespiegel van de afgelopen 3 uur.
- de insulinetoedieningsgeschiedenis (op voorwaarde dat de pomp nog is gekoppeld aan de DBLG1).

Alle acties die tijdens de onderbreking zijn uitgevoerd (maaltijden, inname van reddingskoolhydraten, penbolussen...) worden niet geregistreerd in de geschiedenis. Dit soort informatie moet worden aangegeven als de DBLG1 opnieuw wordt opgestart.

3.8.2 – Statistieken

Tik op  > Geschiedenis > Statistieken.

Het scherm *Statistieken* geeft informatie weer met betrekking tot je bloedglucosespiegel, zoals je gemiddelde glucosespiegel, evenals je tijd binnen bereik, tijd in hyper en tijd in hypo, gedurende een bepaalde tijdsperiode. Het geeft ook je geschatte HbA1c (geglyceerd hemoglobine) weer. Ook bekend als de glucose management index (GMI), een marker (verkregen door een bloedtest) die je gemiddelde geglyceerde hemoglobine (als percentage van je totale hemoglobine) over de afgelopen 2 tot 3 maanden aangeeft.

3.8.3 – Gedetailleerd overzicht van de kalibraties

Tik op  > Geschiedenis > Kalibraties om een lijst van je kalibraties te openen (datum en bloedglucosewaarde voor elke kalibratie).

3.8.4 – Gedetailleerd overzicht van de bolusdoses

Tik op  > Geschiedenis > Bolus om de bolusgeschiedenis te openen. Op het scherm zie je het volgende:

- de datum, tijd en status van de bolus.
- de hoeveelheid toegediende insuline.
- het **soort** bolus en de duur ervan:
 - *Deel 1 of Deel 2*: bifasische (tweefasige) maaltijdbolus,
 - *Standaard*: standaardmaaltijdbolus,
 - *Correctie*: bolus gestart door de loop-modus of via de modus BEDIENING OP AFSTAND,
 - *Pen*: externe bolus die met een ander apparaat wordt geïnjecteerd.
- de **oorsprong** van de bolus:
 - *Algoritme*: geïnitieerd door de loop-modus,
 - *Gebruiker*: geïnitieerd door de gebruiker via de modus BEDIENING OP AFSTAND.

Externe bolussen (die bijvoorbeeld met een pen worden toegediend) worden door het systeem in aanmerking genomen en zijn beschikbaar in het overzicht zodra ze handmatig in de DBLG1 zijn aangegeven. Raadpleeg [Een bolus geïnjecteerd met een pen \(of een ander hulpmiddel\) aangeven](#) op pagina 90.

3.9 – Reizen met je DBLG1 System

Voordat je op reis gaat, raden we aan om contact op te nemen met je zorgverlener voor eventuele instructies, en om indien nodig alternatieve insulinerapiemethoden te vinden. Draag ook je EHBO-does bij je.



Opmerking: het is mogelijk dat de bij je systeem geleverde netspanningsadapter niet compatibel is met het land van bestemming. Zorg ervoor dat je een geschikte voedingsadapter bij hebt. Gebruik anders je alternatieve insulinerapie.

3.9.1 – Tijdens vliegen

Je bagage inchecken en door de luchthavenbeveiliging gaan



Stop geen voorraden in je ingecheckte bagage: de temperatuur in het ruim kan dalen tot het vriespunt en er is altijd een risico dat je bagage zoekraakt. Houd in plaats daarvan alles bij je in je handbagage. Informeer vooraf bij je luchtvaartmaatschappij voor specifieke richtlijnen.



De DBLG1 System kan niet worden gebruikt in de buurt van elektromagnetische golven (waaronder röntgenstraling) en is niet getest met full body scanners (bekend als AIT of millimetergolfscanners).

Ga niet door bodyscanners met onderdelen van het systeem op je lichaam. Vraag in plaats daarvan om een foullering en visuele inspectie. Je zorgverlener kan je een certificaat geven waarin staat dat je medische apparatuur bij je moet hebben om je diabetes onder controle te houden.

Je kunt ook alle systeemonderdelen van je lichaam verwijderen en door de bodyscanner gaan. Vraag om een visuele inspectie van de systeemonderdelen.

Tijdens de vlucht

Je kunt je pomp gebruiken tijdens een vlucht, zolang het vliegtuig een drukcabine heeft. Het communiceert met je DBLG1 via Bluetooth®.

De beperkingen van luchtvaartmaatschappijen kunnen in de loop van de tijd veranderen. Daarom raden wij u aan om vóór uw reis contact op te nemen met uw luchtvaartmaatschappij voor specifieke richtlijnen. Als je de pomp niet mag gebruiken, gebruik dan je alternatieve insuliner therapie.

Tijdzones

Als je naar een andere tijdzone reist, stelt je DBLG1 de standaard datum en tijd automatisch in als de optie Automatische tijdzone is geactiveerd (zie [Tijd](#) op pagina 103).



Bij aankomst raden we je aan te controleren of de tijd op je DBLG1 correct is, vooral wanneer je door meerdere tijdzones reist.

3.9.2 – Gegevensoverdracht naar YourLoops

Als je reist naar een land waar het niet mogelijk is om je simkaart te gebruiken, dan worden je gegevens niet langer verzonden naar YourLoops. De overdracht van gegevens begint opnieuw op de eerste dag van de maand volgend op je terugkeer naar een land dat onder de dekking valt.



Als je mobiele verbinding slecht of niet aanwezig is (bijvoorbeeld als je op zee, in een berggebied of in een gebied zonder verbinding bent), kan de gegevensoverdracht naar YourLoops worden beïnvloed.

Deel 4: Systeeminstellingen en aanpassingen

Het DBLG1 System bevat een aantal belangrijke instellingen die je naar eigen behoefte kunt wijzigen.

- Medische instellingen, waaronder:
 - jouw grenswaarden.
 - instellingen voor loop-modus.
 - patiëntinstellingen zoals je gewicht, typische maaltijden, basaal veiligheidsprofiel en totale dagelijkse insulinedosis.
 - Instellingen voor Zen-modus.
- DBLG1-instellingen, waaronder:
 - instellingen voor geluid en trillingen.
 - jouw referenties (YourLoops, pincode).
 - opties voor gegevens delen.
 - voorkeuren voor taal, scherm en tijd.

Wanneer je een instelling wijzigt:

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

 dit logo op je DBLG1 geeft aan dat de instelling alleen kan worden gewijzigd als de loop-modus OFF is. Nadat de wijziging is opgeslagen, moet je de loop-modus opnieuw starten.

4.1 – Medische instellingen

Aangezien de insulinedosis voor elke patiënt anders is, kun je het beste je zorgverlener raadplegen voor de juiste dosering voor jouw specifieke behoeften. Ook diverse fysiologische factoren, zoals stress of ziekte, kunnen je bloedglucosespiegel en dus ook je dagelijkse insulinebehoefte beïnvloeden. Als je dit soort gebeurtenissen meemaakt, moet je je bloedglucosespiegel zorgvuldig in de gaten houden en je zorgverlener raadplegen.

Als je instelling wilt wijzigen, ga je naar Instellingen. De standaard, minimum- en maximumwaarden worden voor elke instelling in een tabel gegeven.

4.1.1 – Grenswaarden

De instellingen van de grenswaarden bevatten je persoonlijke grenswaarden voor hyperglykemie en hypoglykemie, die bepalen hoe je bloedglucosespiegel wordt weergegeven op de DBLG1.

Hyperglykemie-grenswaarde

Hyperglykemie verwijst naar een abnormaal hoge bloedglucosespiegel. Wanneer je

hyperglykemie de door jou gedefinieerde grenswaarde overschrijdt, wordt de informatie op je DBLG1 **ORANJE** weergegeven.

Deze grenswaarde heeft geen invloed op je behandeling. Loop-modus gebruikt zijn eigen beslissingsmechanismen om je basale dosering aan te passen en/of opdracht te geven voor het toedienen van een correctiebolus.

Hypoglykemie-grenswaarde

Hypoglykemie verwijst naar een abnormaal lage bloedglucosespiegel. Wanneer je bloedglucosespiegel onder de door jou gedefinieerde grenswaarde voor hypoglykemie ligt, wordt de informatie op je DBLG1 **ROOD** weergegeven.

Als loop-modus voorspelt dat je bloedglucosespiegel onder je grenswaarde voor hypoglykemie valt, kan het de insulinetoediening tijdelijk stoppen en kan het ook reddingskoolhydraten aanbevelen.

Het veranderen van deze instelling is van invloed op je toekomstige aanbevelingen voor reddingskoolhydraten. Hoe lager je grenswaarde voor hypoglykemie, hoe kleiner de kans dat je reddingskoolhydraten krijgt aanbevolen, of je krijgt ze minder vaak. Op dezelfde manier zal een hogere grenswaarde voor hypoglykemie resulteren in frequentere aanbevelingen voor reddingskoolhydraten.

Instellingen > Medisch > Grenswaarden	Standaardwaarde	Mogelijk bereik
• Grenswaarde voor hyperglykemie	10 mmol/L	9,5 tot 12,2 mmol/L
• Grenswaarde voor hypoglykemie	3,9 mmol/L	3,4 tot 4,7 mmol/L

4.1.2 – Instellingen voor loop-modus

De loop-modus omvat zes instellingen: de streefwaarde van de bloedglucosespiegel, agressiviteit tijdens normoglykemie en hyperglykemie en agressiviteit voor ontbijt, lunch en avondmaal.

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

Onjuiste instellingen kunnen tot hyperglykemie of hypoglykemie leiden.

Streefwaarde voor bloedglucosespiegel

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

- de basale dosering verlagen als je bloedglucosespiegel onder je streefwaarde ligt.
- reddingskoolhydraten aanbevelen en stoppen met de basisdosering als je bloedglucosespiegel te dicht bij je grenswaarde voor hypoglykemie ligt.
- de basale dosering verhogen als je bloedglucosespiegel boven je streefwaarde ligt.
- een correctiebolus toedienen als je risico loopt op hyperglykemie, afhankelijk van de actieve insuline.

Agressiviteit van loop-modus

De agressiviteitsfactoren bepalen hoe snel het algoritme de glucosespiegel in het streefwaardebereik regelt. Ze kunnen worden beschouwd als de remmen of versnellers voor je insulinedoseringen.

 Deze agressiviteit komt overeen met je behoeften en moet regelmatig met je zorgverlener worden besproken, omdat je behoeften in de loop van de tijd kunnen veranderen.

Agressiviteitsfactoren hebben geen direct effect op de hoeveelheid reddingskoolhydraten die de loop-modus aanbeveelt.

Indien nodig, raden we aan alle agressiviteitsinstellingen in stappen van 10% te veranderen.

Agressiviteit bij hyperglykemie: stelt de loop-modus in staat de hoeveelheid toegediende insuline aan te passen door de grootte van de correctiebolussen te vergroten of te verkleinen.

Agressiviteit bij normoglykemie: wordt door de loop-modus gebruikt om de hoeveelheid insuline aan te passen door de basale dosering te verhogen of te verlagen.

Agressiviteit bij maaltijden: wordt door de loop-modus gebruikt om de hoeveelheid insuline aan te passen door de maaltijdbolus te verhogen of te verlagen voor ontbijt, lunch of avondmaal.

Je maaltijdbolus wordt beoordeeld op basis van:

- de hoeveelheid koolhydraten die tijdens de maaltijd wordt verbruikt.
- je bloedglucosespiegel aan het begin van de maaltijd en de hoeveelheid actieve insuline in je lichaam.
- het soort maaltijd: standaard of met hoog vetgehalte.

Instellingen > Medisch > Loop-modus	Standaardwaarde	Mogelijk bereik
• Streefwaarde van de glucosespiegel	6,1 mmol/L	5,6 tot 7,2 mmol/L
• Agressiviteit bij normoglykemie	100%	59% tot 147%
• Agressiviteit bij hyperglykemie	100%	43% tot 186%
• Agressiviteit voor ontbijt/lunch/avondmaal ¹	100%	50% tot 200%

4.1.3 – Loop-modus OFF-instellingen

Als de loop-modus op OFF staat, maar je Dexcom G6 wel is verbonden, kun je alarmen en/of waarschuwingen krijgen met betrekking tot je bloedglucosespiegel. Drie van de waarschuwingen zijn configureerbaar.

