



/ Gebruikersgids





WaveForm Technologies
27700 SW 95th Ave Suite 100
Wilsonville, OR 97070
USA



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

©2019 WaveForm Technologies Inc.
US and International Patents Pending. All rights reserved.
All trademarks and copyrights are the property of their
respective owners.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks
owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by WaveForm
Technologies Inc. is under licence. Other trademarks and trade names
are those of their respective owners.

Apple, the Apple logo, iPhone and iPod touch are trademarks of Apple
Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service
mark of Apple Inc.

Android is a trademark of Google LLC. Google Play and the Google
Play logo are trademarks of Google LLC.

SKIN-PREP™ is a trademark of Smith & Nephew.

/ Inhoudsopgave

/ 1 GlucoMen Day continu glucosemonitorsysteem	5
1.1 Inleiding	5
1.2 Indicaties voor gebruik	5
1.3 Aan de slag	6
/ 2 Onderdelen van het systeem	7
2.1 Systeemoverzicht	7
2.2 Sensorassemblage	7
/ 3 Het systeem instellen	8
3.1 De app downloaden	8
3.2 Aanmaken van een account	8
3.3 Inloggen in een bestaand account	9
3.3 Een zender verbinden	10
/ 4 Een sensor inbrengen en een sessie starten	12
4.1 Voorbereiden op het inbrengen van de sensor	12
4.2 Kies een sensorinbrengplaats	12
4.3 Reinig de sensorinbrengplaats	13
4.4 Selecteer een zender	13
4.5 Activeer de zender	14
4.6 Plaats de zender in de sensor	14
4.7 Bereid het sensor applicator voor	15
4.8 Bevestig het sensor applicator op de sensor	15
4.9 Verwijder de zelfklevende voering van de sensor	16
4.10 Breng de sensorassemblage aan op de inbrengplaats	17
4.11 Verwijder de sensorgeleider van het sensor applicator	18

4.12	Wacht tot de sensor is gestabiliseerd	18
4.13	Hoe weet ik wanneer ik mijn sensor moet vervangen?	18
/ 5 Het systeem kalibreren		19
5.1	Wanneer kalibreren	19
5.2	Een kalibratiemeting invoeren	20
/ 6 Continue glucosemetingen bekijken		21
6.1	Navigeren naar het Home-scherf	21
6.2	Overzicht Home-scherf	21
6.3	Huidige status	22
6.4	Trendgrafiek	26
6.5	Geschatte glucose	28
/ 7 Waarschuwingen		29
7.1	Navigeren naar het Waarschuwingenscherf	29
7.2	Overzicht Waarschuwingenscherf	29
7.3	Meldingen toestaan	29
7.4	Waarschuwingen instellen	30
7.5	Waarschuwing statusindicatoren	31
7.6	Glucosewaarschuwingen	31
7.7	Apparaatwaarschuwingen	33
7.8	Waarschuwingsgeschiedenis	34
/ 8 Zenders		34
8.1	Navigeren naar het scherm Zenders	34
8.2	Overzicht scherm Zenders	34
8.3	Details scherm Zenders	34
8.4	Een zender opladen	36
8.5	Een zender verbinden	37
8.6	Een zender activeren	37

8.7 Een zender verwijderen	39
/ 9 Meters	39
9.1 Navigeren naar het Meterscherm	39
9.2 Overzicht Meterscherm	40
9.3 Een meter verbinden	40
9.4 Een meter verwijderen	42
/ 10 Info	43
10.1 Navigeren naar het Infoscherm	43
10.2 Glucose-overzichtsrapport	43
10.3 CSV-gegevensrapport	43
10.4 Instructies voor het inbrengen van de sensor	44
10.5 Sensorverwijderingsinstructies	44
10.6 Pictogrammen en kleuren	44
10.7 Veelgestelde vragen	44
10.8 Uitgebreide gebruikershandleiding	44
10.9 Klantenservice	44
10.10 Wettelijke informatie	44
/ 11 Profiel	44
11.1 Navigeren naar het Profielscherm	44
11.2 Veranderen van persoonlijke informatie	45
11.3 Uw land wijzigen	45
11.4 Veranderen van uw emailadres	45
11.5 Veranderen van uw wachtwoord	46
11.6 Opnieuw instellen van uw wachtwoord	46
11.7 Email communicatie instellingen	47
11.8 Delen van data met WaveForm	47
11.9 Analytische data	47

/12 Een sessie stoppen	48
12.1 Een sessie automatisch stoppen	48
12.2 Een sessie handmatig stoppen	48
/13 Een sensor verwijderen	49
/14 Beperkingen	50
14.1 Wanneer gebruikt u uw bloedglucosemeter voor behandelbeslissingen	50
14.2 Reizen met uw GlucoMen Day CGM	50
/15 Probleemoplossing	51
15.1 Problemen met de continue glucosemeting	51
15.2 Waarschuwingsproblemen	52
15.3 Kalibratieproblemen	52
15.4 Sensorproblemen	53
15.5 Zenderproblemen	54
15.6 Problemen met de zenderoplader	55
15.7 Problemen met het inbrengen van de sensor	55
/16 Aanvullende informatie	56
16.1 Klantenservice-informatie	56
16.2 Maak uw systeem schoon	56
16.3 Systeem weggooien	57
16.4 Productspecificaties	57
16.5 Etiketsymbolen	59
16.6 Samenvatting nauwkeurigheid	59
16.7 Elektromagnetische compatibiliteit	59
16.8 Garantie	61
/ 17 Verklarende woordenlijst	61

/ 1 GlucoMen Day Continu Glucose Monitoring-systeem

/ 1.1 Inleiding

Bedankt dat u hebt gekozen voor het GlucoMen Day Continuous Glucose Monitoring (CGM) -systeem. Het GlucoMen Day CGM-systeem toont de huidige glucoseniveaus. Het systeem volgt elke minuut uw glucose door de hoeveelheid glucose in de interstitiële vloeistof te meten. Een sensor, ingebracht in uw huid, stuurt glucosemetingen naar de GlucoMen Day-app. De app toont vervolgens uw glucoseniveaus en glucosetrends op de lange termijn. De app geeft ook waarschuwingen als uw glucose zich in een onveilige zone bevindt of dit verwacht wordt.

Met het GlucoMen Day CGM-systeem kunt u:

- Uw glucose in de gaten houden door elke minuut een nieuwe glucosemeting te geven.
- Zien hoe uw glucose gedurende de dag en nacht verandert.
- Meldingen ontvangen wanneer er iets gebeurt dat uw aandacht vereist, zoals een laag glucoseniveau.

 **BELANGRIJK:** Draag altijd een bloedglucosemeter wanneer u de GlucoMen Day CGM gebruikt. Er kunnen situaties zijn waarin u een bloedglucosetest moet uitvoeren voordat u behandelbeslissingen neemt. Zie **SECTIE 14.1** voor details.

 **OPGEPAST:**.....

Lees alle instructies in deze gebruikershandleiding voordat u het systeem gebruikt

 **BELANGRIJK:** De illustraties in deze handleiding zijn alleen voor instructiedoeleinden en worden niet op ware grootte weergegeven.

De weergave van de GlucoMen Day CGM-app kan enigszins afwijken, afhankelijk van het smartapparaat (Android of iOS) waarop de app wordt weergegeven. Afbeeldingen van de GlucoMen Day CGM-app in deze handleiding zijn alleen voor instructiedoeleinden. Wanneer er een aanzienlijk verschil is tussen de Android- en iOS-versies van de app, worden beide schermen getoond. In alle andere gevallen wordt de Android-versie als referentie gebruikt.

 **BELANGRIJK:** De GlucoMen Day CGM-app ondersteunt beide maateenheden voor glucose: mg/dL en mmol/L. Afbeeldingen in deze handleiding zijn alleen voor instructiedoeleinden en gebruiken mogelijk niet dezelfde eenheden als uw app.

/ 1.2 Indicaties voor gebruik

De GlucoMen Day CGM is:

- Bestemd voor het beheersen van diabetes bij volwassenen, kinderen van 6 jaar en ouder, zwangere vrouwen, dialyse-personeel en personen die ernstig ziek zijn.
- Bedoeld ter vervanging van vingerpriktesten voor het nemen van beslissingen over de behandeling van diabetes. Zie **HOOFDSTUK 14** voor beperkingen.
- Alleen bedoeld voor gebruik in de buik en onderaan de zij.
- Alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Bedoeld als hulpmiddel bij het opsporen van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor zowel acute als langdurige therapieaanpassingen worden vergemakkelijkt.

Beperkingen

- De GlucoMen Day CGM is niet veilig voor gebruik in magnetische resonantie (MR) -omgevingen. Verwijder de GlucoMen Day (CGM sensor en zender) vóór Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT) -scan of hoogfrequente elektrische warmtebehandeling (diathermie).
- Plaatsing van de GlucoMen Day-sensor is niet goedgekeurd voor andere plaatsen dan de huid van de buik en onderaan de zij.
- Gebruik de sensor niet opnieuw en gebruik hem niet langer dan 14 dagen.
- Inspecteer de steriele zak van de sensor voor gebruik. Gebruik de sensor niet als de steriele zak open of beschadigd is.
- Draag de sensor niet in een bubbelbad.
- Zwem niet met de zender en sensor gedurende meer dan 30 minuten of op een diepte van meer dan 1 meter (3 voet).
- De GlucoMen Day CGM is niet bedoeld voor gebruik buiten het bedrijfstemperatuurbereik van de zender van 5° C tot 45° C (41° F tot 113° F).
- Het GlucoMen Day CGM-systeem bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

⚠ OPGEPAST

Het GlucoMen Day CGM-systeem vereist het gebruik van een bloedglucosemeter voor kalibratie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor extra beperkingen.

Belangrijke gebruikersinformatie

De GlucoMen Day CGM verzendt eenmaal per minuut een glucosemeting en toont een trendpijl die de richting en

snelheid van verandering van uw glucose aangeeft.

Het is belangrijk om te weten waar uw glucose is en hoe deze verandert (trending) in plaats van alleen te focussen op individuele CGM-metingen. Denk tijdens het gebruik van uw CGM aan twee belangrijke dingen over trends:

- Trends benadrukken de richting waarin uw CGM-glucoseniveaus zich ontwikkelen en de snelheid waarmee ze veranderen. Trends kunnen u vertellen of uw glucose gedurende enkele minuten of uren tot de voorgaande 24 uur is gestegen, gedaald of stabiel gebleven.
- Het begrijpen en aanpassen van uw insulineniveaus op basis van trends is waardevoller dan een enkele CGM-glucosemeting. De CGM geeft glucoseniveaus weer van de interstitiële vloeistof die de sensor omgeeft, wat vergelijkbaar is met, maar kan afwijken van, uw werkelijke glucoseniveau.

/ 1.3 Aan de slag

De GlucoMen Day CGM is ontworpen om vingerpriktesten te vervangen voor het nemen van beslissingen over de behandeling van diabetes. Voordat u de GlucoMen Day CGM gebruikt om behandelbeslissingen te nemen, is het belangrijk om te begrijpen hoe u de informatie van uw CGM kunt gebruiken. Uw huidige glucoseniveau, huidige glucosetrend en uw eerdere metingen kunnen allemaal worden gebruikt om weloverwogen beslissingen te nemen.

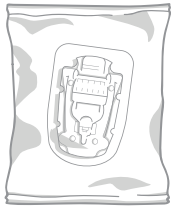
Het is ook belangrijk om te weten wanneer u uw CGM niet moet gebruiken voor behandelbeslissingen en in plaats daarvan uw bloedglucosemeter moet gebruiken.

U dient samen met uw zorgverlener te bepalen hoe u de GlucoMen Day CGM kunt gebruiken om uw diabetes te beheersen.