¹Het tijdstip waarop je de maaltijd eet bepaalt of de loop-modus het beschouwt als ontbijt (4:00 tot 11:00 uur), lunch (11:00 uur tot 17:00 uur) of avondmaal (17:00 tot 4:00 uur).

- **Waarschuwing voor verlies van het sensorsignaal** (10115): je kunt de tijd voordat de waarschuwing afgaat aanpassen.
- **Hyperglykemie -waarschuwing** (10113): je kunt de grenswaarde instellen waarboven de waarschuwing wordt geactiveerd.
- **Hypoglykemie -waarschuwing** (10117): je kunt de grenswaarde instellen waaronder de waarschuwing wordt geactiveerd.

Instellingen > Medisch > Loop-modus OFF	Standaardwaarde	Mogelijk bereik
Waarschuwing voor verlies van het sensorsignaal (10115)	Na 30 minuten	20 tot 240 minuten
Hyperglykemiewaarschuwing (10113)	> 13,9 mmol/L	6,7 tot 22,2 mmol/L
Hypoglykemiewaarschuwing (10117)	< 3,9 mmol/L	3,4 tot 4,7 mmol/L

4.1.4 – Patiëntinstellingen



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

Onjuiste instellingen kunnen tot hyperglykemie of hypoglykemie leiden.

Gewicht en hoogte

Je gewicht wordt gebruikt om de hoeveelheid koolhydraten die nodig zijn als reddingskoolhydraten te bepalen en moet regelmatig worden bijgesteld als dat nodig is.

Typische maaltijden

Tijdens de initialisatiefase van de DBLG1 wordt de gebruikelijke hoeveelheid koolhydraten voor elke maaltijd geregistreerd. Het wordt geregistreerd als een middelgrote maaltijd om de kleine en grote maaltijdgrootte te berekenen om je maaltijdaangiften gemakkelijker te maken.

Via dit menu kun je de hoeveelheden koolhydraten voor een typische kleine, middelgrote en grote maaltijd veranderen. Na de eerste twee gebruiksmaanden zal het aanpassen van die waarden alleen de snelkoppeling veranderen.



Enkel tijdens de eerste twee maanden gebruik van de DBLG1 System heeft het wijzigen van de **middelgrote hoeveelheid** koolhydraten voor een bepaalde maaltijd **invloed op de grootte van alle toekomstige maaltijdbolussen die worden aanbevolen door de loop-modus**. We raden je ten zeerste aan om de agressiviteitsfactoren te gebruiken om langdurige aanpassingen te maken aan de grootte van de aanbevolen maaltijdbolussen.

Basaal veiligheidsprofiel

Het basaal veiligheidsprofiel komt overeen met de basale doseringen over een periode van 24 uur en wordt ingevoerd samen met je zorgverlener tijdens de initialisatiefase van de DBLG1 en is gebaseerd op je medisch voorschrift. Als de loop-modus wordt uitgeschakeld, dient de

DBLG1 System deze basale veiligheidsbehandeling toe. Je kunt je basale doseringen na verloop van tijd aanpassen als je het gevoel hebt dat ze niet meer geschikt zijn.

Als een tijdsperiode wordt verwijderd, worden alle andere tijdsperiodes ook verwijderd om elk risico op invoerfouten te voorkomen.

Totale dagelijkse insulinedosis

Je totale dagelijkse insulinedosis is gelijk aan je gemiddelde dagelijkse insulinebehoefte voor basale doseringen en maaltijd- en correctiebolussen. Deze informatie voer je samen met je zorgverlener in tijdens de initialisatiefase van je DBLG1.



De totale dagelijkse dosis insuline is niet bedoeld om vaak te veranderen. Denk goed na over het wijzigen van deze instelling, want dit kan invloed hebben op hoe de loop-modus zich in de loop der tijd heeft aangepast aan je persoonlijke behoeften.

Insulinetype

Het insulinetype wordt ingesteld tijdens de initialisatiefase van de DBLG1. Als je de insulinetypen in een later stadium wilt wijzigen, ga dan naar *Instellingen > Medisch > Patiënt > Insulinetype*. Het insulinetype heeft geen invloed op de loop-modus.

Instellingen > Medisch > Patiënt	Standaardwaarde	Mogelijk bereik
• Gewicht	N.v.t.	35 tot 150 kg
• Typische maaltijden	N.v.t.	1 tot 300 g
• Basaal veiligheidsprofiel	N.v.t.	0,05 tot 5 U/h
• Totale dagelijkse insulinedosis	N.v.t.	8 tot 90 U

4.1.5 – Instellingen voor Zen-modus

De Zen-modus is bedoeld om het risico van hypoglykemie te verminderen in specifieke situaties, bijvoorbeeld een lange autorit, een vergadering op kantoor of elke andere situatie waarin het gebruik van je systeem moeilijk kan zijn. Zen-modus activeren verhoogt je streefwaarde bloedglucosespiegel met 1,1 mmol/L. Je kunt deze toename in de streefwaarde bloedglucosespiegel en de periode waarin de Zen-modus actief is aanpassen.

Je kunt de Zen-modus vanuit het startscherm activeren door op het pictogram ZEN te tikken:



Instellingen > Medisch > Zen-modus	Standaardwaarde	Mogelijk bereik
• Offset op de streefwaarde van de glucosespiegel	1,1 mmol/L	0,6 tot 2,2 mmol/L*
• Tijdsduur	3 uur	1 tot 8 uur

* Je streefwaarde bloedglucosespiegel mag niet worden verhoogd boven 8,3 mmol/L.

Opmerking: wanneer de Zen-modus is ingeschakeld, wordt je grenswaarde voor hypoglykemie ook met 1,1 mmol/L verhoogd. Deze waarde kan echter niet worden gewijzigd.

4.2 – Instellingen voor DBLG1

4.2.1 – Instellingen voor geluid en trilling (waarschuwing voor risico)

Je DBLG1 System geeft berichten weer om je op de hoogte te houden van wat er gebeurt met je systeemcomponenten (pomp, sensor, loop-modus en DBLG1).

Vergrendelscherm	Startscherm	Startscherm
		
<p>Op het vergrendelscherm worden berichten weergegeven onder de G6-meting.</p>	<p>Een pictogram in de statusbalk geeft aan dat er een bericht is.</p>	<p>Veeg naar beneden vanaf de bovenkant van het startscherm om details over het bericht te bekijken.</p>

Het systeem waarschuwt je voor aankomende gevaren en risico's aan de hand van:

- alarmen, die wijzen op een groot gevaar als er geen actie wordt ondernomen.
- waarschuwingen, die wijzen op een niet-direct risico.
- meldingen over de status van je systeem, zonder aankomend risico.

Alarmen kunnen niet worden geconfigureerd. Als een alarm afgaat, gaat de DBLG1 trillen en piepen. Het volume van de piepjes neemt geleidelijk toe.

Het geluid van waarschuwingen en meldingen configureren



Als je het geluid van waarschuwingen en meldingen deactiveert of verlaagt, kun je een melding over een niet-kritisch probleem missen, die mogelijk nog steeds belangrijk is voor de goede werking van je systeem.

Je kunt het volume en trillingen instellen van waarschuwingen en meldingen die te maken hebben met je systeemcomponenten. De DBLG1 piept een keer voor een melding en twee keer voor een waarschuwing.

1

Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Geluid en trilling > *Glucosesensor of Insulinepomp* (bijvoorbeeld).

2



Alle waarschuwingen of meldingen configureren die met het onderdeel te maken hebben:

tik in het gedeelte **ALGEMENE INSTELLINGEN** op **Alle waarschuwingen** of **Alle meldingen**.

Een specifieke waarschuwing of melding configureren: blader in het gedeelte **ONDERDEELINSTELLINGEN** naar de bijbehorende foutcode.

Standaard wordt het meldingsvolume ingesteld op 0.

3



Selecteer **Trillingsmodus** als je deze functie wilt gebruiken.

Wijzig het **Volume overdag** door op het bijbehorende nummer te drukken.

Wijzig het **Volume 's nachts** door op het bijbehorende nummer te drukken.

Test het volume door op  te tikken.

Tik op **OPSLAAN**.

4.2.2 – Referenties

In dit menu kun je je pincode en je gebruikersnaam en/of wachtwoord voor YourLoops wijzigen of een nieuw wachtwoord aanvragen. Je kunt ook controleren of je gegevens correct zijn geüpload naar YourLoops.

Pincode

Tik op ☰ > Instellingen > DBLG1 > Referenties > Pincode.

Voer je huidige pincode in. Voer vervolgens de nieuwe pincode in en bevestig deze. Kies niet vier identieke cijfers voor je code, zodat je apparaat beter beveiligd is bij diefstal.

Als je je pincode bent vergeten, kun je ook het resetten van de pincode aanvragen. Tik in het vergrendelscherm op PIN VERGETEN? en vervolgens op CODE ONTVANGEN. Er wordt een eenmalige code naar je e-mailadres verzonden. Zodra je de code hebt ontvangen, voer je hem in je DBLG1 in. Tik vervolgens op BEVESTIGEN en volg de instructies op het scherm om je pincode te resetten.

YourLoops

Tik op ☰ > Instellingen > DBLG1 > Referenties > YourLoops.

⚠ Wees alert voor phishingaanvallen die de naam en het logo van YourLoops nabootsen. Diabeloop zal nooit naar je wachtwoord vragen. Geef je wachtwoord nooit aan derden.

Je referenties wijzigen

1		Tik op AANMELDGEGEVENS WIJZIGEN or WACHTWOORD WIJZIGEN.
2	Voer een nieuw e-mailadres in en bevestig dit. Voer je huidige wachtwoord en vervolgens je nieuwe wachtwoord in en bevestig het. In het kader van cyberbeveiliging moet je wachtwoord uit een combinatie van hoofdletters en kleine letters, cijfers en speciale tekens bestaan en uniek zijn voor YourLoops.	

Een nieuw wachtwoord aanvragen

1		<p>Tik op Wachtwoord vergeten? op het vorige scherm en daarna op CODE ONTVANGEN. Er wordt een eenmalige code naar je e-mailadres verzonden. Tik nadat je de code hebt ontvangen op NIEUW WACHTWOORD AANMAKEN.</p>
2		<p>Voer de alfanumerieke code (geen spaties, met hoofdletters) en het nieuwe wachtwoord in.</p> <p>In het kader van cyberbeveiliging moet je wachtwoord uit een combinatie van hoofdletters en kleine letters, cijfers en speciale tekens bestaan en uniek zijn voor YourLoops.</p> <p>Tik op BEVESTIGEN.</p>

YourLoops-diagnose

Als je een diagnose van je YourLoops-account wilt uitvoeren en wilt controleren of je gegevens correct zijn geüpload, tik je op het tabblad **Diagnose** op het scherm YourLoops. Als de vertrouwelijke modus is geactiveerd, kun je geen gegevens uploaden.

4.2.3 – Gegevens delen

Vertrouwelijke modus

Je kunt de vertrouwelijke modus activeren om het verzenden van je medische gegevens naar YourLoops voor een bepaalde periode te stoppen (3 uur, 1 dag of 3 dagen). Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Gegevens delen > Vertrouwelijke modus. Je kunt ook naar beneden vegen vanaf de statusbalk op het startscherm en tik op het pictogram om deze modus in of uit te schakelen.

Vliegtuigmodus

Je kunt de vliegtuigmodus activeren om je mobiele verbinding uit te schakelen gedurende een periode van 3 tot 24 uur. Er worden geen gegevens verzonden naar YourLoops terwijl de vliegtuigmodus actief is. Gegevens worden weer verzonden nadat de vliegtuigmodus is gedeactiveerd. Gegevens die ook overeenkomen met een actieve vertrouwelijke modus gedurende de tijd dat de vliegtuigmodus actief was, worden echter niet doorgegeven. Als je de vliegtuigmodus activeert, wordt de Bluetooth[®]-connectiviteit niet uitgeschakeld.

Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Gegevens delen > Vliegtuigmodus. Je kunt ook naar beneden vegen vanaf de statusbalk op het startscherm en tik op het pictogram om in of uit te schakelen.

4.2.4 – Taal

De taal van de interface wijzigen. Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Talen.

4.2.5 – Voorkeuren

Stel de helderheid van het scherm handmatig in of optimaliseer de helderheid aan de hand van het omgevingslicht, en stel de time-out voor de automatische schermvergrendeling in. Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Voorkeuren > Display.

4.2.6 – Tijd

De tijdnotatie wijzigen, de automatische wijziging van tijdzone activeren/deactiveren of handmatig de tijdzone instellen. Tik op  > Instellingen > DBLG1 > Tijd.



Je DBLG1 gebruikt tijdzones om de standaarddatum en -tijd automatisch in te stellen wanneer de optie is ingeschakeld en een mobiel datanetwerk beschikbaar is. We raden we je toch aan regelmatig te controleren of de tijd op je DBLG1 correct is, vooral wanneer je door meerdere tijdzones reist. Bespreek eventueel noodzakelijke aanpassingen aan je instellingen met je zorgverlener als je van plan bent om door meerdere tijdzones te reizen.

4.2.7 – Updates

Controleer op software-updates en beheer het tijdstip van de update.

 Tijdens een update mag je je DBLG1 NIET uitschakelen. Je apparaat start mogelijk automatisch opnieuw op nadat de installatie is voltooid.

Op updates controleren

 Je DBLG1 moet tot minstens 25% zijn opgeladen voordat je doorgaat met een update.

Je kunt geen updates installeren terwijl je een maaltijd of een sportactiviteit aangeeft. Voltooi eerst het aangeven voordat je doorgaat met een update.

Als je wilt controleren of een update beschikbaar is, ga dan naar  > Instellingen > DBLG1 > Updates > Controleren op updates en tik op **CONTROLLEREN**. Als een update beschikbaar is, tik je op **DOWNLOADEN**. Als je DBLG1 voldoende accuvermogen heeft, kan je ervoor kiezen om:

- op **NU INSTALLEREN** te tikken om de update direct te installeren.
- op **OK** te tikken om de door het systeem ingestelde standaardtijd te laten staan. De updatetijd wordt op het startscherm weergegeven.

Je kunt de standaard updatetijd ook met 1 uur uitstellen. Tik in dit geval op **1U UITSTELLEN** als je deze optie ziet (tot 5 minuten voor de standaardtijd weergegeven).

Een specifieke tijd voor een update instellen

Als je een specifieke tijd voor een update wilt instellen, tik je op  > Instellingen > DBLG1 > Updates > Updatetijd. Selecteer een tijd en tik op **OPSLAAN**.

 De update moet zorgvuldig worden gecontroleerd; om veiligheidsredenen kan de update niet voor 's nachts worden geprogrammeerd.

Let op: als een update reeds automatisch voor die dag door het systeem is gepland, wordt de gewijzigde tijd toegepast op alle toekomstige updates.

Software-informatie weergeven

Tik op  > Hulp > Info. De secties **Software** en **Release-opmerkingen** bevatten informatie over de versie van je Diabeloop-toepassing.

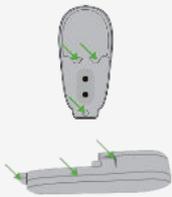
Deel 5: Reiniging, opslag en afvoer

5.1 – Reinigen en opbergen

-  Het systeem moet worden gereinigd wanneer je de onderdelen niet op je lichaam draagt.
Reinig de onderdelen niet als ze aangesloten zijn op een stroomvoorziening (bijvoorbeeld als de DBLG1 aan het opladen is).

5.1.1 – Dexcom G6

De zender reinigen

1	Vorbereiding	Bescherm jezelf door schone handschoenen en een veiligheidsbril te dragen. Bereid het weken voor door Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner-oplossing (Clorox) in een bakje te doen dat diep genoeg is om de zender onder te dompelen.
2	Reinigen	 <p>Spoel de zender met koud leidingwater en schrob deze met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verdwenen.</p> <p>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.</p>
3	Spoelen en drogen	Haal de zender uit de inweekoplossing en spoel deze 10 seconden lang onder stromend koud leidingwater. Veeg de zender droog met een doek.
4	Inspectie	Controleer of er geen zichtbaar vuil is. Als je vuil aantreft, reinig je nogmaals.

Opbergen

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

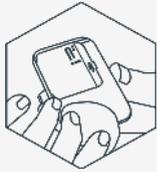
Sensor	<p>Bewaar de sensor in de steriele verpakking totdat je klaar bent om hem te gebruiken.</p> <p>Bewaar deze op een plaats waar de kamertemperatuur tussen 2 °C en 30 °C ligt. Als de temperatuur niet binnen dit bereik ligt, kan dit leiden tot onnauwkeurige metingen van de bloedglucosespiegel. Je kunt je sensor op kamertemperatuur of in je koelkast bewaren – zolang de temperatuur tussen 2 °C en 30 °C ligt. Bewaar sensoren niet in de vriezer.</p>
Zender	<p>Bewaar de zender op een veilige plaats als deze niet in gebruik is.</p> <p>Bewaar deze op een plaats met een kamertemperatuur tussen 0°C en 45°C en een relatieve vochtigheid tussen 10% en 95%.</p>

5.1.2 – Kaleido-insulinepomp

Reinigen

-  Maak je stroomadapter, verbindingkabel, inbrenghulp of oplaadstation nooit nat en dompel ze nooit onder. Water dat in deze onderdelen terecht komt, kan elektrische schokken veroorzaken en het hulpmiddel beschadigen.
-  Probeer nooit een van je Kaleido-producten te reinigen terwijl ze op een stroombron zijn aangesloten. Als je dat wel doet, kun je een elektrische schok krijgen.
-  Laat de USB-poort en de oplaadpennen van het oplaadstation niet in contact komen met vloeistoffen.

We raden aan om minstens één keer per week je Kaleido-pomp, oplaadstation en inbrenghulp 5 minuten lang te reinigen.

1		<p>Dep een kleine hoeveelheid pH-neutraal reinigingsmiddel op een schone, droge doek.</p> <p>De meeste vloeibare zepen en babyshampoos zijn pH-neutraal. Gebruik nooit agressieve chemische schoonmaakmiddelen om je Kaleido-producten schoon te maken.</p>
2		<p>Veeg met behulp van je doek je pompen, oplaadstation en inbrenghulp voorzichtig af. Verwijder alle vuil en lijmresten die zich door de huidpatches en pomppatches hebben opgehoopt.</p>
3		<p>Voordat je klaar bent, moet je alle resten van het reinigingsmiddel hebben weggeveegd en, indien nodig, je producten droogdeppen met een doek zonder ruwe vezels.</p>

Opbergen en transport

 Bewaar de lege insulinecartridge niet bij een temperatuur hoger dan 37 °C. De kwaliteit en prestaties van de insulinecartridges kunnen anders worden aangetast.

Bewaar je Kaleido-producten op een veilige plaats waar je altijd toegang toe hebt als dat nodig is. De pomp moet onder dezelfde omstandigheden als de gebruiksomstandigheden worden bewaard. De volgende tabel toont deze grenswaarden.

	Minimaal	Maximaal
Temperatuur	5 °C	37 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15%	93%

 Als de verpakking of de onderdelen zijn blootgesteld aan andere dan de hierboven genoemde omgevingsomstandigheden, kunnen de gebruiksveiligheid en de leveringsnauwkeurigheid van de Kaleido-pomp worden aangetast. Als dit is gebeurd, gebruik dan alleen onbeschadigde onderdelen. Als dit niet mogelijk is, gebruik dan een andere insulinetoedieningsmethode, zoals aanbevolen door je zorgverlener.

5.1.3 – DBLG1

 Probeer nooit de DBLG1 te reinigen terwijl deze op een stroombron is aangesloten.

 De DBLG1 is niet waterdicht. Gebruik niet te veel water tijdens het schoonmaken.

Reinigen

Ontkoppel alle kabels van de DBLG1.

Gebruik een zachte doek die slechts *licht bevochtigd* is met zeepwater om de buitenkant van de DBLG1 te reinigen. Reinig de elektrische aansluitingen niet.

Opbergen en transport

Gebruik de originele verpakking voor het verzenden of bewaren van de DBLG1. Koppel de kabels van de DBLG1 los voor verzending. Het wordt aanbevolen de accu uit de DBLG1 te verwijderen voor verzending.

	Minimaal	Maximaal
Temperatuur	-25 °C	+70 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15%	90%
Atmosferische druk	700 hPa	1.060 hPa

5.2 – Afvalverwijdering en -beheer



Je zorgverlener kan je adviseren over het weggooien van medicijnen die je niet meer nodig hebt, voorwerpen die met medicijnen zijn verontreinigd en afval dat ontstaat door het gebruik van de DBLG1 System.

Daarnaast moet je ook contact opnemen met je plaatselijke overheid voor instructies over de juiste manier om biogevaarlijk materiaal te verwijderen.



Gooi je naalden op de juiste manier weg. Bedek naalden en andere scherpe voorwerpen altijd veilig met geschikte beschermkappen en gooi ze weg in een prullenbak omwille van biologische gevaren.

5.2.1 – Dexcom G6



Gooi je G6 niet weg in een gewone vuilnisbak. Gooi het weg door middel van een geschikt recyclingsstelsel.

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. Gebruik een naaldencontainer of bak voor biologisch gevaarlijk afval om injectiematerialen in weg te gooien.

5.2.2 – Kaleido-insulinepomp



Gooi je afval dat afkomstig is van activiteiten in de gezondheidszorg en dat infectierisico's met zich meebrengt, altijd weg in een container voor biologisch afval, en zorg ervoor dat de beschermhoes er weer op zit voordat je dat doet.

Wanneer je je pompen, je oplaadstation of je inbrengpunt weg moet gooien, kun je ze retourneren aan je lokale support.

De artikelen in je aanvulkit mogen maar één keer worden gebruikt en moeten onmiddellijk na gebruik op de juiste manier worden afgevoerd. Gebruik altijd een naaldencontainer voor naalden.

5.2.3 – DBLG1



Het achterlaten of ongecontroleerd verwijderen van afval kan schadelijk zijn voor het milieu en de gezondheid van de mens.

Stuur je DBLG1 en je simkaart terug naar je distributeur voor afvalverwijdering. Gezondheidsgegevens die in de DBLG1 zijn opgeslagen, zullen worden gewist.

Deel 6: Alarmsysteem

6.1 – Inleiding tot het alarmsysteem

De DBLG1 is een relais voor de alarmtoestanden van je glucosesensor en je pomp. Het laat ook zijn eigen alarmen, waarschuwingen en meldingen afgaan als aan specifieke voorwaarden wordt voldaan.

-  Voor je eigen veiligheid kun je de alarmen niet dempen of het volume ervan veranderen.
-  De Kaleido-insulinepomp zendt een geluidssignaal uit wanneer een alarm wordt geactiveerd.
-  Als de verbinding met de G6 meer dan 30 minuten is verbroken, geeft je DBLG1 een alarm af. Meet je bloedglucosespiegel met een glucometer om beslissingen over de nodige behandeling te nemen.
-  Als je een alarm of waarschuwing niet begrijpt, neem dan contact op met je zorgverlener voor advies en de beste manier van handelen, of met je lokale support voor technische vragen.

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

Als je DBLG1 is uitgeschakeld maar je pomp nog wel werkt, worden gebeurtenissen die zich voordoen met betrekking tot de pomp aangegeven met een audiosignaal van de pomp.

Wanneer de DBLG1 wordt ingeschakeld, wordt de betreffende gebeurtenis op het scherm weergegeven als deze zich nog in het geheugen van de pomp bevindt. De foutcode is zichtbaar in [Geschiedenis > Gebeurtenissen](#). Een totale stroomonderbreking heeft geen invloed op de gebeurtenissen die al in het geheugen van de DBLG1 zijn opgenomen.

6.1.1 – Classificatie van het alarmsysteem

Diabeloop-aanduiding en symbool	Beschrijving	Conformiteit met norm EN 60601-1-8
 Alarmen	Wijzen op een belangrijk gevaar dat onmiddellijke actie vereist	Alarmen met hoge prioriteit
 Waarschuwingen	Een lagere prioriteit dan een alarm	Alarmen met lage prioriteit
 Meldingen	Informereren je over de status van je systeem	N.v.t.

Volg de instructies in [Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen](#) op de tegenoverliggende pagina voor de acties die je moet ondernemen wanneer een alarm of een waarschuwing afgaat.

6.1.2 – Het alarmsysteem testen

Om het geluid van het alarmsysteem te testen, ga je naar  > Hulp > Support > 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.

6.1.3 – Symbolen die verband houden met het alarmsysteem

De symbolen die bij het alarmsysteem horen verschijnen op de DBLG1 als pop-ups op het vergrendelscherm en als pictogrammen in de statusbalk van het startscherm.