/ 2 Onderdelen van het systeem

/ 2.1 Systemoverzicht

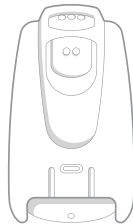
De GlucoMen Day CGM gebruikt een wegwerpbare sensor voor eenmalig gebruik die in de interstitiële vloeistof wordt ingebracht en die glucoseniveaus omzet in een elektrisch signaal. De sensor bevindt zich in de sensorassemblage, die de sensor, sensorpleister en sensorgeleider omvat. Een oplaadbare zender wordt bevestigd aan de sensor, die met de plakpleister op de huid wordt bevestigd. De zender verzendt de glucosemetingen naar de GlucoMen Day-app met behulp van Bluetooth® low energy-technologie.



Sensorgroep



Zender

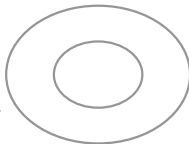


Sensor Applicator



Zender Oplader

SKIN-PREP™
reinigingsdoekjes



Overpleister



App

⚠️ OPGEPAST.....

- Controleer de vervaldatum op de zak voor gebruik.
- Wijzig geen enkel onderdeel van de GlucoMen Day CGM of gebruik geen andere componenten dan die in deze handleiding zijn gespecificeerd.
- Het GlucoMen Day CGM-systeem bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

🚫 **BELANGRIJK:** Als u geen Skin-Prep-doekjes hebt, kunt u een alcoholdoekje gebruiken.

/ 2.2 Sensorassemblage

⚠️ OPGEPAST.....

- Gebruik de sensor niet als de steriele zak open of beschadigd is. Raak de sensorassemblage niet aan voordat u klaar bent om de sensor in te brengen, omdat de sensor verontreinigd kan raken.
- Draag de sensor niet in een bubbelbad.

🚫 **BELANGRIJK:** De pleister van de zender en de sensor kan tijdens het baden en douchen worden gedragen. U kunt ook zwemmen met de zender en sensor tot een diepte van 1 meter (3 voet) gedurende maximaal 30 minuten.

⚠️ OPGEPAST.....

Gooi de zender, sensor applicator of de oplader van de zender niet weg wanneer u de sensor weggooit. De zender is bedoeld om te worden geladen en opnieuw te worden gebruikt.

BELANGRIJK: Als u geen overpleister heeft, kunt u medische tape rond de randen van de plakpleister gebruiken.

/ 3 Het systeem instellen

/ 3.1 De app downloaden

De GlucoMen Day-app dient als display voor de GlucoMen Day CGM en ondersteunt Android- en iOS-apparaten (smartapparaten). De app is beschikbaar op Google Play (Android) en de App Store (iOS).

De lijst met compatibele smart-apparaten staat op de website van www.menarinidiagnostics.com

BELANGRIJK: De app slaat gevoelige gezondheidsgerelateerde informatie op uw smartapparaat op. Het wordt aanbevolen om uw smartapparaat up-to-date te houden met de nieuwste beveiligingssoftware. Neem contact op met de fabrikant van uw smartapparaat voor meer informatie over het bijwerken van uw smartapparaat en het veilig houden van uw informatie.

⚠ OPGEPAST

Installeer de app niet op een smartapparaat dat geïlbreakt of geroot is. Dit kan de beveiliging en functionaliteit van de app in gevaar brengen.

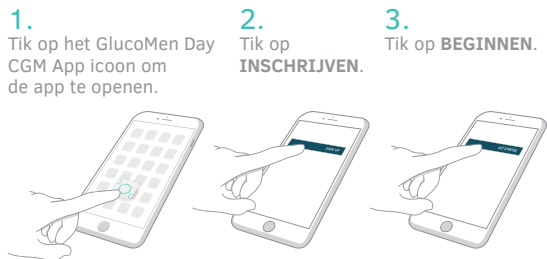


/ 3.2 Aanmaken van een account

Voordat u de GlucoMen Day CGM App kunt gebruiken, dient u een paar eenvoudige vragen te beantwoorden en een account aan te maken. Uw account wordt gebruikt om al uw CGM-gegevens op te slaan. U kunt altijd uw informatie bijwerken bij **PROFIEL (HOOFDSTUK 11)**.

BELANGRIJK: Het land dat u selecteert bepaalt de gebruikte glucose eenheid in de app (mg/dL of mmol/L).

BELANGRIJK: Indien uw app slechts één land ondersteunt, zult u het **LAND** scherm niet zien.



1.
Tik op het GlucoMen Day CGM App icoon om de app te openen.

2.
Tik op **INSCHRIJVEN**.

3.
Tik op **BEGINNEN**.

4.
Lees de **DISCLAIMER** en tik op **IK BEGRIJP HET**.

5.
Selecteer uw **Land** en tik op het (→) icoon.

Voer uw **Voornaam** en **Achternaam** in en tik op het (→) icoon.

Selecteer uw **Geboortejaar** en tik op het (→) icoon.

Selecteer uw **Geslacht** en tik op het (→) icoon.

Selecteer **Type diabetes** en tik op het (→) icoon.



6.

Lees de uitleg over waarom notificaties belangrijk zijn en tik op het (→) icoon. Voer uw emailadres in en maak een wachtwoord aan.

Het Wachtwoord moet minimaal 8 karakters hebben. **BELANGRIJK:** Tik op het (👁) icoon om uw wachtwoord te zien of te verbergen.

8.

Lees en ga akkoord met de **PRIVACY POLICY** en tik op **INNSCHRIJVEN**.

Onderaan de overeenkomst kiest u een optie voor het delen van data en tikt u op **BEVESTIGEN**.

Op Android: Als u een bericht ziet die vraagt om toegang tot **NIET STOREN**, klik op **GA NAAR INSTELLINGEN** en volg de instructies om toestemmingen te geven zodat u geen alarmen mist.

Op iOS: Als u een bericht ziet die vraagt om toestemming om notificaties te verzenden, klik op **TOESTAAN** zodat u geen alarmen mist.

7.

Kies uw email communicatie instellingen.

9.

Bekijk de **TOESTEMMING VOOR DATA VERWERKING DOOR WAVEFORM** om te beslissen of u toestemming wilt geven om data te delen.

/ 3.3 Inloggen in een bestaand account

Indien u reeds een account heeft voor de GlucoMen Day CGM App, dan kunt u inloggen in uw bestaande account.

1.

Klik op het icoon van de GlucoMen Day CGM App om de app te openen.



2.

Klik op **LOG IN**.



3.

Voer uw emailadres en wachtwoord in.

4.

Tik op **LOG IN**.

Indien u uw wachtwoord niet meer weet, kunt u in **SECTIE 11.6** lezen hoe u uw wachtwoord opnieuw kunt instellen. **BELANGRIJK:** Tik op het (👁) icoon om uw wachtwoord te tonen of te verbergen.

/ 3.4 Een zender verbinden

De GlucoMen Day CGM-apparatenkit bevat twee zenders zodat u de ene kunt gebruiken terwijl u de andere oplaadt. De zenders communiceren via Bluetooth met de GlucoMen Day-app en moeten verbonden zijn met de app voordat ze kunnen worden gebruikt. Dit proces wordt ook wel *koppelen* genoemd.

BELANGRIJK: • Uw zender communiceert met de app via draadloze Bluetooth-technologie. Op uw smartapparaat moet Bluetooth zijn ingeschakeld om door te gaan. • Lees alle koppelingsinstructies voordat u probeert uw zender te koppelen. Nadat u op de knop op de lader hebt gedrukt, bevindt de zender zich 60 seconden in de koppelingsmodus. Als u de zender gedurende deze tijd niet succesvol kunt koppelen, moet u het koppelingsproces opnieuw starten.

⚠ OPGEPAST

U kunt een zender slechts op één smartapparaat tegelijk aansluiten. Als u de zender aansluit op een tweede smartapparaat, wordt deze niet langer verbonden met het eerste smartapparaat.

BELANGRIJK: Als dit de eerste keer is dat u een zender hebt verbonden, geeft de app hints weer om de volgende stap aan te geven en belangrijke functies te markeren. Tik op **OK** als u klaar bent met het lezen van de hints.



1.

Zoek de 6-cijferige numerieke pincode (A) aan de onderkant van de zender. Noteer de 6-cijferige numerieke pincode, die u nodig hebt in stap 7.



2.

Plaats de zender in de lader en sluit deze aan op een stroombron. Laat de zender in de lader totdat het koppelen is voltooid.

Het lampje op de lader kan maximaal 5 seconden rood knipperen. Zorg ervoor dat het lampje groen is geworden (knippert als het niet volledig is opgeladen of niet brandt als het volledig is opgeladen) voordat u met stap 3 begint.

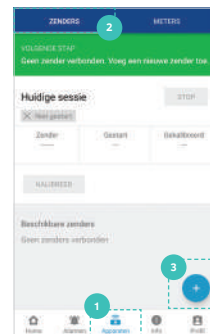


Zie **SECTIE 8.4** voor details over het opladen van de zender.

3.

Open de app en:

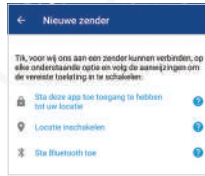
1. Tik op de knop **APPARATEN**. Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.
2. Tik op **ZENDERS**.
3. **Op Android:** Tik op de knop (+). **Op iOS:** Tik op **VOEG EEN NIEUWE ZENDER TOE**.



4.

Alleen op Android-apparaten:
Afhankelijk van de ingestelde machtigingen op uw apparaat, ziet u mogelijk een of meer van deze berichten op het scherm **NIEUWE ZENDER:**

- Geef deze app toegang tot uw locatie.
- Schakel locatie in.
- Bluetooth toestaan.



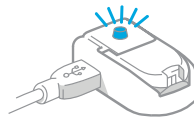
Als een van deze berichten verschijnt, tikt u op het bericht en volgt u de aanwijzingen om machtigingen in te schakelen.

⚠️ OPGEPAST

Al deze machtigingen moeten ingeschakeld zijn om een zender te kunnen verbinden.

5.

Druk op de knop op de lader. Een knipperend blauw lampje geeft aan dat de zender klaar is om te koppelen.



OPMERKING: Nadat u op de knop op de lader hebt gedrukt, bevindt de zender zich 60 seconden in de koppelingsmodus.

6.

Selecteer uw zender in het scherm **NIEUWE ZENDER** in de lijst.

Als er meerdere zenders worden vermeld, controleer dan de 7-cijferige alfanumerieke ID (A) bovenaan uw zender om er zeker van te zijn dat u de juiste zender selecteert.



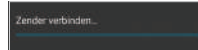
7.

Wanneer *Verzoek Bluetooth-koppeling* verschijnt, voert u de 6-cijferige pincode in die u in stap 1 hebt vastgelegd. Tik op **KOPPELEN**.

8.

De app geeft aan dat de zender verbinding maakt. Nadat het koppelen is voltooid, wordt uw gekoppelde zender weergegeven onder **BESCHIKBARE ZENDERS** op het scherm **ZENDERS**. U kunt deze zender nu gebruiken om een CGM-sessie te starten.

Home-scherf:



Zenders-scherf:



9.

Als dit de eerste zender is die u hebt verbonden, ziet u een bericht met de vraag of u uw tweede zender wilt verbinden.

- Als u op **JA** tikt, herhaalt u stap 1-7 met de tweede zender.
- Als u op **NEE** tikt, volgt u stap 1-7 wanneer u klaar bent om te koppelen.



⚠️ BELANGRIJK

Als er meer dan één zender is aangesloten, verschijnt een bericht dat een andere zender al actief is.

Alleen de actieve zender kan voor een sessie worden gebruikt.

Zie **SECTIE 8.6** voor details over het activeren van een zender.



/ 4 Een sensor inbrengen en een sessie starten

/ 4.1 Voorbereiden op het inbrengen van de sensor

Om een CGM-sessie te starten, moet u een sensor inbrengen. Het inbrengproces moet op een schone, droge plek worden uitgevoerd. Was en droog uw handen voordat u begint.

Verzamel de volgende onderdelen om het inbrengen van de sensor voor te bereiden:

- Sensor applicator
- Verzegelde sensorassemblage
- Volledig opgeladen en gekoppelde zender (zie **SECTIE 8.4** voor details over het laden van de zender en **SECTIE 3.3** voor details over het koppelen van de zender)
- SKIN-PREP™ -doekjes (optioneel)
- Overpleister (optioneel)
- GlucoMen Day-app (zie **SECTIE 3.1** voor instructies om de app te downloaden)

⚠ **OPGEPAST**.....

- Controleer de vervaldatum op de zak van de sensorassemblage. Gebruik de sensor niet als deze is verlopen. Het gebruik van een verlopen sensor kan leiden tot onnauwkeurige glucosemetingen.
- Volg de instructies voor het inbrengen van de sensor zorgvuldig. Als u dit niet doet, kan de sensor per ongeluk worden geactiveerd.
- Er bevinden zich verschillende bewegende delen aan de onderkant van de sensor applicator. Deze kunnen uw vingers beknellen als u de instructies voor het voorbereiden en gebruiken van de sensor applicator niet volgt.

/ 4.2 Kies een sensorinbrengplaats

Voordat u de sensor plaatst, moet u even bedenken waar de beste inbrengplaats is.

Kies een sensorinbrengplaats op uw buik of onderaan uw zij die:

- Gemakkelijk te bereiken is, ook uit de buurt van strakke kleding en riemen.
- Minimaal 4 cm (1,5 inch) is verwijderd van een injectieplaats voor insuline of een insulinepomp, gemeten vanaf de rand van de plakpleister.
- Glad is. Scheer indien nodig het gebied zodat de plakpleister op de huid blijft kleven.



Rechterzijde



Voorkant



Linkerzijde



Het is beter om geen plek te kiezen in de volgende gebieden:

- Op uw middellijn (de verticale lijn door uw navel).
- In gebieden die kreukelen of vouwen wanneer u beweegt (zoals langs de taille).
- In gebieden met veel littekens.
- In gebieden met uitslag of andere huidirritatie.
- Op plaatsen waar kleding, riemen of veiligheidsgordels kunnen wrijven en irriteren.

⚠ OPGEPAST

- Plaats de sensor alleen op uw buik of onderaan uw zij, ongeveer tussen uw ribben en riemlijn. Vraag uw zorgverlener naar de beste sensorinbrengplaats voor u. Bloeden, zwelling, blauwe plekken of infectie op de sensorinbrengplaats zijn mogelijke risico's van sensorgebruik. Als een van deze aandoeningen zich voordoet, vraag dan behandelingsadvies aan uw arts.
- U moet elke keer dat u een nieuwe sensor inbrengt een nieuwe inbrengplaats kiezen. Het gebruik van dezelfde plaatsen kan irritatie veroorzaken op de inbrengplaats.

/ 4.3 Reinig de sensorinbrengplaats

Reinig de gekozen inbrengplaats voordat u de sensor aanbrengt. Zorgvuldige reiniging van de inbrengplaats desinfecteert de huid en helpt de plakpleister van de sensor strak aan uw huid te kleven.

⚠ OPGEPAST

- Zorg dat niets de inbrengplaats aanraakt na het reinigen en voordat u de sensor inbrengt.
- De inbrengplaats moet droog zijn voordat een SKIN-PREP™-doekje wordt aangebracht en MOET volledig droog zijn voordat de sensor wordt ingebracht.
- Als de inbrengplaats niet wordt gereinigd of als een onjuiste reinigingstechniek wordt gebruikt, kan dit leiden tot een infectie.

1.

Haal het SKIN-PREP™ -doekje uit de verzegelde verpakking. Gebruik een alcoholdoekje als u geen SKIN-PREP™ -doekje hebt.

2.

Plaats het doekje op de inbrengplaats en veeg in een cirkelvormig patroon naar buiten, weg van die plek.

Ga door met reinigen totdat u een gebied van ongeveer 15-20 cm (6-8 inch) hebt gereinigd zonder terug te keren naar de gebieden die u al hebt gereinigd.

**3.**

Laat het gereinigde gebied twee minuten volledig drogen.

⚠ OPGEPAST

Zorg dat kleding het gereinigde gebied niet raakt.

/ 4.4 Selecteer een zender

Identificeer de zender die u wilt gebruiken. Zorg ervoor dat de zender volledig is opgeladen door deze in de lader te plaatsen en te controleren of het lampje op de lader groen brandt. Zie **SECTIE 8.4** voor details over het opladen van de zender.

⚠ OPGEPAST

- Als de zender niet volledig is opgeladen, geeft de app een bericht weer aan het begin van de sessie, zodat u weet dat de zender mogelijk niet de volledige 14-daagse sessie meegaat. U kunt tijdens een sessie niet van zender wisselen. Als de batterij van de zender leeg raakt, moet u een nieuwe sensor inbrengen om een nieuwe sessie te starten.
- Controleer de zender op zichtbare gebreken, zoals scheuren. Gebruik de zender niet als u defecten ziet.

/ 4.5 Activeer de zender

Hoewel u meerdere zenders op de app kunt aansluiten, kan slechts één zender tegelijkertijd CGM-metingen naar de app verzenden. Die zender wordt de actieve zender genoemd.
Zie **SECTIE 8.6** hoe je een zender moet activeren.

/ 4.6 Plaats de zender in de sensorassemblage

Om deze stappen te voltooien, hebt u de actieve zender en de sensorassemblage nodig.

1.

Verwijder de sensor uit de steriele zak.



2.

Verwijder de sensor uit de binnenste bak.

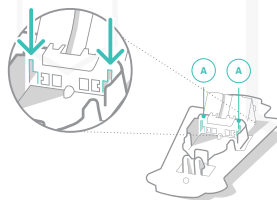


⚠ OPGEPAST

Verwijder het beschermepapier van de sensor pas vlak voor het inbrengen.

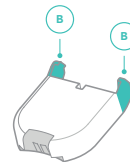
3.

Plaats de sensor op een harde, schone ondergrond (zoals de binnenkant van het steriele zakje) met de sensorpleister naar beneden.



4.

Zoek de zenderarmen (B).



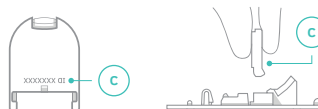
⚠ OPGEPAST

Raak de zendercontacten tussen de zenderarmen niet aan.

5.

Houd de zender, met de armen naar beneden, loodrecht op de sensor.

De zijde van de zender met ID (C) moet naar het brede uiteinde van de sensor zijn gericht.



6.

Laat de zender zakken en leid de armen in de geleidersleuven van de sensor.
Geleidersleuven:



7.

Kantel het gebogen uiteinde van de zender naar beneden tot op de sensorassemblage.



8.

Druk de zender stevig naar beneden totdat deze op zijn plaats klikt en u een klik hoort.

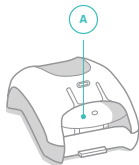


/ 4.7 Bereid de sensor applicator voor

Nu u de zender in de sensor hebt geplaatst, kunt u de sensor applicator voorbereiden. Om deze stappen te voltooien, hebt u de sensor applicator nodig.

1.

Plaats de sensor applicator op een harde, schone ondergrond. Zoek de plastic hendel (met 1 puntje) (A) op de sensor applicator.



2.

Til deze hendel omhoog totdat u een klik hoort en laat hem vervolgens zakken naar de beginpositie. Een oranje lipje geeft aan dat de sensor applicator klaar is voor gebruik.



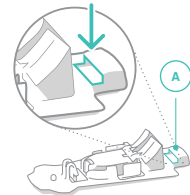
/ 4.8 Bevestig de sensor applicator op de sensor

Bevestig vervolgens de sensor applicator aan de sensor.

1.

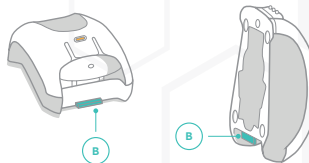
Plaats de sensor op een harde, schone ondergrond (zoals de binnenkant van het steriele zakje) met de zender naar boven.

Zoek de opening (A) aan het brede uiteinde van de sensor.



2.

Zoek het lipje (B) op de sensor applicator aan het einde met de hendel (1 puntje).

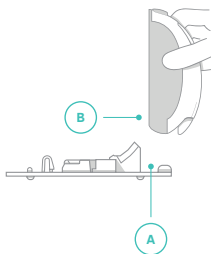


3.

Houd de sensor applicator met het lipje (B) naar beneden gericht, loodrecht op de sensor.

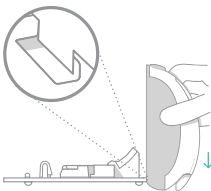
Lijn het lipje precies uit met de opening (A) op de sensor.

OPMERKING: De opening van de sensorassemblage (A) is voor het uitlijnen en positioneren van het lipje voor het inbrengen van de sensor (B).



4.

Laat de sensor applicator zakken en plaats het lipje in de opening van de sensor.



5.

Kantel het verhoogde uiteinde van de sensor applicator omlaag naar de sensorassemblage, totdat u een klik hoort.



6.

De sensor applicator en de sensorgeleider moeten zonder speling in elkaar klikken. Controleer op een opening tussen de sensor applicator en de sensorgeleider. Zie **PARAGRAAF 15.7** als er een opening is.



/ 4.9 Verwijder de zelfklevende voering van de sensor

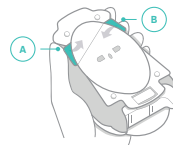
Nadat u de inbrengplaats hebt gereinigd, bent u klaar om de voering op de plakpleister te verwijderen. Om deze stap te voltooien, hebt u de sensor applicator nodig met de sensor daaraan bevestigd.

⚠ OPGEPAST

De lijm is steriel; raak het midden van het kleefmateriaal niet aan. Raak de omtrek van de lijm alleen aan wanneer u de voering verwijdert.

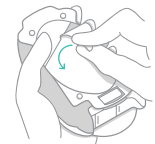
1.

Houd de sensor applicator vast met de zelfklevende voering naar boven gericht. Zoek de lipjes (A en B) aan elke kant van de voering.



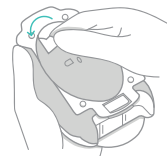
2.

Pak het rechterlipje vast en trek het terug om het eerste gedeelte van de voering te verwijderen.



3.

Pak het linker lipje vast en trek het terug om het tweede deel van de voering te verwijderen. Zorg ervoor dat de lijm vóór of tijdens het aanbrengen niet op zichzelf vouwt.



/ 4.10 Breng de sensorassemblage aan op de inbrengplaats

Nu u de voering van de plakpleister hebt verwijderd, bent u klaar om de pleister op uw huid aan te brengen.

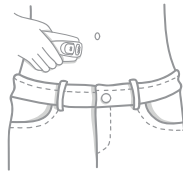
⚠ OPGEPAST

Als u de instructies voor het inbrengen niet nauwkeurig opvolgt, kan de sensor over de huid glijden in plaats van in de huid te worden ingebracht. Als dit gebeurt, start de sessie mogelijk niet of geeft de sensor gegevens van lage kwaliteit, die niet in de app worden weergegeven. Volg de instructies zorgvuldig op om te zorgen dat de sensor correct wordt ingebracht.

1.

Houd de sensor applicator vast en plaats de plakpleister stevig op de inbrengplaats, parallel aan uw riemelijn.

Richt de ontgrendelknop (3 stoten) op de sensor applicator richting uw navel.



2.

Druk stevig naar beneden om ervoor te zorgen dat de plakpleister aan uw huid is bevestigd. Oefen vervolgens normale druk uit op uw huid tijdens het inbrengen.

3.

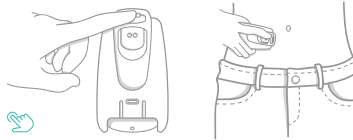
Druk op de inbrengknop (2 puntjes) totdat u een klik hoort. Blijf de sensor applicator op zijn plaats houden.

Probeer de plaatsing van de pleister niet aan te passen na het aanbrengen.



4.

Terwijl u de sensor applicator op zijn plaats houdt, drukt u op de ontgrendelknop (3 puntjes) totdat u een klik hoort.



5.

Til de sensor applicator voorzichtig van uw lichaam weg, in een rechte beweging naar buiten.

Als u weerstand voelt, herhaalt u stappen 4-5.