Symbool	Definitie volgens de norm EN 60601-1-8
	Geeft aan dat je een alarm en/of waarschuwing voor onbepaalde tijd hebt bevestigd (er is geen herinnering). Het symbool verdwijnt pas als de toestand die het alarm veroorzaakte is opgelost.
	Geeft aan dat je een alarm en/of waarschuwing voor een bepaald tijdsinterval hebt bevestigd (tijdelijk gedempt). Indien van toepassing wordt dit interval aangegeven in de kolom "Beschrijving en herinnering".
	Geeft aan dat het geluid van een waarschuwing en/of melding is uitgeschakeld.

6.2 – Lijst van alarmen, waarschuwingen en meldingen

Sommige alarmen met betrekking tot de pomp stoppen zowel je pomp als de insulinetoediening. Als een alarm er de oorzaak van is dat je pomp stopt, moet je je bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden tot het probleem is opgelost en de pomp de normale insulinetoediening hervat. Ga door met deze controle totdat je bloedglucosespiegel stabiel is.

Als een alarm afgaat, wordt de actie die uitgevoerd werd onderbroken. Je moet het alarm bevestigen voordat je doorgaat met de vorige actie. Bij sommige alarmen geeft je DBLG1 na een bepaalde tijd een herinnering als de geactiveerde toestand niet is verholpen.



Een alarm heeft meer prioriteit dan een waarschuwing of melding.

Als je niet zeker weet hoe je moet reageren op een alarm of waarschuwing, stop je het gebruik van je systeem, schakel je over op een alternatieve vorm van insulinetherapie en neem je contact op met je zorgverlener om te bespreken wat je nu moet doen.

Sommige waarschuwingen of meldingen worden pas geactiveerd wanneer de loopmodus op OFF staat.

Controleer je glucosewaarden en handel dienovereenkomstig als je een verstoppingsalarm (41004) krijgt. Het kan zijn dat je niet alle insuline hebt gekregen die je verwachtte.



Als je een verstoppingsalarm (41004) ontvangt en de oorzaak hiervan kunt ontdekken (bijvoorbeeld een knik in de slang van de insulinecartridge), is het belangrijk te weten dat het verhelpen van het probleem om de insulinstroom weer op gang te brengen, kan leiden tot de toediening van een kleine en onverwachte hoeveelheid insuline. Om dit te voorkomen, moet je altijd je insulinecartridge en infusieset loskoppelen voordat je verstoppingen opheft.



Wanneer een alarm of waarschuwing afgaat, wordt dit onmiddellijk op je DBLG1 getoond.

Alle alarmen, waarschuwingen en meldingen worden opgeslagen en weergegeven in het menu [Geschiedenis > Gebeurtenissen](#) van de DBLG1.

ALARMSYSTEEM VAN DE INSULINEPOMP

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p>▲ Alarm / 🔔 Waarschuwing / ⚠️ Melding / 🔔 Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p>▲ 41001 Lege pompbatterij</p>	<p>De pomp is gestopt omdat de batterij leeg is.</p> <p>De pomp kan geen insuline meer toedienen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de insulinepomp van je huid. 2. Verwijder de insulinecartridge uit de pomp. 3. Bereid je tweede pomp voor en koppel deze en laad de eerste pomp op.
<p>▲ 41002 Lege insuline- cartridge</p>	<p>De pomp is gestopt omdat de insulinecartridge leeg is.</p> <p>De pomp kan geen insuline meer toedienen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de lege cartridge uit de pomp. 2. Maak een nieuwe insulinecartridge klaar en plaats deze in de pomp.
<p>▲ 41003 De insuline- cartridge is vervallen</p>	<p>De pomp is gestopt omdat de insulinecartridge vervallen is.</p> <p>De pomp kan geen insuline meer toedienen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de verlopen cartridge uit de pomp. 2. Maak een nieuwe insulinecartridge klaar en plaats deze in de pomp.

ALARMSYSTEEM VAN DE INSULINEPOMP

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p>▲ Alarm / 🔔 Waarschuwing / ⌚ Melding / 🔔 Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p>▲ 41004 Verstopping</p>	<p>De pomp is gestopt omdat er een verstopping is.</p> <p>De pomp kan geen insuline meer toedienen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer je bloedglucosespiegel en behandel de glykemische situatie zo nodig met voorrang. 2. Controleer of je insulinecartridgeslang niet gedraaid of geknikt is. Als dat zo is, trek deze dan recht. Zo niet, probeer dan de connector van je insulinecartridge los te maken en opnieuw vast te maken. Start je pomp vervolgens opnieuw op. 3. Als het probleem nog steeds niet is opgelost, probeer dan je infusieset te vervangen. Verwijder dan je cartridge om de pomp los te koppelen en de cartridge te vervangen. Je moet je pomp opnieuw koppelen met de DBLG1. 4. Als het probleem hiermee niet is opgelost, verwijder je cartridge dan opnieuw en reinig de binnenkant van de pomp en de oclusiesensoren. Je moet je pomp opnieuw koppelen met de DBLG1. 5. Als bovenstaande stappen mislukken, verwijder dan je pomp en infusieset volledig. Schakel over op je andere pomp met een nieuw gevulde insulinecartridge en een nieuwe infusieset. 6. Schakel tot slot indien nodig over op een alternatieve manier van insulinoediening en neem contact op met je lokale support. <p>Controleer altijd of de insulinoediening goed is hervat.</p>

ALARMSYSTEEM VAN DE INSULINEPOMP

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 41005 Intern pomp- probleem</p>	<p>De pomp is gestopt vanwege een storing.</p> <p> Elke 5 minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start de DBLG1 opnieuw. 2. Verbind je pomp opnieuw en/of start deze opnieuw. 3. Als het alarm zich blijft voordoen, neem je contact op met je lokale support om de apparatuur te laten vervangen. 4. Gebruik ondertussen de tweede pomp of schakel over naar je alternatieve insulinetherapie. 5. Controleer je bloedglucosespiegel en pas de insuline indien nodig aan.
<p> 41007 Cartridge verwijderd terwijl de pomp ingeschakeld was</p>	<p>De insulinecartridge is uit de pomp verwijderd terwijl de pomp was ingeschakeld.</p> <p>De pomp is gestopt en kan geen insuline meer toedienen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de cartridge op de juiste manier in de pomp totdat je twee pieptonen hoort. 2. Koppel nogmaals je pomp en de DBLG1.
<p> 41008 Pomp gereset</p>	<p>De pomp is gereset.</p> <p>Insulinetoediening is gestopt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koppel de pomp opnieuw met de DBLG1 en start de insulinetoediening opnieuw op. 2. Als dit niet mogelijk is, gebruik dan de tweede pomp en koppel deze, of gebruik je alternatieve insulinetherapie. 3. Neem contact op met je lokale support om de apparatuur te retourneren en te vervangen.
<p> 40101 Pompbatterij bijna leeg</p>	<p>De ladingstoestand van de pompbatterij is laag.</p> <p>Er is nog minder dan 10% batterijlading over.</p>	<p>Vervang je pomp zo snel mogelijk en koppel deze en laad de eerste pomp op.</p>
<p> 40102 Laag insuline- niveau in de cartridge</p>	<p>Er zijn nog minder dan 25 eenheden insuline over in de cartridge.</p>	<p>Plan het vervangen van de cartridge.</p> <p>Opmerking: dit is misschien het juiste moment om je pomp te vervangen.</p>

ALARMSYSTEEM VAN DE INSULINEPOMP

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 40103 Insuline-cartridge vervalt binnenkort	De insulinecartridge vervalt over minder dan 2 uren. Opmerking: deze waarschuwing is alleen van toepassing op pompversies 2.5.0 en eerder. Raadpleeg het overzichtsscherm van de pomp om te zien welke pompversie je momenteel hebt.	Plan het vervangen van de cartridge.
 40104 Verbinding met pomp verbroken	De pomp en de DBLG1 zijn al meer dan 30 minuten losgekoppeld. De pomp dient je basaal veiligheidsprofiel toe.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Breng de DBLG1 en de insulinepomp dichterbij elkaar. 2. Annuleer het zoeken naar de pomp (tik op  > Systeemstatus > ANNULEREN in het pompgedeelte), en herstart de DBLG1. 3. Als dit mislukt, schakel dan over op de tweede pomp, koppel deze en neem contact op met je lokale support met betrekking tot de eerste pomp.
 40105 Het systeem kon de laatste bevestigde maaltijdbolus niet starten.	De laatst bevestigde maaltijdbolus werd niet verzonden.  Elke 5 minuten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wacht op de volgende bolusaanbeveling (over ongeveer 5 minuten). 2. Bevestig de bolusaanbeveling om de bijbehorende dosis insuline toe te dienen. 3. Als de bolustoediening opnieuw niet lukt, gebruik dan je alternatieve insulinetherapie om de maaltijdbolus toe te dienen en geef dit aan op de DBLG1. <p>Opmerking: neem contact op met je lokale support als je de waarschuwing herhaaldelijk ontvangt.</p>
 40106 Insuline-cartridge vervalt binnenkort	De insulinecartridge vervalt over minder dan 6 uren.	Plan het vervangen van de cartridge. Opmerking: dit is misschien het juiste moment om je pomp te vervangen.

ALARMSYSTEEM VAN DE INSULINEPOMP

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 40108 Niet-ondersteunde versie van pomp	Deze pompversie is niet compatibel met de DBLG1 System.	Neem contact op met je lokale support.
 40001	De ladingstoestand van de pompbatterij is laag (25%). Vervang je pomp binnenkort. Opmerking: deze melding is alleen van toepassing op pompversies 2.5.0 en eerder. Raadpleeg het overzichtsscherm van de pomp om te zien welke pompversie je momenteel hebt.	
 40002	Er zijn nog minder dan 50 eenheden insuline over in de cartridge. Opmerking: deze melding is alleen van toepassing op pompversies 2.5.0 en eerder. Raadpleeg het overzichtsscherm van de pomp om te zien welke pompversie je momenteel hebt.	
 40003	De insulinecartridge vervalt over minder dan 12 uur. Vervang haar binnenkort.	
 40011	De ladingstoestand van de pompbatterij is laag. Er is nog minder dan 15% batterijlading over. Vervang je pomp binnenkort. BELANGRIJK: deze melding wordt standaard afgegeven als er een systeemcontrole wordt uitgevoerd: op het tijdstip van een bolus voor ontbijt of avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur of 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.	
 40012	Er zit niet genoeg insuline in de cartridge om je geschatte behoefte voor de komende 12 uur te dekken. Vervang de cartridge binnenkort. BELANGRIJK: deze melding wordt standaard afgegeven als er een systeemcontrole wordt uitgevoerd: op het tijdstip van een bolus voor ontbijt of avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur of 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.	
 40013	De insulinecartridge vervalt over minder dan 8 uur. Vervang haar binnenkort. BELANGRIJK: deze melding wordt standaard afgegeven als er een systeemcontrole wordt uitgevoerd: op het tijdstip van een bolus voor ontbijt of avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur of 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.	

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 11000 De sensorsessie is verlopen	De sensorsessie is verlopen. BELANGRIJK: als de loop-modus ON was, is deze nu OFF.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de sensor en de zender. 2. Gooi de sensor weg volgens de geldende voorschriften van je land. 3. Gebruik een nieuwe sensor en start een nieuwe sessie. BELANGRIJK: loop-modus blijft OFF tijdens de opwarmperiode van een nieuwe sensor.
 12000 Hypoglykemie	Je bloedglucosespiegel is lager dan 3,1 mmol/L.  Elke 30 minuten als de conditie nog aanwezig is	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Neem reddingskoolhydraten en geef ze aan in de DBLG1. 3. Controleer je insulinedosering. 4. Neem contact op met je zorgverlener indien nodig.
 13000 Permanente uitval van de sensor	Er is een sensorfout en er worden geen glucosewaarden ontvangen. Loop-modus is OFF.  Elke 5 minuten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de sensor en de zender. 2. Vervang de sensor en start een nieuwe sessie. 3. Start loop-modus opnieuw.
 14000 Zender defect	Er is een zenderfout opgetreden en er worden geen glucosewaarden ontvangen. Loop-modus is OFF.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de sensor en de zender en koppel ze allebei weer. 2. Start loop-modus opnieuw.