BELANGRIJK: De sensorgeleider blijft verbonden met de sensor applicator en laat alleen de zender, sensor en plakpleister op uw lichaam achter.

6.

Strijk de sensorpleister glad om ervoor te zorgen dat deze volledig aan uw huid is gehecht. Strijk rimpels langs de randen voorzichtig weg om te zorgen dat er geen openingen zijn.

BELANGRIJK: De CGM-sessie start automatisch wanneer de sensor is ingebracht.

⚠ OPGEPAST

- Als de zender niet volledig is opgeladen, laat een bericht u weten dat de zender mogelijk niet de volledige 14-daagse sessie mee zal gaan. U kunt tijdens een sessie niet van zender wisselen. Als de batterij van de zender leeg raakt, moet u de sensor verwijderen en een nieuwe sensor inbrengen om een nieuwe sessie te starten.
- Verwijder de zender niet terwijl de sensor aan u is bevestigd.
- Als u weerstand voelt bij het verwijderen van de sensor applicator met twee afzonderlijke sensorassemblages, neem contact op met de klantenservice.

Nadat u een nieuwe sensor hebt ingebracht, kan het 1-3 minuten duren voordat de app de sensor detecteert.

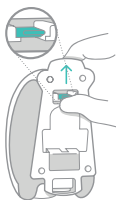
OPMERKING: Als de randen van de plakpleister op enig moment tijdens uw sessie beginnen los te laten, kunt u de overpleister aanbrengen. Zie **SECTIE 15.7** voor instructies over het aanbrengen van de overpleister.

/ 4.11 Verwijder de sensorgeleider van de sensor applicator

Nadat u de sensor hebt geplaatst, moet u de sensorgeleider uit de sensor applicator verwijderen, zodat u de sensor applicator kunt gebruiken bij de volgende keer dat u een sensor plaatst.

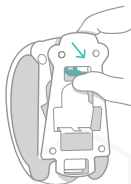
1.

Zoek het ontgrendelingslipje aan de onderkant van de sensor applicator. Houd het ontgrendelingslipje ingedrukt.



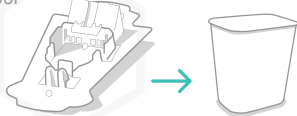
2.

Terwijl u op het ontgrendelingslipje drukt, trekt u de sensorgeleider naar achteren.



3.

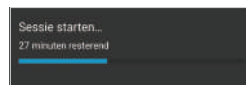
Gooi de gebruikte plastic sensorgeleider weg. Bewaar het herbruikbare de sensor applicator bij de andere benodigdheden voor uw GlucoMen Day CGM.



/ 4.12 Wacht tot de sensor is gestabiliseerd

Nadat u een nieuwe sensor hebt geplaatst, moet u ongeveer 45 minuten wachten tot de sensor is gestabiliseerd voordat u het systeem kunt kalibreren. Terwijl de sensor stabiliseert, toont de applicatie een voortgangsbalk en het aantal minuten tot kalibratie in het **HOME**-scherm en **ZENDERS**-scherm.

Home-scherm:



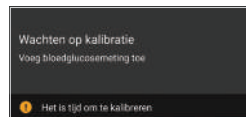
Zenders-scherm:



Nadat de sensor is gestabiliseerd, is het tijd om te kalibreren. Als u de app toestemming hebt gegeven om meldingen te verzenden en de kalibratie-waarschuwing hebt ingeschakeld, ontvangt u een melding dat het tijd is om te kalibreren. Zie **HOOFDSTUK 7** voor details over waarschuwingen.

Het **HOME**-scherm en het **ZENDERS**-scherm geven aan dat het tijd is om te kalibreren. Zie **HOOFDSTUK 5** voor details over kalibratie.

Home-scherm:



Zenders-scherm:



/ 4.13 Hoe weet ik wanneer ik mijn sensor moet vervangen?

De sensor is ontworpen om 14 dagen te werken. Na 14 dagen laat de app u weten dat de sessie is beëindigd en dat de sensor moet worden vervangen.

Ongeveer 24 uur voor het geplande einde van de sessie, geeft de app de volgende indicaties:

- Als u toestemming hebt gegeven dat de app meldingen verzendt, ontvangt u een melding dat de sessie binnenkort wordt beëindigd.
- De app geeft een bericht weer dat de sessie binnenkort zal eindigen.

Wanneer het tijd is om uw sensor te vervangen, geeft de app de volgende indicaties:

- Als u toestemming hebt gegeven dat de app meldingen verzendt, ontvangt u een melding dat de sessie is beëindigd.
- De app geeft een bericht weer dat de sessie is beëindigd.
- Het HOME-scherm en ZENDERS-scherm toont instructies die aangeven dat er geen lopende sessie is.

U kunt de sensor ook sneller vervangen als:

- U pijn, gevoeligheid of zwelling hebt op de sensorinbrengplaats.
- U een medische procedure, zoals een MRI, ondergaat waarbij u de sensor moet verwijderen.
- De app u vraagt om de sensor te verwijderen.

Bericht sessie eindigt binnenkort:



Bericht sessie beëindigd:



Home-scherm:



Zenders-scherm:



/ 5 Kalibreren van het systeem

/ 5.1 Wanneer kalibreren

Kalibratie is een belangrijk onderdeel van het gebruik van het GlucoMen Day CGM-systeem om de hoogst mogelijke nauwkeurigheid voor uw CGM te verkrijgen.

OPMERKING: Er zijn geen extra kalibraties toegestaan in de eerste zes uur.

BELANGRIJK: Draag bij gebruik van de GlucoMen Day CGM altijd een bloedglucosemeter voor het kalibreren van het systeem.

DAG 1	DAG 2	DAG 3-14
<p>Eerste kalibratie: Voer uw eerste kalibratiemeting in zodra de sensorstabilisatieperiode is afgelopen, ongeveer 45 minuten na het plaatsen van de sensor.</p> <p>Tweede kalibratie: Voer uw tweede kalibratiemeting 6 uur na het inbrengen van de sensor in.</p>	<p>Derde kalibratie: Voer uw derde kalibratiemeting 24 uur na het inbrengen van de sensor in.</p>	<p>Latere kalibraties: Voer uw kalibratiemeting 24 uur na de vorige kalibratie in.</p>

BELANGRIJK: Na de tweede kalibratie kunt u altijd eerder kalibreren om uw kalibratieschema naar een geschikt tijdstip te verplaatsen. Als de volgende kalibratie bijvoorbeeld om 23.00 uur moet plaatsvinden, kunt u ervoor kiezen om 19.00 uur te kalibreren als dat een geschikt moment is. In dat geval is uw volgende geplande kalibratie om 19.00 uur (24 uur later).

In de app zijn er een paar manieren om te bepalen wanneer het tijd is om te kalibreren:

- Op het **HOME**-scherm verschijnt de banner **TIJD OM TE KALIBREREN**. Tik op de banner om te kalibreren.
- Op het **ZENDERS**-scherm geeft het berichtengebied aan dat het tijd is om te kalibreren. Tik op **KALIBREREN** om te kalibreren.

Als u de app toestemming hebt gegeven om meldingen te verzenden en de kalibratiewaarschuwing hebt ingeschakeld, ontvangt u een melding wanneer het tijd is om te kalibreren.

5.1.1 Wat gebeurt er zonder kalibratie

Als u geen kalibratiemeting invoert, blijft de CGM gedurende een bepaalde periode glucoseniveaus weergeven, maar deze verschijnen met een **GESCHATTE GLUCOSE**-banner om aan te geven dat de gegevenskwaliteit mogelijk lager is dan normaal. Geschatte glucoseniveaus verschijnen als lichtgrijze punten op de trendgrafiek. Zie **SECTIE 6.5** voor details over geschatte glucose.

1 Geschatte glucose

OPMERKING: De **GESCHATTE GLUCOSE**-banner betekent niet altijd dat u moet kalibreren. Tik op de banner voor informatie over waarom glucoseniveaus worden geschat. Zie **SECTIE 6.5** voor details over geschatte glucose.

/ 5.2 Een kalibratiemeting invoeren

Om te kalibreren moet aan alle volgende voorwaarden zijn voldaan:

- Uw glucose ligt volgens de CGM tussen 70–250 mg/dl (3,9–13,9 mmol/l).
- Uw glucose verandert minder dan 2 mg/dL (0,11 mmol/L) per minuut.
- Er is een sessie bezig.
- De knop **KALIBREREN** is ingeschakeld.

Als een van de bovenstaande punten niet waar is, is de knop **KALIBREREN** uitgeschakeld en kunt u niet kalibreren.

1.

Voer een bloedglucosetest uit. Volg de instructies voor uw bloedglucosemeter om een bloedglucosetest uit te voeren.

⚠ OPGEPAST

Gebruik alleen een bloedglucosemeting uit uw vingertop om uw CGM te kalibreren. Gebruik geen meting van een alternatieve plek.

2.

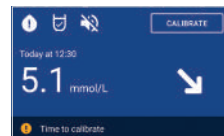
In de app:

1. Tik op de **HOME**-knop.
Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.
2. Tik op **KALIBREREN**.

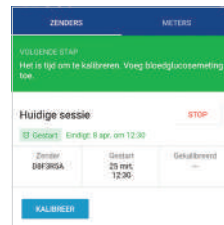
OF

1. Tik op de knop **APPARATEN**.
Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.
2. Tik op **ZENDERS**.
3. Tik op **KALIBREREN**.

Home-scherm:

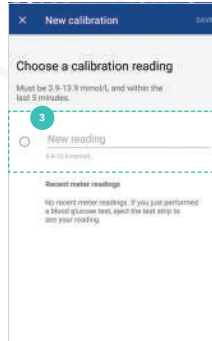


Zenders-scherm:



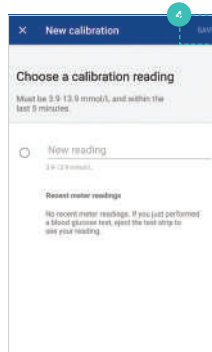
3.

Tik in het scherm **NIEUWE KALIBRATIE** op het veld **NIEUWE METING** en voer uw bloedglucosemeting in.



4.

Tik op **OPSLAAN**.



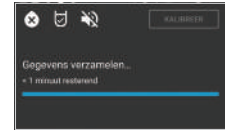
5.

Wanneer u wordt gevraagd om de meting te bevestigen, controleert u of de meting correct is en tikt u op **BEVESTIGEN**.



6.

Als dit de eerste kalibratie voor de sessie is, is er een gegevensverzamelingsperiode van 10 minuten waarin het systeem geen glucose-niveaus weergeeft. Aan het einde van de gegevensverzamelingsperiode begint de app glucoseniveaus weer te geven.



/ 6 Bekijken van continue glucosemetingen

/ 6.1 Navigeren naar het Home-scherm

U kunt uw continue glucosemetingen bekijken met de GlucoMen Day-app. Het **HOME-scherm** is het hoofdscherm voor het bewaken van uw CGM-metingen.

Tik in de app op de **HOME**-knop.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



/ 6.2 Overzicht Home-scherm

Het Home-scherm is verdeeld in twee secties: de huidige status (bovenaan) en de trendgrafiek (onderaan).

Huidige status (bovenaan)

Het huidige statusgedeelte geeft het meest recente glucoseniveau en de glucosetrend weer.

Zie **SECTIE 6.3** voor details.

A. Huidige CGM-glucosemeting

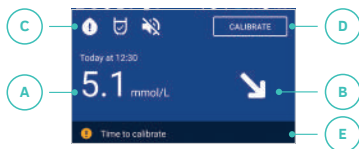
B. Trendpijl

C. Statuspictogrammen

D. Kalibratieknop

E. Informatiebanner

OPMERKING: De banner is niet altijd zichtbaar. Deze verschijnt alleen als er informatie is om weer te geven.



Trendgrafiek (onderaan)

De trendgrafiek geeft recente glucosemetingen weer.

Zie **SECTIE 6.4** voor details.