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 15000 Glucose- metingen zijn al minstens 90 minuten hoger dan 17,8 mmol/L</p>	<p>Je glucosemetingen zijn al minstens 90 minuten hoger dan 17,8 mmol/L.</p> <p>: Elke 90 minuten als de condities nog aanwezig zijn</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Controleer je ketonen. 3. Behandel de glykemische situatie waar nodig met prioriteit. 4. Controleer de status van je systeem (pomp, infusieset en loop-modus). Inspecteer je slangen visueel op geblokkeerde of geknikte delen. 5. Vervang je infusieset en je cartridge, indien nodig. 6. Gebruik, indien nodig, je alternatieve insuliner therapie. 7. Als het alarm zich blijft voordoen, neem je contact op met je zorgverlener.
<p> 10100 De zender-SN is onjuist of de zender is verlopen</p>	<p>Het ingevoerde serienummer is niet correct of de zender is vervallen.</p> <p>Het is niet mogelijk de DBLG1 en de zender te koppelen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de vervaldatum van de zender. • Controleer of het serienummer in de DBLG1 overeenkomt met de zender die op dit moment in gebruik is. • Probeer opnieuw te koppelen. • Als niets helpt, moet je de zender vervangen.
<p> 10101 De nieuwe sensorsessie kon niet worden gestart</p>	<p>De start van de sensorsessie is mislukt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de vervaldatum van de sensor. 2. Start de sessie opnieuw. 3. Als het probleem blijft aanhouden, vervang dan je apparaat. 4. Neem indien nodig contact op met je lokale support. <p>Gebruik nooit vervallen apparaat.</p>

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p>▲ Alarm / 🔔 Waarschuwing / ⌚ Melding / 🔔 Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p>🔔 10102 Kalibratie mislukt</p>	<p>De sensorkalibratie is mislukt.</p>	<p>Probeer het opnieuw. Als het probleem blijft aanhouden, kun je contact opnemen met je lokale support.</p>
<p>🔔 10103 Het verzoek om de sensorsessie te stoppen is mislukt</p>	<p>De sensor kon niet gestopt worden.</p>	<p>1. Probeer het opnieuw. 2. Als het probleem aanhoudt, kun je de DBLG1 opnieuw starten en het opnieuw proberen.</p>
<p>🔔 10104 De sensor zal spoedig verlopen</p>	<p>De sensor zal binnen de komende 12 uur verlopen.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt standaard afgegeven als er een systeemcontrole wordt uitgevoerd: op het tijdstip van een bolus voor ontbijt of avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur of 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.</p>	<p>Plan het vervangen van een sensor.</p>
<p>🔔 10105 De zender zal spoedig verlopen</p>	<p>De zender zal binnen de komende 24 uur verlopen.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt standaard afgegeven als er een systeemcontrole wordt uitgevoerd: op het tijdstip van een bolus voor ontbijt of avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur of 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.</p>	<p>Plan het vervangen van de zender.</p>
<p>🔔 10107 De zender is bijna verlopen. De nieuwe sensorsessie kon niet worden gestart.</p>	<p>Je kunt geen nieuwe sensorsessie starten met deze zender omdat de zender op het punt staat te vervallen.</p>	<p>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 beide apparaten met de DBLG1.</p>
<p>🔔 10109 Sensorfout, kalibratie vereist binnen 15 minuten</p>	<p>Er is een fout opgetreden met de sensor en deze kan geen metingen leveren.</p> <p>De sensor moet binnen 15 minuten worden gekalibreerd.</p>	<p>1. Gebruik je bloedglucosemeter binnen 15 minuten om een waarde van de meter te verkrijgen. 2. Voer deze waarde in de DBLG1 in.</p>

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 10110 Deze sensor sessie kan niet worden gestart	De huidige sensor is reeds gebruikt. Hij kan niet worden hergebruikt.	Je sensor vervangen
 10111 De batterij van je zender is bijna leeg	De ladingstoestand van de batterij van de zender is voldoende om de huidige sensor sessie af te ronden, maar gaat niet nog een keer een volledige sessie mee.	Vervang je zender zo snel mogelijk.
 10112 Binnenkort urgent laag	De zender voorspelt dat je glucose binnen 20 minuten op of onder 3,1 mmol/L zal liggen. BELANGRIJK: dit alarm wordt alleen afgegeven als de loop-modus op OFF staat.  Elke 30 minuten	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Neem reddingskoolhydraten en geef ze aan in de DBLG1. 3. Controleer je insulinedosering. 4. Neem contact op met je zorgverlener indien nodig.

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 10113 Je glucose is hoog</p>	<p>De glucosemetingen liggen boven je ingestelde grenswaarde voor deze waarschuwing.</p> <p>De standaardwaarde voor deze instelling is 13,9 mmol/L.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als de loop-modus op OFF staat.</p> <p> Elke 30 minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Controleer je ketonen. 3. Behandel de glykemische situatie waar nodig met prioriteit. 4. Controleer de status van je systeem (pomp, infusieset en loop-modus). Inspecteer je slangen visueel op geblokkeerde of geknikte delen. 5. Vervang je infusieset en je cartridge, indien nodig. 6. Gebruik, indien nodig, je alternatieve insuliner therapie. 7. Als het probleem blijft aanhouden, kun je contact opnemen met je zorgverlener.
<p> 10114 Het systeem heeft al meer dan 20 minuten geen glucose-metingen meer ontvangen</p>	<p>De sensor kan momenteel geen metingen uitvoeren. Het symbool (???) wordt weergegeven in plaats van metingen.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als de loop-modus op OFF staat.</p>	<p>Kalibreer niet.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Negeer niet hoe je je voelt. Gebruik je bloedglucosemeter om beslissingen te nemen over de behandeling van diabetes of schakel, indien nodig, onmiddellijk medische hulp in. 2. Neem reddingskoolhydraten als dit nodig is en geef het aan op je DBLG1. 3. Controleer de zender. Zorg ervoor dat deze plat en strak in de houder zit. 4. Wacht maximaal 3 uur. Als het probleem na 3 uur blijft aanhouden, neem dan contact op met je lokale support. <p>Je ontvangt geen alarmen, waarschuwing of G6-metingen tot het probleem opgelost is.</p>

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 10115 De verbinding met de zender is verbroken	<p>Communicatie met de zender is mislukt. De DBLG1 geeft het symbool (–) in plaats van metingen weer. De periode waarna deze waarschuwing een signaal afgeeft, is instelbaar.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als de loop-modus op OFF staat.</p>	<p>Kalibreer niet.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 het probleem blijft aanhouden, kun je contact opnemen met je lokale support. <p>Je ontvangt geen alarmen, waarschuwing of G6-metingen tot het probleem opgelost is.</p>
 10116 Versie van zender wordt niet ondersteund	<p>Deze zenderversie is niet compatibel met de DBLG1 System.</p>	<p>Neem contact op met je lokale support.</p>
 10117 Je glucose is laag	<p>De glucosemetingen liggen onder de ingestelde grenswaarde voor deze waarschuwing.</p> <p>De standaardwaarde voor deze instelling is 3,9 mmol/L.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt alleen afgegeven als de loop-modus op OFF staat.</p> <p>: Elke 30 minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Neem reddingskoolhydraten en geef ze aan in je DBLG1. 3. Controleer je insulinedosering. 4. Neem contact op met je zorgverlener indien nodig.
 10001	<p>Je sensor moet worden gekalibreerd.</p>	
 10002	<p>Er is een eerste kalibratie vereist om het instellen van de sensor te voltooien.</p>	
 10003	<p>Er is een tweede kalibratie vereist om het instellen van de sensor te voltooien.</p>	

ALARMSYSTEEM VAN DE SENSOR

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
▲ Alarm / 🔔 Waarschuwing / ⌚ Melding / 🔔 Herinnering als probleem niet is opgelost		
⌚ 10004	De sensor zal binnen de komende 24 uur verlopen. BELANGRIJK: deze melding wordt standaard afgegeven als er een systeemcontrole wordt uitgevoerd: op het tijdstip van een bolus voor ontbijt of avondmaal wanneer loop-modus op ON staat of om 9:00 uur of 18:00 uur wanneer loop-modus op OFF staat.	
⌚ 10005	De zender zal binnen de komende 3 dagen verlopen.	

ALARMSYSTEEM VAN LOOP-MODUS

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
▲ Alarm / 🔔 Waarschuwing / ⌚ Melding / 🔔 Herinnering als probleem niet is opgelost		
▲ 21000 Het systeem heeft al meer dan 30 minuten geen glucose-metingen meer ontvangen	Het systeem heeft al langer dan 30 minuten geen glucosemeting ontvangen. BELANGRIJK: dit alarm stopt loop-modus. Het systeem dient je basaal veiligheidsprofiel toe.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer je bloedglucosespiegel met een bloedglucosemeter. 2. Breng de DBLG1 en de G6 dichter bij elkaar. 3. Controleer de status van de sensor en loop-modus. 4. Controleer of er sensorgerelateerde foutmeldingen zijn in het menu <i>Geschiedenis > Gebeurtenissen</i> van de DBLG1. Los het probleem indien nodig op.
▲ 22000 Loop-modus kon niet worden gestart	Loop-modus kon niet worden gestart. Het systeem dient je basaal veiligheidsprofiel toe.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de status van de sensor en de pomp. 2. Start de loop-modus opnieuw via het scherm <i>Systeemstatus</i>.

ALARMSYSTEEM VAN LOOP-MODUS

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 20100 Het systeem heeft al meer dan 15 minuten geen glucosemetingen meer ontvangen. Hypoglykemie kan optreden.	Het systeem heeft al langer dan 15 minuten geen glucosemeting ontvangen en de laatste bekende meting lag dicht bij je grenswaarde voor hypoglykemie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Breng de DBLG1 en de G6 dicht bij elkaar. 3. Controleer de status van de sensor. 4. Neem, indien nodig, contact op met je lokale support.
 20101 Een maaltijdbolus wordt aanbevolen	Er wordt een maaltijdbolus aanbevolen door het systeem.  Elke 5 minuten als de bolus niet wordt verzonden.	Wijzig de hoeveelheid insuline indien nodig en bevestig de maaltijdbolusaanbeveling, of annuleer deze.

ALARMSYSTEEM VAN LOOP-MODUS

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 20102 Snelle stijging van de glucosespiegel</p>	<p>Er is een plotselinge stijging van de bloedglucosespiegel gedetecteerd.</p> <p> Elke 30 minuten als de condities nog aanwezig zijn</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Behandel de glykemische situatie waar nodig met prioriteit. 3. Geef je maaltijd aan als je dit vergeten bent. 4. Controleer de status van je systeem (pomp, infusieset en loop-modus). Inspecteer je slangen visueel op geblokkeerde of geknikte delen. 5. Controleer de cartridge op luchtbellen. 6. Vervang je infusieset en je cartridge, indien nodig. 7. Gebruik, indien nodig, je alternatieve insulinetherapie.
<p> 20104 Loop-modus is 2 uren lang OFF geweest</p>	<p>Loop-modus was de laatste 2 uren gestopt.</p> <p>BELANGRIJK: deze waarschuwing wordt niet geactiveerd als je een sportactiviteit hebt aangegeven en deze activiteit nog bezig is (omdat je misschien je pomp en DBLG1 aan de kant hebt gezet tijdens het sporten).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de sensor en de pomp werken. 2. Start de loop-modus opnieuw via het scherm Systeemstatus.

ALARMSYSTEEM VAN LOOP-MODUS

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 20105 Er wordt een sensorkalibratie uitgevoerd. De bolus-aanbeveling kan voorlopig niet worden berekend.</p>	<p>Loop-modus heeft ontdekt dat er een kalibratie wordt uitgevoerd. De bolusaanbeveling wordt weergegeven nadat de kalibratie is voltooid.</p>	<p>Wacht tot de bolusaanbeveling verschijnt.</p>
<p> 20106 Op dit moment kan geen maaltijdbolus worden toegediend, omdat een hypoglykemie-toestand is geconstateerd</p>	<p>De loop-modus heeft hypoglykemietoestanden gedetecteerd en kan niet direct een maaltijdbolus aanbevelen. Zo nodig wordt binnen de komende 45 minuten een aanbeveling gestuurd.</p>	<p>1. Behandel je hypoglykemie. 2. Eet je maaltijd zoals gepland en blijf alert voor een aanbeveling voor een maaltijdbolus.</p> <p>GEBRUIK GEEN pen of ander hulpmiddel om insuline toe te dienen.</p>
<p> 20107 Er wordt voorlopig geen maaltijdbolus toegediend, omdat je voldoende actieve insuline hebt</p>	<p>Loop-modus heeft gedetecteerd dat je reeds voldoende insuline in je lichaam hebt voor de aangegeven koolhydraten. Je maaltijd is geregistreerd. Zo nodig wordt binnen de komende 45 minuten een aanbeveling gestuurd.</p>	<p>Eet je maaltijd zoals gepland en blijf alert voor een aanbeveling voor een maaltijdbolus.</p> <p>GEBRUIK GEEN pen of ander hulpmiddel om insuline toe te dienen.</p>

ALARMSYSTEEM VAN LOOP-MODUS

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 20300 Reddingskoolhydraten worden aanbevolen</p>	<p>Het systeem adviseert om reddingskoolhydraten in te nemen.</p> <p> Elke 35 minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stop alle lopende activiteiten. 2. Aanvaard de aanbeveling voor reddingskoolhydraten op of wijzig indien nodig de hoeveelheid. 3. Neem de voorgestelde of aangepaste hoeveelheid in en accepteer de waarschuwing om de ingenomen hoeveelheid te bevestigen. 4. Wacht 30 minuten en controleer je bloedglucosespiegel regelmatig.

ALARMSYSTEEM VAN DBLG1

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
<p> Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost</p>		
<p> 61000 De accu van de handset is praktisch leeg</p>	<p>De accu van je DBLG1 is bijna leeg (5%). Je DBLG1 kan worden uitgeschakeld.</p> <p> Elke 15 minuten</p>	<p>Laad je DBLG1 zo snel mogelijk op.</p> <p>Laad voor de zekerheid je DBLG1 elke nacht op.</p>
<p> 62000 Interne fout gedetecteerd.</p>	<p>Je DBLG1 werkt mogelijk niet normaal.</p> <p> Elke 5 minuten</p>	<p>De DBLG1 test regelmatig alle functies. Als een van deze tests mislukt, wordt dit alarm geactiveerd. Je moet de DBLG1 opnieuw starten om de normale werking te hervatten. Als dit alarm na opnieuw opstarten weer wordt geactiveerd, moet je de DBLG1 naar je lokale support sturen.</p>
<p> 63000 Probleem gedetecteerd</p>	<p>Er werd een probleem gedetecteerd. Je DBLG1 werkt mogelijk niet normaal.</p> <p> Elke 5 minuten</p>	<p>Start je DBLG1 opnieuw. Als het probleem blijft aanhouden, kun je de DBLG1 naar je lokale support sturen.</p>

ALARMSYSTEEM VAN DBLG1

Foutcode Naam	Beschrijving en herinnering	Te ondernemen actie
 Alarm /  Waarschuwing /  Melding /  Herinnering als probleem niet is opgelost		
 60100 Accu van de handset bijna leeg	De accu van de DBLG1 is bijna leeg (15%).  Elke 15 minuten	Laad je DBLG1 zo snel mogelijk op. Laad voor de zekerheid je DBLG1 elke nacht op.
 60010	Komende update van de toepassing.	
 60011	Het systeem is bijgewerkt.	

Deel 7: Productspecificaties

7.1 – Systeemprestatie

7.1.1 – Essentiële prestaties

Het DBLG1-systeem voldoet aan de volgende essentiële prestatievereisten volgens de medische norm EN 60601-1.

- In het hulpmiddel is een grafische gebruikersinterface ingebouwd waarin de gebruiker het volgende kan doen:
 - inname van maaltijden aangeven.
 - sportactiviteiten aangeven.
 - de systeeminstellingen aanpassen om optimale glykemische prestaties te behalen.
 - gegevens die van belang zijn weergeven, zoals bloedglucosespiegel, toegediende insuline, maaltijden, inname van reddingskoolhydraten en sportactiviteiten die in het systeem zijn aangegeven.
- In het hulpmiddel moet de loop-modus ingebouwd zijn, wat het volgende mogelijk maakt:
 - regelmatig basis de basale dosering automatisch aanpassen.
 - automatisch correctiebolussen naar de insulinepomp sturen wanneer de glykemische situatie van de patiënt dit vereist.
 - stelt inname van reddingskoolhydraten voor aan de patiënt wanneer de glykemische situatie dit vereist.
 - een bepaalde behandeling uitvoeren met betrekking tot het beheer van maaltijden.
 - een bepaalde behandeling uitvoeren met betrekking tot het beheer van sportactiviteiten.
- In de DBLG1 is een Bluetooth® Low Energy-communicatieprotocol met de sensor en de pomp ingebouwd, om:
 - de door de loop-modus berekende insulineaanbevelingen over te brengen naar de insulinepomp om de vereiste hoeveelheid insuline te injecteren.
 - de geschatte bloedglucosemetingen over te brengen naar loop-modus.
- Het systeem geeft berichten met lage, gemiddelde en hoge prioriteit afkomstig van de DBLG1, de sensor en de insulinepomp met de juiste geluidssterkte en toon.

7.1.2 – Verwachte levensduur van de onderdelen

Onderdeel	Levensduur
Sensor	10 dagen
Zender	3 maanden

Onderdeel	Levensduur
Insulinepomp	4 jaar
Cartridge	3 dagen
DBLG1	4 jaar

7.1.3 – Verwachte effecten van het systeem

Het DBLG1 System is vergeleken met sensorpomptherapie 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.

VOLWASSENEN*	DBLG1 System (gesloten loop)	Sensorpomptherapie (open loop)
Percentage van doorgebrachte tijd in het bereik (3,9–10 mmol/L)	68,5% ± 9,5%	59,4% ± 10,3%
Gemiddelde bloedglucosespiegel	8,8 tot 0,9 mmol/L	9,2 tot 0,9 mmol/L
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.

Deze resultaten werden bevestigd door een multicentrische, interventionele studie die het DBLG1 System vergelijkt met de gebruikelijke behandeling bij 90 volwassenen met diabetes type 1.

Bovendien werden deze resultaten bevestigd door een observationele studie die uitgevoerd werd op een grote dataset van 3706 volwassenen met diabetes type 1 die in het dagelijks leven gebruikmaken van het DBLG1 System.

VOLWASSENEN*	DBLG1 System (gesloten loop)
Percentage van doorgebrachte tijd in streefwaarde (3,9–10 mmol/L)	71,2% ± 11,0%
Gemiddelde bloedglucosespiegel	8,7 ± 0,9 mmol/L
Percentage van de doorgebrachte tijd < 3,9 mmol/L	1,27% ± 1,23%

*Benhamou P-Y, Adenis A, Lebbad H, et al. "One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany." *Diabetes Obes Metab.* 2023; 25(6): 1607-1613. doi:10.1111/dom.15008.

Voor de patiënten van wie een baseline gekend was, steeg het percentage van tijd binnen bereik (3,9–10 mmol/L) van $53,9 \pm 18,3\%$ naar $72,4 \pm 9,6\%$.

Verwachte klinische voordelen van de DBLG1 System

De verwachte klinische voordelen van de DBLG1 System zijn een betere glykemische controle, zoals minder hypoglykemie, meer tijd binnen bereik en een lager risico op complicaties op lange termijn.

Raadpleeg de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) voor een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties. Deze samenvatting is ook op verzoek verkrijgbaar, via e-mail naar qara@diabeloop.fr

Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



376036478DBLG1-swSL

7.1.4 – Potentiële risico's in verband met het Diabeloop-systeem voor onervaren gebruikers

Mogelijke algemene risico's in verband met het Diabeloop-systeem:

- communicatieproblemen met de pomp en de sensor.
- softwareproblemen
- gebruiksfouten (een alarm of waarschuwing niet horen, fout in aangifte van maaltijd/inname van reddingskoolhydraten, incorrecte kalibratie, incorrecte aangifte van externe insulinetoediening).

Deze situaties kunnen zich af en toe voordoen en leiden tot hypoglykemie / ernstige hypoglykemie of hyperglykemie / ernstige hypoglykemie.

Veelvoorkomende risico's met betrekking tot insulinetherapie zijn nog steeds van toepassing (hypoglykemie, hyperglykemie, ernstige hyperglykemie met of zonder ketose, ernstige hyperglykemie met of zonder ketose, ernstige hypoglykemie, coma en de dood).

Risico's verbonden aan de -insulinepomp

De infusieset van de insulinepomp inbrengen en de klevende patch dragen kan lokale infectie, huidirritatie, uitslag of roodheid, kneuzing, bloeding, ongemak en pijn veroorzaken.

Verstoppingen en luchtballen in de slang of een losgeraakte canule kunnen de insulinetoediening aantasten en tot hyperglykemie of ernstige hyperglykemie met of zonder ketose kunnen leiden.

Er bestaat een kleine kans dat een pomp kapot of beschadigd raakt, wat tot hyperglykemie of ernstige hyperglykemie met of zonder ketose kan leiden.

Risico's van het gebruik van sensoren

De sensor inbrengen kan infectie, bloeding of pijn veroorzaken, en de klevende patch dragen kan je huid irriteren.

Er bestaat een kleine kans dat een sensordraad breekt of losgeraakt en onder je huid blijft zitten. Steriele gebroken sensordraden vormen meestal geen aanzienlijk medisch risico.

Risico's in verband met cyberbeveiliging

Het Diabeloop-systeem is ontwikkeld en vervaardigd volgens de allernieuwste cyberbeveiligingsprincipes. Bij het ontwerp wordt de communicatie tussen de DBLG1 en de insulinepomp of de glucosesensor versleuteld. De gebruiksveiligheid is afhankelijk van de mate waarin de gebruiker de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid inzake gegevens naleeft.

Algemene risico's in verband met cyberveiligheid kunnen de volgende zijn:

- Openbaarmaking van gegevens als het apparaat wordt gestolen.
- Onderschepping van het Bluetooth®-signaal tijdens het koppelen van twee apparaten (man-in-the-middle-aanval). Bluetooth®-apparaten, zoals systemen voor continue glucosemonitoring en pompen, kunnen zichtbaar zijn voor anderen.
- Phishingaanvallen (Diabeloop zal nooit naar je gebruikersnaam of wachtwoord vragen).
- Openbaarmaking van gegevens door gebrek aan kennis van de beste praktijken op het gebied van cyberbeveiliging (bijvoorbeeld sterke wachtwoorden aanmaken of hergebruiken, pincodes, enz.).

Bij het ontwerp en in de productie worden de Kaleido-apparaatsoftwareprogrammering en eventuele updates uitgevoerd in een gecontroleerd proces. Gebruikers kunnen de software niet thuis bijwerken wanneer deze in de gespecificeerde starterkit naar hen is verzonden. De Kaleido-software is cryptografisch ondertekend met een digitaal certificaat dat bewijst dat de software van ViCentra is en niet gewijzigd is. Voordat software op het Kaleido-systeem kan worden geladen, controleert het systeem de digitale handtekening en voorkomt dat niet-geautoriseerde of niet-ondertekende software op het Kaleido-systeem wordt uitgevoerd. Bovendien geeft de pomp geen toegang tot de programmeerinterface van het systeem als het eenmaal is geproduceerd. Via deze mechanismen zorgt ViCentra ervoor dat het Kaleido-systeem tegen ongeoorloofde toegang is beschermd.

Lees de instructies en aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing aandachtig door om een cyberbeveiligingsrisico te voorkomen.

Stuur bij een inbreuk op de cyberbeveiliging een e-mail naar: dpo@diabeloop.fr.

7.2 – Dexcom G6

7.2.1 – Overzicht van de prestatiekenmerken

Wanneer LAGER beter is

Volwassenen	Prestatiemetingen*
9,8%	Algemene nauwkeurigheid Gemiddeld ARD% (MARD): 2,2–22,2 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): 2,2–22,2 mmol/l

Wanneer HOGER beter is

Volwassenen	Prestatiemetingen*
92% [100%]	Klinische nauwkeurigheid % van de metingen die in de Clarke Error Grid (CEG) lagen [% CEG A+B-zone]

*Referentie is Yellow Springs Laboratory Instrument (YSI).