A. Grafiekgebied

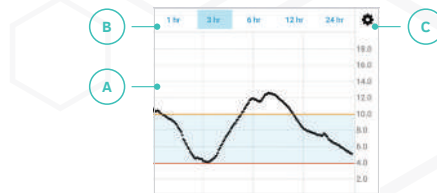
B. Weergaveopties voor grafieken

Tik om de hoeveelheid gegevens te kiezen die u in de trendgrafiek wilt weergeven.

C. Grafiekinstellingen

Tik om de hoge en lage glucoselijnen en het doelbereik aan te passen.

OPMERKING: U kunt het Home-scherf naar de liggende stand draaien om een grotere trendgrafiek te bekijken.



/ 6.3 Huidige status

6.3.1 Huidige glucose

De huidige glucosemeting is de meest recente meting van de CGM-sensor. Het tijdslabel geeft aan wanneer de meting plaatsvond. De achtergrondkleur is gebaseerd op het huidige glucosegehalte.

Achtergrondkleuren Home-scherf

A. Hoog (geel)

Het huidige glucosegehalte ligt boven de hoge glucoselijnen die is ingesteld in **GRAFIEKINSTELLINGEN**. Zie **SECTIE 6.4.3** voor details.



B. Tussen hoog en laag (blauw)

Het huidige glucosegehalte ligt tussen de hoge en lage glucoselijnen die zijn ingesteld in **GRAFIEKINSTELLINGEN**. Zie **SECTIE 6.4.3** voor details.



C. Laag (rood)

Het huidige glucosegehalte ligt onder de lage glucoselijm die is ingesteld in **GRAFIEKINSTELLINGEN**. Zie **SECTIE 6.4.3** voor details.



D. Geen glucose (grijs)

Er verschijnt een grijze achtergrond als de app geen glucosemetingen van de zender ontvangt of als er een tijdelijk sensorprobleem is dat verhindert dat glucose wordt weergegeven.



Op het scherm wordt het volgende weergegeven:

- - - - in plaats van een glucoseniveau
- OF een bericht waarin wordt uitgelegd wat er gebeurt.

⚠️ OPGEPAST

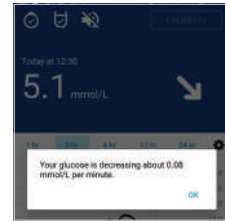
Als de app geen actuele glucosemeting weergeeft, gebruik dan uw GlucoMen Day CGM niet om behandelbeslissingen te nemen. Voer een bloedglucosetest uit voordat u behandelbeslissingen neemt.

🚨 BELANGRIJK: Glucoseniveaus lager dan 40 mg/dL (2,2 mmol/L) worden weergegeven als **<40 mg/dL** (**<2,2 mmol/L**). Glucoseniveaus hoger dan 400 mg/dL (22,2 mmol/L) worden weergegeven als **> 400 mg/dL** (**> 22,2 mmol/L**).

6.3.2 Trendpijl

De trendpijl geeft aan hoeveel uw glucose verandert. Er zijn 7 trendpijlen, die elk een verschillende mate van verandering aangeven. De app geeft alleen de pijl weer als er voldoende metingen zijn om de trend te bepalen.

Wanneer een trendpijl zichtbaar is, kunt u op de trendpijl tikken voor een beschrijving van wat het betekent.



Trendpijl	Wat deze betekent
	Uw glucoseniveau stijgt met een snelheid van 3,5 mg/dl (0,19 mmol/l) per minuut of hoger. U kunt niet kalibreren als deze pijl zichtbaar is.
	Uw glucoseniveau stijgt met 2,5-3,5 mg/dl (0,14-0,19 mmol/l) per minuut. U kunt niet kalibreren als deze pijl zichtbaar is.
	Uw glucoseniveau stijgt met 1,5-2,5 mg/dl (0,08-0,14 mmol/l) per minuut.
	Uw glucoseniveau verandert minder dan 1,5 mg/dL (0,08 mmol/L) per minuut.
	Uw glucoseniveau daalt met 1,5-2,5 mg/dl (0,08-0,14 mmol/l) per minuut.
	Uw glucoseniveau daalt met 2,5-3,5 mg/dl (0,14-0,19 mmol/l) per minuut. U kunt niet kalibreren als deze pijl zichtbaar is.
	Uw glucoseniveau daalt met een snelheid van 3,5 mg/dl (0,19 mmol/l) per minuut of hoger. U kunt niet kalibreren als deze pijl zichtbaar is.




⚠ OPGEPAST.....

Als de app geen trendpijl weergeeft, gebruik dan uw GlucoMen Day CGM niet om behandelbeslissingen te nemen. Voer een bloedglucosetest uit voordat u behandelbeslissingen neemt.

🔔 BELANGRIJK: Draag altijd een bloedglucosemeter wanneer u de GlucoMen Day CGM gebruikt.

6.3.3 Statuspictogrammen

De statuspictogrammen geven de huidige status voor kalibratie, apparaatvolume en zendersignaal aan.

Kalibratiepictogrammen		
De kalibratiepictogrammen geven aan of het tijd is om te kalibreren of dat het systeem nu niet kan worden gekalibreerd.		Kan nu niet kalibreren.
		Tijd om te kalibreren. Voeg een bloedglucosemeting toe.
		Systeem is gekalibreerd.

Volumepictogrammen		
De volumepictogrammen geven het volume van uw apparaat aan. ⚠ OPGEPAST Als het volume te laag is, hoort u mogelijk uw meldingen niet.		Volume uit. Meldingen maken geen geluid.
		Volume ingesteld op laag. U hoort mogelijk geen meldingen.
		Volume ingesteld op gemiddeld.
		Volume ingesteld op hoog.

Pictogrammen van het zendersignaal		
De pictogrammen van het zendersignaal geven de verbindingstatus van de actieve zender aan.		Het actieve zendersignaal wordt niet gedetecteerd.
		Het actieve zendersignaal wordt gedetecteerd.

6.3.4 Kalibratieknop

Tik op de knop **KALIBREREN** als u een bloedglucosemeting wilt invoeren vanaf een meter. Deze knop is uitgeschakeld als u nu niet kunt kalibreren.



Zie **HOOFDSTUK 5** voor details over kalibratie.

6.3.5 Informatiebanner

De informatiebanner verschijnt wanneer er informatie is om weer te geven. In sommige gevallen kunt u op de banner tikken voor details.

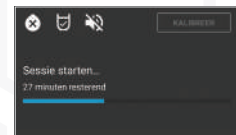


Wat de banner zegt	Wat dit betekent
Sensor inbrengen instructies	Er is momenteel geen lopende sessie. Tik om instructies te bekijken voor het inbrengen van een sensor en het starten van een nieuwe sessie.
Tijd om te kalibreren	Het is tijd om te kalibreren. Tik op de banner of op de KALIBREREN -knop om een bloedglucosemeting in te voeren vanaf een meter.

Wat de banner zegt	Wat dit betekent
Kan nu niet kalibreren	U kunt het systeem nu niet kalibreren. Tik op de banner voor details over waarom u niet kunt kalibreren. Zie SECTIE 15.3 voor details over waarom kalibratie wellicht niet mogelijk is.
Kalibratie opslaan	Het systeem slaat de kalibratiemeting op.
Geschatte glucose	Glucos niveaus worden momenteel geschat. Tik op de banner voor details over waarom glucos niveaus worden geschat. Zie SECTIE 6.5 voor details over geschatte glucose.
Tijdelijk probleem	Er is iets misgegaan en de app kan geen glucosemetingen weergeven. Dit is een probleem op systeemniveau dat zichzelf zou moeten oplossen. Neem contact op met de klantenservice als het probleem na 1 uur niet is opgelost.

6.3.6 Berichten op het Home-scherm

Als de GlucoMen Day-app geen huidig glucosegehalte kan weergeven, kan er een bericht verschijnen dat aangeeft wat er gebeurt. Het bericht geeft een lopend proces aan of geeft instructies voor de volgende stap.



Home-scherm-bericht	Wat dit betekent
Geen zender	Er is geen zender verbonden met de app. Tik op Zender verbinden om een zender te VERBINDEN . Zie SECTIE 3.3 voor details over het verbinden van een zender.
Zender verbinden...	Het systeem maakt verbinding met uw zender.
Zender activeren... Zender verwijderen [ZENDER ID] van de lader om te activeren.	Het systeem probeert de zender te activeren die wordt aangegeven met [ZENDER-ID]. U moet de zender uit de lader verwijderen om deze te activeren. Zie SECTIE 8.6 voor details over het activeren van een zender.
Klaar om te starten Volg de instructies voor het inbrengen van de sensor. Het kan 1-3 minuten duren om de sensor te detecteren.	Er is een zender verbonden, maar er is nog geen sessie gestart. Zie HOOFDSTUK 4 voor details over het starten van een sessie.
Sessie starten...	De sessie start. Een voortgangsbalk geeft de resterende tijd aan voordat de sessie is gestart.
Wachten op kalibratie Voeg een bloedglucosemeterwaarde toe.	Het systeem is klaar om te worden gekalibreerd. Zie HOOFDSTUK 5 voor details over kalibratie.
Gegevens verzamelen...	Na de eerste kalibratie van een sessie heeft het systeem tijd nodig om gegevens te verzamelen. Een voortgangsbalk geeft de resterende tijd aan.

Home-scherm-bericht	Wat dit betekent
Sessie stoppen...	De sessie stopt.
Bluetooth is uitgeschakeld Schakel Bluetooth in om uw CGM te gebruiken.	Bluetooth is uitgeschakeld. Bluetooth moet zijn ingeschakeld, zodat de zender en de app kunnen communiceren.
Geen ruimte meer Maak ruimte op uw telefoon vrij om uw CGM te gebruiken.	Uw smartapparaat heeft onvoldoende opslagruimte en de app kan geen glucosemetingen weergeven. Als u ruimte vrijmaakt, geeft de app glucosemetingen weer.
Signaal verloren Zorg ervoor dat uw zender in de buurt is. Het kan enige tijd duren om opnieuw verbinding te maken.	De app detecteert geen signaal van de zender. Zorg ervoor dat de zender zich in de buurt van de app bevindt.

/ 6.4 Trendgrafiek

6.4.1 Grafiekg gebied

De trendgrafiek toont recente glucosewaarden, zodat u uw trends in de loop van de tijd kunt zien. De zender verzendt één glucosemeting per minuut. De CGM geeft glucospiegelwaarden weer van 40-400 mg / dl (2,2-22,2 mmol/l).

A. Tijd (x-as)

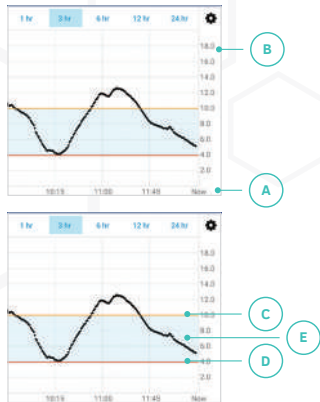
B. Glucoseniveau (y-as)

C. Hoge glucoselijijn

D. Lage glucoselijijn

E. En doelbereik

Zie **SECTIE 6.4.3** voor details.



BELANGRIJK: Glucosespiegels lager dan 40 mg/dL (2,2 mmol/L) worden uitgezet bij 40 mg / dL (2,2 mmol/L). Glucosespiegels boven 400 mg / dL (22,2 mmol/L) worden uitgezet op 400 mg / dL (22,2 mmol/L).

OPMERKING: Als uw zender de verbinding met de app tijdens een sessie verliest, kunnen er lege gebieden op de trendgrafiek zijn. Die gebieden worden ingevuld wanneer de zender opnieuw verbinding maakt.

6.4.2 Grafiekweergave-opties

Met de grafiekweergave-opties kunt u de hoeveelheid gegevens kiezen die op de trendgrafiek wordt weergegeven. U kunt ervoor kiezen om van de laatste 1, 3, 6, 12 of 24 uur glucosegegevens weer te geven. De rechterkant van de grafiek begint altijd met de huidige tijd en eerdere metingen worden links uitgezet.