7.2.2 – Technische specificaties

Technische specificaties van de sensor

Glucosebereik	2,2–22,2 mmol/L
Kalibratiebereik	1,1–33,3 mmol/L Aanbevolen 2,2–22,2 mmol/l
Gebruiksduur van de sensor	Maximaal 10 dagen
Bewaar- en transportomstandigheden	Temperaturen: 2 °C – 30 °C Bewaar de sensoren op een koele, droge plaats.
Sterilisatie	Gesteriliseerd door bestraling

Technische specificaties van de zender

Elektrische veiligheidsklasse	Interne stroomvoorziening
Levensduur van de batterij (gemiddeld)	3 maanden
Oplaadtijd van de batterij	Niet-oplaadbaar
Gebruiksomstandigheden	Temperaturen: 10 °C – 42 °C Relatieve luchtvochtigheid (RH): 10% – 95%
Bewaar- en transportomstandigheden	Temperaturen: 0 °C – 45 °C Relatieve luchtvochtigheid (RH): 10% – 95%
Hoogte voor gebruik	–396 meter tot 4.206 meter
Bescherming tegen binnendringen	IP28: bescherming tegen binnendringen van grote voorwerpen en onderdompeling in water tot 2,4 meter gedurende 24 uur
Bescherming tegen elektrische schokken	Type BF Toegepast onderdeel ¹
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 frequentieverschuiving
Datasnelheid	1 Mbps
Gegevenscommunicatiebereik	6 meter

¹ De maximum oppervlaktetemperatuur van het toegepaste onderdeel is 43 °C.

7.2.3 – 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 deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Conformiteitsniveau
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/peik IEC 61000-4-4	N.v.t.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	N.v.t.
Korte spanningsverlagingen 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 aanbevolen deze effecten te reduceren door een van de volgende maatregelen te nemen.

Als je symptomen niet overeenkomen met je G6-metingen, gebruik je je meter bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Als je G6-metingen niet altijd overeenkomen 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

Immunitiestest	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

7.2.4 – Naleving van radiovoorschriften

Dexcom, Inc. verklaart dat de radioapparatuur van het type Dexcom G6 System voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU. Voor de volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring, zie dexcom.com/doc.

7.3 – Kaleido-insulinepomp

7.3.1 – Technische specificaties

Technische specificaties van de insulinepomp

Omgevingsomstandigheden voor gebruik en bewaren	Temperatuurbereik: 5 °C – 37 °C Luchtvochtigheidsbereik: 15% – 93% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Drukbereik: 0,7 bar – 1,06 bar
Afmetingen	Pomp: 12,5 mm x 50 mm x 35 mm Oplaadstation: 60 mm x 45 mm x 15 mm
Gewicht	Pomp: 19 g Oplaadstation: 13 g
Capaciteit van de insulinecartridge	200 U
Bescherming tegen binnendringen	Pomp: IP68 (stofdicht en waterdicht tot 1,5 meter gedurende 1 uur) Oplaadstation, netspanningsadapter en aansluitkabel: droog bewaren
Accu's	Pomp: 260 mAh oplaadbaar lithium-polymeer
Gebruiksduur van de accu	Pomp: één cartridgecyclus tot 3 dagen op een volle lading met een maximaal insulinegebruik van 200 eenheden gedurende 3 dagen
Levensduur	Pomp, oplaadstation, aansluitkabel, inbreng hulp en netspanningsadapter: 4 jaar Insulinecartridge, infusieset, huid- en pomppatches: eenmalig gebruik, tot 3 dagen in gebruik Alcoholdoekjes, spuiten en naalden: eenmalig gebruik
Alarmvolume	> 50 dB
Draadloze radio	Bluetooth® Low Energy Klasse 3-zender met een piekvermogen van 1 mW
Draadloze frequentie	2,4 GHz

Nauwkeurigheid toediening	± 5% onder alle normale gebruiksomstandigheden
Maximale infusiedruk bij verstopping	1 bar
Drempel verstoppingsalarm	1 U
Maximale tijd tot verstoppingsalarm	1 uur bij een basale dosering van 1 U/h 20 uur bij een basale dosering van 0,05 U/h
Onbedoeld bolusvolume gegenereerd bij verstopping	1 U
Maximale toediening bij één storing	0,05 U
Vermogensinvoer oplaadapparaat	100–240 V, 50–60 Hz
Lader uitgangsvermogen/pomp ingangsvermogen	5 V DC, 1,0 A
Systeemgeheugen	Pompversie 2.5.0 en oudere versies: het systeemgeheugen wordt 30 dagen na uitschakeling bewaard. Pompversie 2.6.0: het systeemgeheugen wordt 90 dagen na uitschakeling bewaard.
Ampul en toedieningsset zijn gebruikt voor alle testen die conform EN 60601-2-24 zijn uitgevoerd	Kaleido-insulinecartridge 5 cm en 30 cm slang
Sterilisatieonderdelen en hun sterilisatiemethode	Insulinecartridge: door bestraling Infusieset: door ethyleenoxidegas Alcoholdoekje: door bestraling Spuut: door ethyleenoxidegas Naald: door ethyleenoxidegas
Productclassificering (IEC 60601-1)	Klasse II
Bolusfunctionaliteit	Minimale bolusdosering: 0,05 U Maximale bolusdosering: 30 U Stappen voor bolusdosering: 0,05 U
Functionaliteit basale dosering	Minimale basale dosering: 0,05 U/h Maximale basale dosering: 5 U/h Stappen voor basale dosering: 0,05 U

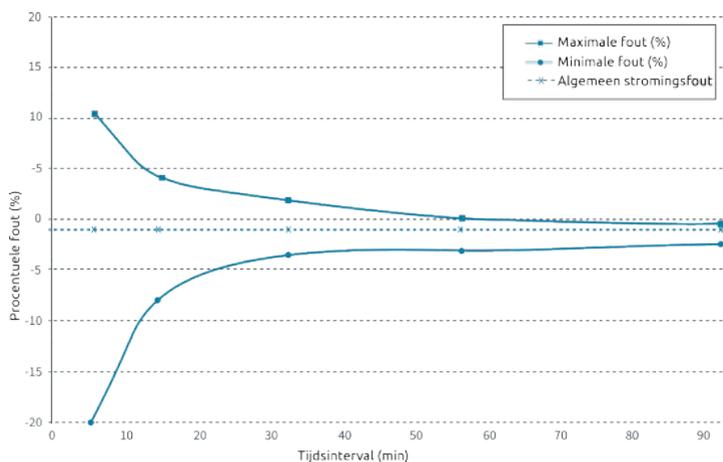
Maximale toedieningssnelheid	1 U/min Dit betekent dat de maximale bolus van 30 U in 30 minuten met de maximale toedieningssnelheid zal worden toegediend. Let op: de toedieningssnelheid van een bolus kan worden verlaagd, omdat de snelheid afhankelijk is van je basaal veiligheidsprofiel die op de achtergrond wordt uitgevoerd.
Vulvolume	Infusieset 6 mm canulevariant: 0,20 U Infusieset 9 mm canulevariant: 0,25 U

Nauwkeurigheid van de pomp



De nauwkeurigheid van je systeem is afhankelijk van het juiste gebruik ervan, in overeenstemming met je training en de gebruiksinstructies in deze gebruiksaanwijzing.

De typische nauwkeurigheid van de insulinetoediening van de Kaleido-pomp werd getest volgens IEC 60601-2-24 bij een basale dosering van 1 U/h onder omgevingsomstandigheden van 20°C en 65% relatieve vochtigheid, en vertoonde een gemiddelde stromingsfout van <5%.



7.3.2 – Elektromagnetische immuñiteit en emissies: verklaring en richtlijnen



Vermijd gebruik van Kaleido-producten naast of gestapeld op andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten Kaleido-producten worden geobserveerd om na te gaan of ze normaal functioneren.



Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd of geleverd door ViCentra kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuñiteit van deze apparatuur en incorrecte werking als gevolg hebben.



Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij een onderdeel van de pomp worden gebruikt, met inbegrip van de door ViCentra gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren (bijvoorbeeld storingen in de Bluetooth[®]-communicatie).

Elektromagnetische emissies

De Kaleido-pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving en mag alleen in deze omstandigheden worden gebruikt.

Emissiecontroletest	Voldoet aan	Richtlijnen met betrekking tot de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Kaleido-pomp gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Kaleido-pomp 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.
Spanningsfluctuaties / flikkerende emissies IEC 61000-3-3	Conform	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Niet van toepassing, want het nominale vermogen is minder dan 75 W

Elektromagnetische immuniteit

De Kaleido-pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving en mag alleen in deze omstandigheden worden gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits- niveau	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.

Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits- niveau	Richtlijnen met betrekking tot de elektromagnetische omgeving
Elektrische snelle puls/piek IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingang- /uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingang-/ uitgangskabels	De Kaleido-pomp 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.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar de aarde	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar de aarde	De Kaleido-pomp 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.
Korte spannings- verlaging, korte onderbrekingen en spannings- fluctuaties op voedingskabels voor stroominvoer IEC 61000-4-11	0% U_T voor 0,5 en 1 cyclus 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli		De Kaleido-pomp 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.
Voedings- frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een niveau hebben kenmerkend voor een typische locatie in een typische gebruiksomgeving.

Opmerking: U_T is de wisselstroom van het elektriciteitsnet vóór de toepassing van het testniveau.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Richtlijnen met betrekking tot de elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 6 V in de ISM en amateur-radiobanden 150 kHz tot 80 MHz	3 V 6 V in de ISM en amateur-radiobanden	Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels, externe antennes en mobiele telefoon) mag niet dichter dan 30 cm bij een onderdeel van de pomp worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur (bijvoorbeeld storingen in de Bluetooth®-communicatie). De Kaleido-pomp wordt alleen getest op uitgestraalde RF-immuniteit bij geselecteerde frequenties. Gebruik van de Kaleido-pomp in de buurt van zenders op andere frequenties kan een onjuiste werking veroorzaken.
RF-straling Elektromagnetisch veld IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatiesystemen IEC 61000-4-3	Raadpleeg de volgende tabel.		

Testfreq. (MHz)	Band ¹ (MHz)	Gebruiksduur ¹	Modulatie ²	Max. vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestest niveau
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 640, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfreq. (MHz)	Band ¹ (MHz)	Gebruiksduur ¹	Modulatie ²	Max. vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteit test niveau
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ² 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450–2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Opmerking: als dat nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en Kaleido tot 1 m verkleind worden. De testafstand van 1 m wordt toegestaan door IEC 61000-4-3.

¹ Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

² De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.

³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ongunstigste geval is.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Kaleido

De Kaleido-pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storingen kunnen worden beheerst. De gebruiker van de Kaleido-pomp kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand in acht te houden tussen draagbare en mobiele RF-zenders en de Kaleido-pomp, 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 meter		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Voor zendapparatuur, waarvoor het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen afstand (d) in meter worden geschat met behulp van de vergelijking die van app 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.

Algemene opmerkingen

Bij 80 en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

7.3.3 – Verklaringen van de fabrikant

De Kaleido-pomp voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in dit document.

Kaleido bevat een radiozender en -ontvanger die op het lichaam moeten worden gedragen. Deze is ontworpen om de grenzen voor blootstelling aan radiogolven (radiofrequente elektromagnetische velden) niet te overschrijden, zoals aanbevolen door de internationale commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection -ICNIRP). Deze grenswaarden omvatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van alle personen te garanderen, ongeacht leeftijd en gezondheid.

De richtlijnen voor blootstelling aan radiogolven maken gebruik van een meeteenheid die we de specifieke absorptiesnelheid of SAR noemen. De SAR-grenswaarde voor een op het lichaam gedragen mobiel apparaat is 2 W/kg. Kaleido maakt gebruik van een laagvermogen-standaardtechnologie voor radiocommunicatie in het frequentiebereik van 2,402 tot 2,48 GHz. Door het zeer lage uitgangsvermogen (gemiddeld 0,35 mW) Kaleido ligt de blootstelling aan radiogolven ver onder de vastgestelde grenswaarden.

Andere radioapparatuur kan je Kaleido-pomp verstoren, zelfs als die andere apparatuur voldoet

aan de CISPR-emissie-eisen. Radioapparatuur moet ten minste op een afstand van **d** (zoals berekend in de tabellen) uit de buurt van Kaleido worden gehouden.

Al je Kaleido-producten hebben een uniek serienummer dat ons helpt belangrijke informatie te identificeren, zoals wanneer het product is gemaakt. Voor je Kaleido-pompen bevat deze informatie ook details over de versie van de Kaleido-software waarop je producten draaien. Deze informatie wordt veilig voor je bewaard door ViCentra en Diabeloop SA.