6.4.3 Grafiekinstellingen

Met **GRAFIEKINSTELLINGEN** kunt u kiezen waar u de hoge en lage glucoselijnen en het doelbereik op de trendgrafiek wilt weergeven.



Grafiekinstellingen wijzigen

Navigeer naar **GRAFIEKINSTELLINGEN** om uw instellingen te wijzigen.

OPMERKING: De instellingen in **GRAFIEKINSTELLINGEN** hebben alleen invloed op de manier waarop informatie wordt weergegeven op het **Home-scherm** en hebben geen invloed op uw waarschuwingen. Zie **HOOFDSTUK 7** voor details over waarschuwingen.

1.

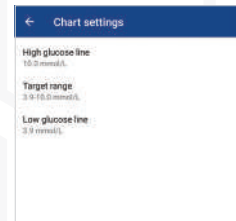
Tik op het pictogram **INSTELLINGEN**.



2.

Tik op de instelling die u wilt wijzigen en breng uw aanpassingen aan:

- Hoge glucoselijne
- Doelbereik
- Lage glucoselijne



3.

Op Android: Tik op **OK** om uw selectie op te slaan.

Op iOS: Uw selectie wordt automatisch opgeslagen.

4.

Tik op de **KNOP TERUG** om terug te keren naar het **HOME**-scherm.

/ 6.5 Geschatte glucose

⚠ **OPGEPAST**

Als de app geschatte glucose weergeeft en u symptomen van hoge of lage glucose ervaart, voert u een bloedglucosetest uit voordat u behandelbeslissingen neemt.

Er zijn meerdere redenen waarom glucoseniveaus kunnen worden geschat. Tik op de banner **GESCHATTE GLUCOSE** voor details over waarom glucose momenteel wordt geschat.

Home-scherm-bericht	Wat dit betekent
Geschatte glucose Glucoseniveaus worden momenteel geschat omdat het systeem moet worden gekalibreerd.	Het systeem moet worden gekalibreerd. <ul style="list-style-type: none">• Na de eerste kalibratie: Glucoseniveaus worden geschat als het systeem niet binnen 6 uur na het begin van de sessie is gekalibreerd.• Na de tweede kalibratie: Glucoseniveaus worden geschat als het systeem niet binnen 24 uur na het begin van de sessie is gekalibreerd.• Na alle andere kalibraties: Glucoseniveaus worden geschat als het systeem niet binnen 26 uur na de vorige kalibratie is gekalibreerd. Nadat u hebt gekalibreerd, worden nieuwe glucoseniveaus niet langer geschat. Zie HOOFDSTUK 5 voor details over kalibratie.
Geschatte glucose Glucoseniveaus worden momenteel geschat omdat er een tijdelijk probleem is met de sensor.	Het systeem detecteert een probleem met de sensor. Glucoseniveaus worden geschat totdat het systeem zeker weet dat het probleem is opgelost (ongeveer 1 uur). Als de banner GESCHATTE GLUCOSE na 1 uur nog steeds zichtbaar is, neemt u contact op met de klantenservice.

/ 7 Waarschuwingen

/ 7.1 Navigeren naar het Waarschuwingenschermb

In het scherm **WAARSCHUWINGEN** kunt u meldingen instellen om u te laten weten of er een bepaalde gebeurtenis plaatsvindt, zoals een laag glucoseniveau, die uw aandacht vereist.

Tik in de app op de knop **WAARSCHUWINGEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



/ 7.2 Overzicht Waarschuwingenschermb

Het scherm **WAARSCHUWINGEN** is verdeeld in drie hoofdsecties: glucosewaarschuwingen, apparaatwaarschuwingen en waarschuwingsgeschiedenis.

U kunt tussen de secties schakelen door op de tabs boven aan het scherm te tikken.

A. Waarschuwinginstellingen

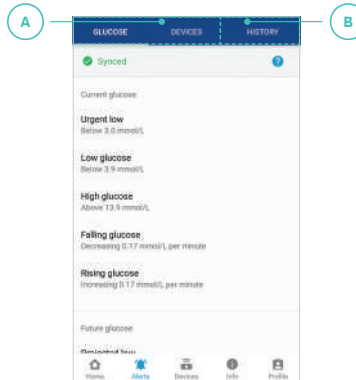
Op de tabbladen **GLUCOSE** en **APPARATEN** kunt u uw meldingen instellen.

- Tik op **GLUCOSE** voor waarschuwingen met betrekking tot huidige en toekomstige glucoseniveaus. Zie **SECTIE 7.6** voor details.
- Tik op **APPARATEN** voor waarschuwingen met betrekking tot de zender of uw smartapparaat. Zie **SECTIE 7.7** voor details.

Zie **SECTIE 7.4** voor details over het instellen van waarschuwingen.

B. Waarschuwingsgeschiedenis

Op het tabblad **GESCHIEDENIS** kunt u een lijst met waarschuwingen bekijken die zich in de afgelopen 14 dagen hebben voorgedaan. Zie **SECTIE 7.8** voor details.



/ 7.3 Meldingen toestaan

Als u waarschuwingen als meldingen op uw smartapparaat wilt weergeven, moet u de GlucoMen Day-app machtigen om meldingen te verzenden.

Als de app op de achtergrond staat, wordt een waarschuwing weergegeven als een melding als:

- De app een machtiging heeft om meldingen te verzenden.
- De waarschuwing is ingeschakeld.

OPMERKING: Als de app op de voorgrond staat, verschijnt er een melding als een bericht in de app.

1.

Navigeer naar de app Instellingen op uw apparaat.

OPMERKING: Dit is buiten de GlucoMen Day-app.

3.

Tik in de lijst met apps op de GlucoMen Day-app.

4.

Pas uw meldingsinstellingen aan zodat de GlucoMen Day-app meldingen kan verzenden.

2.

Tik op **MELDINGEN**.



BELANGRIJK: • De zender en app moeten communiceren om waarschuwingen te ontvangen. Dit vereist dat Bluetooth is ingeschakeld.

- Als een waarschuwing start terwijl uw zender en app niet communiceren, toont de app de waarschuwing wanneer de zender en de app de communicatie hervatten als de waarschuwing nog steeds van toepassing is.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw smartapparaat voor instructies om meldingen op uw apparaat in te schakelen.

⚠ OPGEPAST

Als uw smartapparaat is ingesteld op Stil of Niet storen, mist u mogelijk belangrijke waarschuwingen.

/ 7.4 Waarschuwingen instellen

De GlucoMen Day-app bevat verschillende waarschuwingen die u kunt instellen om u te waarschuwen als er iets gebeurt dat uw aandacht vereist.

Elke waarschuwing heeft opties die u kunt instellen om

de melding aan te passen. De meeste meldingen kunnen ook worden in- of uitgeschakeld.

BELANGRIJK: De waarschuwingen **DRINGEND LAGE WAARDE** en **BATTERIJ BIJNA LEEG** kunnen niet worden uitgeschakeld.

1.

Tik in de app op de knop **WAARSCHUWINGEN**.

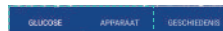
Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



2.

Selecteer het type waarschuwing dat u wilt instellen:

- Tik op **GLUCOSE** voor waarschuwingen met betrekking tot huidige en toekomstige glucosenuiveaus. Zie **SECTIE 7.6** voor details.
- Tik op **APPARATEN** voor waarschuwingen met betrekking tot de zender of uw smartapparaat. Zie **SECTIE 7.7** voor details.



3.

Tik op de waarschuwing die u wilt instellen.

Elke melding heeft een titel (A) en een huidige instelling (B).

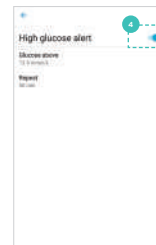
Als de waarschuwing momenteel is uitgeschakeld, is de huidige instelling **UIT**.



4.

Tik op de schakelaar om de waarschuwing in of uit te schakelen. Als u de waarschuwing uitschakelt, kunt u de instellingen van de waarschuwing niet bewerken.

OPMERKING: Sommige meldingen kunnen niet worden uitgeschakeld.

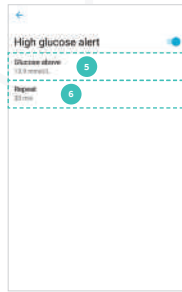


5.

Tik op het waarschuwningsniveau om te bepalen wanneer de waarschuwing zal plaatsvinden. Het waarschuwningsniveau is voor elke waarschuwing verschillend. Als u bijvoorbeeld 13,9 mmol/l kiest voor het hoge glucosewaarschuwningsniveau, wordt **GLUCOSE BOVEN 13,9 mmol/l** weergegeven.

Op Android: Tik op **OK** om uw selectie op te slaan.

Op iOS: Uw selectie wordt automatisch opgeslagen.



6.

Tik op de instelling **HERHALING** om te bepalen wanneer de waarschuwing wordt herhaald als het waarschuwningsniveau nog steeds van toepassing is.

Op Android: Tik op **OK** om uw selectie op te slaan.

Op iOS: Uw selectie wordt automatisch opgeslagen.

LET OP:

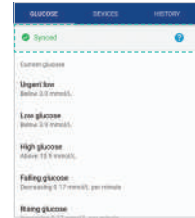
- Aan de waarschuwingen voor verwachte hoge en lage waarden kan geen waarschuwningsniveau worden toegewezen omdat het waarschuwningsniveau automatisch wordt bepaald op basis van de waarschuwingen voor respectievelijk hoge en lage glucose.
- De kalibratiewaarschuwing heeft geen waarschuwningsniveau omdat deze wordt bepaald door wanneer het systeem moet worden gekalibreerd.
- De waarschuwingen voor dringende lage waarde en bijna lege batterijen kunnen niet worden gewijzigd.

⚠️ OPGEPAST

Na het wijzigen van de waarschuwningsinstellingen kan het even duren voordat u waarschuwingen ontvangt op basis van de nieuwe instellingen. Tijdens deze vertraging worden waarschuwingen gebaseerd op de vorige instellingen. Zie **SECTIE 7.5** voor details.

/ 7.5 Waarschuwing statusindicatoren

De waarschuwing statusindicatoren laten u weten of de GlucoMen Day-app en de zender dezelfde waarschuwningsinstellingen gebruiken en of uw meldingsinstellingen kunnen voorkomen dat waarschuwingen zich gedragen zoals verwacht.



OPMERKING: Waarschuwningsstatus is hetzelfde voor alle waarschuwingen. Als ten minste één waarschuwing wordt gewijzigd, is de status **IN BEHANDELING** totdat de nieuwe instellingen worden gesynchroniseerd met de zender.

Statussen	
 Geesynchroniseerd	Waarschuwningsinstellingen worden gesynchroniseerd met de zender.
 In afwachting	Waarschuwningsinstellingen worden gesynchroniseerd met de zender de volgende keer dat de app met de zender communiceert. Tot die tijd kunt u waarschuwingen ontvangen op basis van uw vorige instellingen.
 Beperkte meldingen	Uw huidige instellingen voor meldingen kunnen ervoor zorgen dat meldingen niet naar verwachting worden uitgevoerd.

/ 7.6 Glucosewaarschuwingen

U kunt waarschuwingen instellen die verband houden met uw huidige en toekomstige glucoseniveaus. Deze waarschuwingen zullen u informeren wanneer uw glucose hoog, laag of snel veranderend is.

⚠️ OPGEPAST

Praat met uw arts over welke acties u moet ondernemen als u hoge of lage glucose ervaart. Volg het advies van uw arts om uw glucose te verhogen of te verlagen tot uw doelbereik.

Waarschuwingstype	Wanneer de waarschuwing optreedt	Waarschuwingsbericht*
Dringend lage waarde	Uw huidige glucose ligt onder de waarschuwinglimiet voor een dringend lage waarde van 3,0 mmol/L. Deze waarschuwing kan niet worden uitgeschakeld en de glucosewaarschuwinglimiet kan niet worden gewijzigd. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing dringend lage waarde Uw glucose is 3,0 mmol/l
Lage glucose	Uw huidige glucose is lager dan uw waarschuwinglimiet voor lage glucose. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de waarschuwing voor lage glucose instellen op 3,3-4,4 mmol/l. U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing lage glucosewaarde Uw glucose is 3,8 mmol/l
Hoge glucose	Uw huidige glucose is hoger dan uw hoge glucosewaarschuwinglimiet. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de waarschuwing voor hoge glucose instellen op 6,7-19,4 mmol/l. U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing hoge glucosewaarde Uw glucose is 14,3 mmol/l

Waarschuwingstype	Wanneer de waarschuwing optreedt	Waarschuwingsbericht*
Dalende glucose	Uw glucose neemt af met de geselecteerde afnamesnelheid of sneller. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de afnamesnelheid instellen op 0,1 of 0,2 mmol/l per minuut. U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing dalende glucosewaarde Uw glucose is 6,2 mmol/l en neemt af met 0,2+ mmol/l per minuut.
Stijgende glucose	Uw glucose stijgt met de geselecteerde stijgingsnelheid of sneller. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de stijgingsnelheid instellen op 0,1 of 0,2 mmol/l per minuut. U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing stijgende glucosewaarde Uw glucose is 6,2 mmol/l en stijgt met 0,1 mmol/l per minuut.
Verwachte lage waarde	Als de huidige trend doorzet, zal uw glucose binnen 15 minuten onder uw waarschuwinglimiet voor lage glucosewaarden zijn. De waarschuwinglimiet voor lage glucose is gebaseerd op het niveau dat is ingesteld voor de waarschuwing voor een lage glucosewaarde. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing verwachte lage waarde Als de huidige trend doorzet, zal uw glucose in 15 minuten onder 3,9 mmol/l zijn.

*Glucoseniveaus en veranderingssnelheden zijn slechts voorbeelden.

Waarschuwingstype	Wanneer de waarschuwing optreedt	Waarschuwingsbericht*
Verwachte hoge waarde	Als de huidige trend doorzet, zal uw glucose binnen 15 minuten boven uw waarschuwingslimiet voor hoge glucosewaarden zijn. De waarschuwingslimiet voor hoge glucose is gebaseerd op het niveau dat is ingesteld voor de waarschuwing voor een hoge glucosewaarde. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Waarschuwing verwachte hoge waarde Als de huidige trend doorzet, zal uw glucose in 15 minuten boven 13,9 mmol/l zijn.

*Glucoseniveaus en veranderingssnelheden zijn slechts voorbeelden.

/ 7.7 Apparaatwaarschuwingen

Apparaatwaarschuwingen laten u weten wanneer u moet kalibreren, wanneer de zender niet meer communiceert met de app, wanneer de batterij van de zender bijna leeg is en wanneer uw telefoonopslag bijna vol is.

⚠️ OPGEPAST.....

Zenderwaarschuwingen zijn alleen van toepassing op de actieve zender. Zie **SECTIE 8.6.1** voor details over de actieve zender.

Waarschuwingstype	Wanneer de waarschuwing optreedt	Waarschuwingsbericht
Kalibratie	Het is tijd om te kalibreren. Voer een bloedglucosetest uit met uw bloedglucosemeter. <ul style="list-style-type: none"> U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Tijd om te kalibreren Voer een bloedglucosemeting in vana uw meter.

Waarschuwingstype	Wanneer de waarschuwing optreedt	Waarschuwingsbericht
Signaalverlies	De app kan de zender niet detecteren. De zender bevindt zich mogelijk te ver van de app of er is mogelijk iets dat het zendersignaal blokkeert. <ul style="list-style-type: none"> U kunt kiezen hoe lang het signaal verloren moet zijn voordat u wordt gewaarschuwd. U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Zendersignaal verloren Controleer of Bluetooth is ingeschakeld en uw zender in de buurt is.
Batterij bijna leeg	De batterij van de zender is bijna leeg en gaat misschien niet de hele 14-daagse sessie mee. Deze waarschuwing wordt herhaald wanneer de batterij 30%, 25%, 20%, 15%, 10% en 5% heeft. Deze waarschuwing kan niet worden uitgeschakeld.	Batterij zender bijna leeg 30% resterend.
Telefoonopslag	De opslag van uw smartapparaat raakt vol. ⚠️ OPGEPAST Zodra uw smartapparaat vol is, geeft de app geen glucosemetingen meer weer. <ul style="list-style-type: none"> U kunt kiezen hoe vol uw smartapparaat moet zijn voordat u wordt gewaarschuwd. U kunt de HERHALINGS-instelling voor deze waarschuwing aanpassen. Zie SECTIE 7.4 voor details. 	Telefoonopslag laag CGM-gegevens worden niet opgeslagen als uw telefoon onvoldoende opslagruimte heeft.

/ 7.8 Waarschuwingsgeschiedenis

Raadpleeg de uitgebreide gebruikershandleiding.

/ 8 Zenders

/ 8.1 Navigeren naar het scherm Zenders

De zender is een oplaadbaar component die uw continue glucosegegevens naar de app verzendt via draadloze Bluetooth-technologie.

In de app kunt u uw zenders beheren op het scherm **ZENDERS**.

1.

Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



2.

Tik op **ZENDERS**.



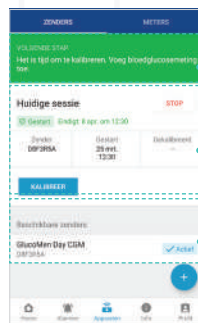
/ 8.2 Overzicht scherm Zenders

In het scherm **ZENDERS** beheert u uw zenders. U kunt vanuit dit scherm ook een sessie handmatig stoppen.

Het **ZENDERS**- scherm heeft vier hoofdsecties: een berichtengebied (A), deze sectie verschijnt alleen wanneer er relevante informatie is die moet worden we-

ergegeven), huidige sessiegegevens (B), een lijst met beschikbare zenders (C), en een knop om een nieuwe zender toe te voegen (D). Zie **SECTIE 8.3** voor details.

Android:



iOS:



/ 8.3 Details scherm Zenders

8.3.1 Berichtengebied

Wanneer een bericht in het berichtengebied verschijnt, geeft dit een lopend proces aan of geeft het instructies voor de volgende stap.

Bericht scherm Zenders	Wat dit betekent
VOLGENDE STAP Geen zender aangesloten. Voeg een nieuwe zender toe.	Er is geen zender verbonden met de app. Zie SECTIE 3.3 voor details over het verbinden van een zender.

Bericht scherm Zenders	Wat dit betekent
Zender verbinden...	Het systeem maakt verbinding met uw zender.
Zender verwijderen [ZENDER ID] van de lader om te activeren. Zender activeren...	Het systeem probeert de zender te activeren die wordt aangegeven met [ZENDER-ID]. U moet de zender uit de oplader verwijderen om deze te activeren. Zie SECTIE 8.6 voor details over het activeren van een zender.
VOLGENDE STAP Volg de instructies voor het inbrengen van de sensor. Het kan 1-3 minuten duren om de sensor te detecteren.	Er is een zender verbonden, maar er is nog geen sessie gestart. Zie HOOFDSTUK 4 voor details over het starten van een sessie.
Sessie starten...	De sessie start. Een voortgangsbalk geeft de tijd aan voordat u kunt kalibreren.
VOLGENDE STAP Tijd om te kalibreren. Voer een bloedglucosewaarde in.	Zie HOOFDSTUK 5 voor details over kalibreren.
Kalibratie opslaan...	Het systeem slaat de kalibratiemeting op.
Gegevens verzamelen...	Na de eerste kalibratie van een sessie heeft het systeem tijd nodig om gegevens te verzamelen. Een voortgangsbalk geeft de resterende tijd aan.
Sessie stoppen...	De sessie stopt.

8.3.2 Huidige sessie

Het gedeelte met de huidige sessiegegevens biedt informatie over de huidige sessie.

A. Sessiestatus

Status is **GESTART** of **NIET GESTART**.

B. Actieve zender

ID van de actieve zender.

C. Starttijd van huidige sessie

D. Eindtijd van huidige sessie

Eindtijd is 14 dagen na de starttijd. De eindtijd is alleen zichtbaar als er een sessie bezig is.

E. Tijd van laatste kalibratie

F. Kalibratieknop

Tik om te kalibreren. Deze knop wordt uitgeschakeld als kalibratie niet mogelijk is.

G. Stopknop

Tik om de sessie te stoppen. Deze knop wordt uitgeschakeld als er geen sessie bezig is.



8.3.3 Beschikbare zenders

In dit gedeelte worden de zenders weergegeven die zijn verbonden met de app. De actieve zender is gemarkeerd met een **ACTIEF**-label.

Tik op een rij om details voor die zender te bekijken.



/ 8.4 Een zender opladen

De zender is een oplaadbare component. Als de zender volledig is opgeladen, kan het de hele sessie van 14 dagen functioneren.

1.

Plaats de zender in de oplader.



2.

Steek het Micro USB-uiteinde van de USB-kabel in de oplader.



3.

Steek het andere uiteinde van de USB-kabel in een computer.

Zorg ervoor dat de computer aan staat.

OPMERKING: Indien nodig kunt u een wisselstroomadapter gebruiken die voldoet aan de specificaties in **SECTIE 16.4.5**.

Het lampje op de oplader geeft de status van de zender aan.

Zie **SECTIE 8.4.1** voor details over het lampje van de oplader.

Het kan tot 4 uur duren voordat deze zender volledig is opgeladen.



⚠ OPGEPAST

Als u een computer wilt gebruiken om de zender op te laden, is een USB-poort met een minimale laadstroom van 100 mA vereist. Raadpleeg de handleiding van uw computer of neem contact op met de computerfabrikant om te controleren of het apparaat aan deze vereisten voldoet. De USB-poort op uw pc moet minimaal voldoen aan 60601-1 ed. 3.1.

8.4.1 Lampje van de oplader

Terwijl de zender zich in de oplader bevindt, geeft het lampje (A) op de oplader de zenderstatus aan.



Lampje van de oplader		Wat dit betekent
	Knipperend groen licht	De zender wordt opgeladen. Het kan tot 4 uur duren voordat deze zender volledig is opgeladen.
	Continu groen licht	De zender is volledig opgeladen en klaar voor gebruik voor een sessie.
	Knipperend blauw licht	De zender is klaar om te koppelen met de app. Dit lampje verschijnt wanneer u op de knop op de oplader drukt. Zie SECTIE 3.3 voor details over het verbinden van een zender met de app.
	Continu blauw licht	De zender is succesvol gekoppeld met de app. Na 60 seconden wordt dit lampje groen (knipperend of continu) om aan te geven dat de zender wordt opgeladen of is opgeladen.
	Knipperend rood licht	Duur tot 5 seconden: De zender is gedetecteerd maar communiceert niet met de oplader. Dit kan gebeuren wanneer de zender in de oplader wordt geplaatst. Langer dan 5 seconden: Er is een fout opgetreden. Zie SECTIE 15.6 voor details over opladerfouten.
	Continu rood licht	Er is een fout opgetreden. De zender laadt niet op of is niet succesvol gekoppeld met de app. Zie SECTIE 15.6 voor details over opladerfouten.

/ 8.5 Een zender verbinden

Raadpleeg **SECTIE 3.3** voor instructies voor het verbinden van een zender.

/ 8.6 Een zender activeren

Hoewel u meerdere zenders met de app kunt verbinden, kan slechts één zender CGM-metingen naar de app verzenden. Die zender wordt de actieve zender genoemd. Het is belangrijk om te weten welke zender actief is voordat u een sessie start.

Als u slechts één zender met de app hebt verbonden, is dit automatisch de actieve zender.

Als u meerdere zenders met de app hebt verbonden, kunt u kiezen welke u wilt activeren.

8.6.1 Identificatie van de actieve zender

Voordat u een sessie start, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat u de actieve zender gebruikt.

1.

Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



3.

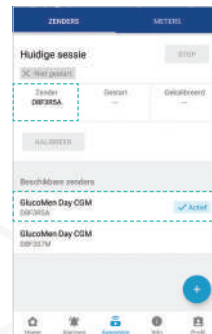
Zoek onder **HUIDIGE SESSIE** naar de ID die wordt vermeld onder **ZENDER**. Dit is de ID van de actieve zender.