7.4 – DBLG1

7.4.1 – Technische specificaties van de handset

Gebruiksomstandigheden	Temperaturen: -10 °C – +50 °C Relatieve luchtvochtigheid (RH): 15% tot 90% Atmosferische druk: 700 hPa tot 1.060 hPa
Afmetingen	142,1 mm x 69,5 mm x 11,75 mm
Gewicht	167 g (inclusief accu)
Displaygrootte en -definitie	4,95 inch / FWVGA+
Graad van bescherming tegen stof en water	IP22
Accutype	Li-Ion 3,8 V / 2500 mAh
Autonomie van de accu	Ongeveer 35 uur
Levensduur	4 jaar
Alarmvolume	66,8 dB
Mogelijke geluidsniveaus voor waarschuwingen	0–64 dB
Gemiddelde actieve efficiëntie	78,7%
Geen verbruik van laadvermogen	0,10 W
Ingangsvermogen voor lader	100–240 V, 50/60 Hz, 0,3 A
Uitgangsvermogen voor lader	5 V, 2 A
Uitgangsvermogen	10,0 W
Type en lengte van de oplaadkabel	USB-C, 1 m
Classificatie van de stroomvoorziening	Klasse II
Werking tijdens beweging	Ja

Mobiel onderdeel	Ja
Draagbaar onderdeel	Ja
Bewaar- en transportomstandigheden	Temperaturen: -25 °C – +70 °C Relatieve luchtvochtigheid (RH): 15% tot 90% Atmosferische druk: 700 hPa tot 1.060 hPa

7.4.2 – Frequentiebanden en maximaal radiofrequentievermogen

Frequentiebanden	Maximaal radiofrequentievermogen
GSM 850/900	33,5 dBm
DCS 1800 / PCS 1900	31 dBm
WCDMA 1/2/5/8	24,5 dBm
LTE 1/3/18/19	23,5 dBm
LTE 7	21,5 dBm
LTE 8	24,5 dBm
LTE 20/28	24 dBm
LTE 41	23 dBm
Bluetooth® 2,4 GHz	5 dBm

7.4.3 – Elektromagnetische immuniteit en emissies: verklaring en richtlijnen

Specificaties m.b.t. 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

Immuniteitstest	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht

Immunitiestest	Conformiteitsniveau
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

7.4.4 – 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. 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 en alleen geldig zijn voor apparaten die bestemd zijn om binnen de Europese Unie te worden gebruikt, worden hieronder gespecificeerd.

	DBLG1	Maximale waarde
Hoofd	N.v.t. – het apparaat ondersteunt geen spraakfunctie	2,0 W/kg
Lichaam 5 mm	1,209 W/kg	2,0 W/kg
Ledematen 0 mm	2,583 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.¹

¹Deze testen worden uitgevoerd volgens de normen EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 en EN 62209-2.

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.

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 DH22-producten in overeenstemming zijn met deze richtlijnen.

Verklaring van RoHS-conformiteit

Om de impact op het milieu te verkleinen en met meer verantwoordelijkheid voor onze planeet te handelen, verklaart MobiWire SAS dat het DH22-product voldoet aan richtlijn 2011/65/EG van het Europees Parlement (Richtlijn RoHS betreffende de beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen).

Verklaring van conformiteit met Richtlijn 2014/53/EU

MobiWire SAS verklaart hierbij dat de radioapparatuur van het type DH22 voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU.

Deel 8: Garantie

8.1 – Dekking

Wat is gedekt en hoe lang?

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

Garantie op het DBLG1: zie contractuele garantie.

Wat is niet gedekt?

Deze beperkte garantie is afhankelijk van het juiste gebruik van het product door de koper. Deze beperkte garantie geldt niet voor: (a) defecten of schade als gevolg van ongelukken, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, ongewone fysieke, elektrische of elektromechanische belasting, wijziging van een onderdeel van het product of huishoudelijke schade; (b) apparatuur waarvan het serienummer of IMEI is verwijderd of onleesbaar is gemaakt; (c) alle oppervlakken en andere uitwendig blootgestelde delen die zijn bekrast of beschadigd bij 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 is geleverd of goedgekeurd door Diabeloop SA; (e) defecten of schade als gevolg van onjuist testen, bediening, onderhoud, installatie of afstelling; (f) installatie en onderhoud van producten; of (g) apparatuur die is gedemonteerd.

8.2 – Verplichtingen van Diabeloop SA

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

De koper moet het product in de originele verpakking terugsturen naar de klantenservice die door Diabeloop SA is geautoriseerd, samen met de aankoopbon of een vergelijkbaar verkoopbewijs met de datum van aankoop, het serienummer en/of IMEI van het product, en de naam en het adres van de distributeur. Neem voor hulp bij het vervangen van een DBLG1, contact op met je lokale support. Diabeloop SA zal het defecte product onmiddellijk vervangen. Als Diabeloop SA bepaalt dat een product niet gedekt wordt door deze beperkte garantie, dan is de koper verantwoordelijk voor alle verzendkosten voor het terugsturen van het product. Als het geretourneerde product buiten de garantie valt, kan de koper worden gefactureerd voor het vervangende product.

Appendix: Symbolen

De volgende tabel bevat de symbolen met betrekking tot je DBLG1 System-onderdelen en hun labels. Sommige van deze symbolen hebben mogelijk geen betekenis in je regio en worden enkel opgelijst ter informatie.



Afvoer van elektrische en elektronische apparaten (WEEE) - volg de plaatselijke voorschriften voor de juiste afvalverwijdering



Apotheek



Artikelnummer



Batchcode



Beperking atmosferische druk



Beperking luchtvochtigheid



Beschermingsgraad tegen binnendringing van behuizing: stofvrij; voortdurende onderdompeling in water



Beschermingsgraad tegen binnendringing van behuizingen: objecten \geq 12,5 mm diameter, voortdurende onderdompeling in water



Beschermingsgraad van behuizingen: objecten \geq 12,5 mm diameter, waterdruppels (onder een hoek van 15°)



Bluetooth® draadloze technologie



Container voor elektronisch scherp afval



Distributeur



Elektronisch scherp afval

RxOnly	Enkel op voorschrift
	Enkel voor binnengebruik
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Europees conformiteitsmerkteken
	Fabrikant
	Frans Triman-logo: apart recycelen en sorteren
	Gelijkstroom
	Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Unie
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gevaar: Scherp voorwerp
	Herhaald gebruik door één patiënt
	Importeur
	Klasse II-apparatuur
	Land van fabricage
	Let op



Medisch hulpmiddel



Naaldencontainer



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Niet aan regen blootstellen



Niet aan zonlicht blootstellen



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Onderdeelnummer



Onveilig bij toepassing van MR (magnetische resonantie)



Productiedatum



Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/brochure



Serienummer



Temperatuurbepering



Toegepast onderdeel van het type BF



Unieke identificatie van het hulpmiddel (UDI)



USB-poort/-stekker



Vervaldatum



VK conformiteitsmarkering



VK verantwoordelijke persoon



Vorzichtig, licht breekbaar



Waarschuwing



WEEE-afvalverwijdering - Volg de plaatselijke voorschriften voor de juiste afvalverwijdering (*accu's en batterijen*)

Trefwoordenregister

A

alarmen 109

geluiden testen 67, 110

het menu Gebeurtenissen 66, 111

lijst van 111

B

basale dosering 60

basaal veiligheidsprofiel 35, 62, 77, 97

tijdelijke basale dosering 68

bolus 66

bezig met stoppen 68, 84

een penbolus aangeven 90

handmatig verzenden 68

maaltijdbolus 83

standaardbolus 83

tweefasige bolus 83

D

DBLG1 26

alarmen en waarschuwingen 127

bezig met initialiseren 30

de batterij plaatsen 29

douchen of zwemmen 20

hoofdmenu 66

opbergen en transport 107

opladen 29

Pincode 30
reinigen 107
Startscherm 64
vergrendelscherm 67

display 66
helderheid 103
time-out voor de schermvergrendeling 103

E

EHBO-doos 27

G

garantie 148

gegevens delen 27
tijdens reizen 93
vertrouwelijke modus 103
vliegtuigmodus 103
YourLoops 103

geluiden 67, 99

geschiedenis 66
basale geschiedenis 91
bolusgeschiedenis 92
grafiek 91
kalibraties 92

glucosesensor
aanbrenghaak 15
afvalverwijdering 108
alarmen en waarschuwingen 117
de sessie beëindigen 77
douchen of zwemmen 14
inbrengen 38

instellen 36, 76
kalibreren 78
koppelen 36
opbergen 15, 105
QR-code 37
starten 40
status 41
technische specificaties 133
trendpijlen 65

H

HbA1c 92

helpmenu 67

I

indicaties 10

infusieplaats 42

infusieset

onder je huid inbrengen 43

instellingen

agressiviteit bij hyperglykemie 96

agressiviteit bij normoglykemie 96

agressiviteit voor avondmaal 96

agressiviteit voor lunch 96

agressiviteit voor ontbijt 96

basaal veiligheidsprofiel 97

geluiden en trillingen 99

gemiddelde hoeveelheid koolhydraten 97

gewicht 97

grenswaarde voor hyperglykemie 94

grenswaarde voor hypoglykemie 95

insulintype 98
patiënt 97
referenties 101
streefwaarde van de bloedglucosespiegel 95
totale dagelijkse insulinedosis 98

insuline

actieve insuline 90
toediening stoppen/opnieuw starten 69
totale dagelijkse dosis 98
type 98

insulinecartridge

in de pomp inbrengen 52
vullen 46

insulinepomp 23

afvalverwijdering 108
alarmen en waarschuwingen 112
douchen of zwemmen 17
elektromagnetische omgeving 139
instellen 42
koppelen 55
Modus Bediening op afstand 67
ontgrendelen 74
ontkoppelen 74
opbergen 107, 136
opladen 73
reinigen 106
status 60
tijdelijk verwijderen 72
verwijderen om op een andere pomp over te schakelen 70

L

leeftijd 10

loop-modus 61, 66
 alarmen en waarschuwingen 123
 bezig met stoppen 61
 instellingen 95-96
 starten 61
 status 62

M

maaltijden 66
 aangeven 82
 maaltijdbolus 83
 tijdstippen van 96
 wijzigen of verwijderen 85

meldingen 111
 configureren 100

O

opmerkingen bij release 67, 104

P

patiëntprofiel 66

Pincode 66
 wijzigen/opnieuw instellen 101

R

reddingskoolhydraten 89
 aanbeveling 89
 aangeven 89

reinigen en opbergen 105

DBLG1 107

insulinepomp 106

zender 105

reizen met je systeem 16, 92

S

serienummer 22

zender 37

softwareversie 104

sportactiviteiten 66

aangeven 86

aëroob 87

anaëroob 87

bezig met stoppen van de lopende sessie 88

wijzigen of verwijderen 87

statistieken 66, 92

T

taal 66, 103

tijd 103

tijdzones 93, 103

U

updates

controleren op, een tijd instellen 104

V

veiligheid

algemene verklaringen 11

symbolen 149

vertrouwelijke modus 103

verwijdering van hulpmiddelen 108

DBLG1 108

insulinepomp 108

sensor 108

zender 108

vliegtuigmodus 103

W

waarschuwingen

configureren 100

geluiden testen 67

het menu Gebeurtenissen 66, 111

lijst van 111

Y

YourLoops 27, 33, 66, 93

gebruikersnaam/wachtwoord veranderen 101

Z

zender

afvalverwijdering 108

bevestigen 38

koppelen 36

opbergen 105

reinigen 105

seriennummer 37

veranderen 78

Zen-modus 66, 98

status 65

Meld elk ernstig incident dat zich met betrekking tot de DBLG1 System heeft voorgedaan aan de bevoegde autoriteit in het land waar je woont en aan je lokale support.

Een elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van Diabeloop:

<https://www.dbl-diabetes.nl> (Bronnen)

Je kunt ook de QR-code scannen:



Diabeloop SA
17 rue Félix Esclangon - 38000 GRENOBLE (FRANKRIJK)
www.diabeloop.fr
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2025. Alle rechten voorbehouden.

Diabeloop, DBLG1 en YourLoops zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Diabeloop SA in Europa en/of in andere landen.

Kaleido en ViCentra zijn gedeponeerde handelsmerken van ViCentra B.V.

Dexcom en Dexcom G6 zijn gedeponeerde handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen.

MobiWire® en het MobiWire®-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van het bedrijf Mobiwire SAS.

Het Bluetooth®-woordmerk en de logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door Diabeloop gebeurt onder licentie.

Alle overige product- of bedrijfsnamen die in deze publicatie worden genoemd, zijn handelsnamen, handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