OF

Zoek in de lijst met **BE-SCHIKBARE ZENDERS** de zender met het **ACTIEF**-label. De 7-cijferige alfanumerieke ID in die rij is de ID van de actieve zender.

2.

Tik op **ZENDERS**.



4.

Nu u de actieve zender hebt geïdentificeerd, kunt u die zender gebruiken om een sessie te starten.

Als u een andere zender wilt gebruiken, volgt u de stappen in **SECTIE 8.6.2** om die zender te activeren.

8.6.2 Een andere zender activeren

Als u een andere zender wilt gebruiken dan degene die momenteel actief is, moet u die zender activeren.

1.

Identificeer de zender die u wilt activeren.

Zie **SECTIE 8.6.1** als u hulp nodig hebt bij het identificeren van de actieve zender.



2.

Als de zender momenteel wordt opgeladen, verwijdert u de zender uit de oplader.

De zender kan niet worden geactiveerd terwijl hij zich in de oplader bevindt.

3.

Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



4.

Tik op **ZENDERS**.

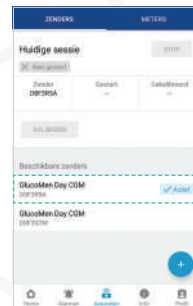
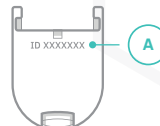


5.

Zoek de zender in de lijst met **BESCHIKBARE ZENDERS**.

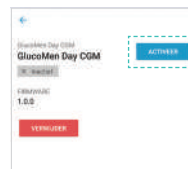
Tik op de rij voor uw zender.

U kunt de zender identificeren met behulp van de 7-cijferige alfanumerieke ID (A) bovenop de zender.



6.

Tik op **ACTIVEREN**.

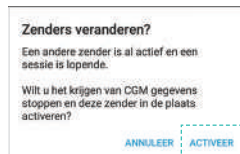
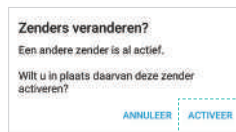


7.

Als een bevestigingsbericht verschijnt, tikt u op **ACTIVEREN** om te bevestigen dat u de actieve zender wilt wijzigen.

Uw zender is nu geactiveerd en klaar voor gebruik.

Zorg ervoor dat de zender volledig is opgeladen voordat u doorgaat. Zie **SECTIE 8.4** voor details over het opladen van de zender.



/ 8.7 Een zender verwijderen

Als u een zender verwijdert, wordt de verbinding tussen de zender en de app verwijderd. U kunt de zender niet meer gebruiken.

Als u de zender in de toekomst opnieuw wilt gebruiken, moet u de stappen doorlopen om de zender te verbinden.

1.
Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

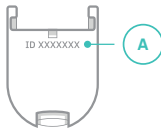
Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



3.
Zoek de zender in de lijst met **BESCHIKBARE ZENDERS**.

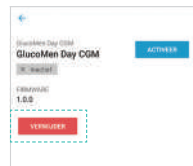
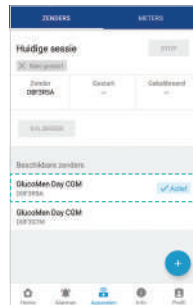
Tik op de rij voor uw zender.

U kunt de zender identificeren met behulp van de 7-cijferige alfanumerieke ID (A) bovenop de zender.



4.
Tik op **VERWIJDEREN**.

2.
Tik op **ZENDERS**.



5.
Wanneer het bevestigingsbericht verschijnt, tikt u op **VERWIJDEREN**.



6.
Als de verwijderde zender de actieve zender was, geeft een bericht aan welke zender nu actief is.

Tik op **OK**.

Zie **SECTIE 8.6** om een andere zender te activeren.



/ 9 Meters

Draag bij gebruik van de GlucoMen Day CGM altijd een bloedglucosemeter voor het kalibreren van het systeem.

De kalibratie kan uitgevoerd worden door het systeem GlucoMen Day METER-systeem (afzonderlijk geleverd) te gebruiken of door iedere andere in de handel verkrijgbare bloedglucosemeter te gebruiken.

/ 9.1 Navigeren naar het Meterscherm

Als u het systeem GlucoMen Day METER-systeem (afzonderlijk geleverd) gebruikt om uw bloedglucose te meten, kunt u de meter met de app verbinden zodat de bloedglucosemetingen automatisch naar de app

overgedragen worden en u ze kunt selecteren voor kalibratie.

In de app kunt u uw meters beheren in het **METER**-scherm.

1.
Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



2.
Tik op **METERS**.



/ 9.2 Overzicht Meterscherm

Op het **METERS**scherm beheert u de meters die met de app verbonden zijn.

Het **METERS**scherm bestaat uit drie delen: een knop om compatibele meters te zien, een lijst met verbonden meters en een knop om een nieuwe meter toe te voegen.

A. Knop COMPATIBELE METERS

Deze knop toont een lijst met compatibele meters die met de app verbonden kunnen worden.

B. Lijst verbonden meters

Dit gedeelte bevat een lijst met alle meters die met de app verbonden zijn.

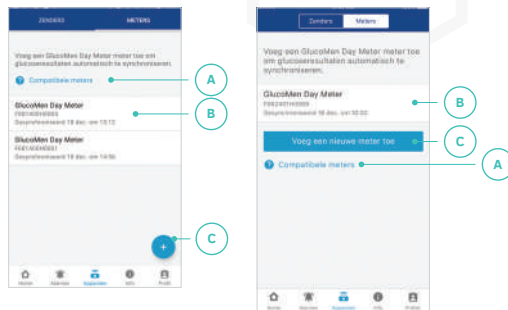
Tik op de regel van een meter voor details over die meter.

C. Knop meter toevoegen

Op Android: Tik op de knop (+)

Op iOS: Tik op **VOEG EEN NIEUWE METER TOE**.

Met deze knop kunt u een nieuwe meter toevoegen. Zie **PARAGRAAF 9.3** voor details over het verbinden van een meter.



/ 9.3 Een meter verbinden

De app is compatibel met het GlucoMen Day METER-systeem, dat met de app communiceert via draadloze Bluetooth technologie en met de app verbonden moet worden voordat het de metingen naar de app kan overdragen. Dit proces wordt ook wel *koppelen* genoemd.

BELANGRIJK: De app kan alleen aan het GlucoMen Day METER-systeem gekoppeld worden. Als u een andere meter wilt gebruiken om de CGM te koppelen, kunt u uw kalibratiemetingen handmatig invoeren.

Heeft u de meter eenmaal met de app verbonden, dan zal de meter uw bloedglucosemetingen automatisch naar de app sturen zodat u uw glucoseniveau niet handmatig hoeft in te voeren wanneer u kalibreert. Dit wordt synchroniseren genoemd.

De meter zal automatisch synchroniseren wanneer:

- ✔ U de meter inschakelt of een bloedglucosetest uitvoert en de teststrip verwijderd wordt.
- ✔ De zender en de app zich binnen 3 meter (10 voet) van elkaar bevinden en Bluetooth ingeschakeld is.
- ✔ De app geopend is. De app kan zich op de voorgrond of op de achtergrond bevinden.

Wanneer u kalibreert, zullen de metingen van uw meter die de laatste 5 minuten uitgevoerd waren, na uw meest recente kalibratie, onder **RECENTE METINGEN** verschijnen.

BELANGRIJK: Uw GlucoMen Day METER communiceert met de app via draadloze Bluetooth technologie. Op uw smartapparaat moet Bluetooth zijn ingeschakeld om door te gaan.

OPMERKING: De app zal de tijd op de meter telkens bijwerken wanneer de synchronisatie plaatsvindt.

1.
Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet



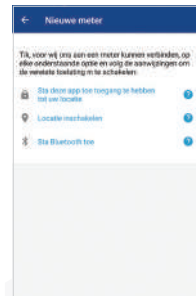
3.
Op Android: Tik op de knop (+).
Op iOS: Tik op **VOEG EEN NIEUWE METER TOE**.

4.
Alleen op Android-apparaten:
Afhankelijk van de toestemmingsinstellingen op uw apparaat ziet u mogelijk een of alle berichten op het **NIEUWE METER**-scherm:

- Geef deze app toegang tot uw locatie.
- Schakel locatie in.
- Sta Bluetooth toe.

Als een van deze berichten verschijnt, tikt u op het bericht en volgt u de aanwijzingen om de toestemming in te schakelen.

2.
Tik op **METERS**.
Als u niet zeker weet welke meters compatibel zijn met de app, tikt u op **COMPATIBELE METERS** om een lijst met compatibele meters te zien.



⚠ OPGEPAST

Al deze toestemmingen moeten ingeschakeld worden om verbinding met een meter te maken.

5.

Het bovenste gedeelte van het **NIEUWE METERS** scherm geeft stapsgewijze instructies weer om de meter met de app te verbinden. Na het uitvoeren van iedere stap veeg naar links om de volgende stap te zien.

Nadat de instructies op het scherm gevolgd zijn en uw meter onder **GEDETECTEERDE METERS** verschijnt, tikt u op de regel voor uw meter.

U kunt de meter identificeren aan de hand van de laatste 4 cijfers van het serienummer op de achterkant van de meter.

6.

Wanneer *Verzoek Bluetooth Koppelen* in de app verschijnt, voert u de 6-cijferige pincode in die op de meter weergegeven wordt.

Tik op **KOPPELEN**.

/ 9.4 Een meter verwijderen

Als u een meter verwijdert, wordt de verbinding tussen de meter en de app verwijderd. U zult niet langer in staat zijn metingen van de meter naar de app over te dragen.

Als u in de toekomst opnieuw metingen van de meter naar de app wilt overdragen, moet u de stappen doorlopen om de meter te verbinden.

1.

Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



2.

Tik op **METERS**.



3.

Zoek de meter op in de lijst met meters.

Tik op de regel voor uw meter.

U kunt de meter identificeren aan de hand van het serienummer op de achterkant van de meter.



4.

Tik op **VERWIJDEREN**.



5.

Wanneer het bevestigingsbericht verschijnt, tikt u op **VERWIJDEREN**.



/ 10 Info

/ 10.1 Navigeren naar het Infoscherm

De app bevat een **INFO**-gedeelte waar u een glucose-overzichtsrapport kunt bekijken, uw onbewerkte gegevens kunt exporteren en nuttige informatie kunt vinden, zoals instructies voor het inbrengen van de sensor en de uitgebreide gebruikershandleiding.

Tik in de app op de knop **INFO**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



/ 10.2 Glucose-overzichtsrapport

Met het glucose-overzichtsrapport kunt u een rapport van uw vorige glucosegegevens maken en delen, tot de laatste 28 dagen.

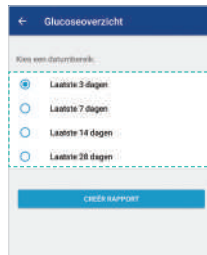
1.
Tik in de app op de knop **INFO**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



3.
Selecteer het datumbereik waarvoor u een rapport wilt maken.

2.
Tik op **GLUCOSE-OVERZICHT**.

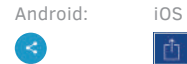


4.
Tik op **RAPPORT MAKEN** om een PDF-rapport voor het geselecteerde datumbereik te maken.



6.
Selecteer een optie om te e-mailen of het rapport op te slaan. Opties voor delen kunnen variëren op basis van uw smartapparaat.

5.
Zodra het rapport wordt weergegeven, tikt u op de knop **DELEN**.



/ 10.3 CSV-gegevensrapport

Met de CSV-gegevensexport kunt u een bestand met door komma's gescheiden waarden (CSV) met uw CGM-gegevens exporteren.

1.
Tik in de app op de knop **INFO**.
Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



3.
Selecteer het datumbereik waarvoor u een rapport wilt maken.

4.
Tik op **RAPPORT MAKEN** om een CSV-rapport voor het geselecteerde datumbereik te maken.



6.
Selecteer een optie om te e-mailen of het rapport op te slaan. Opties voor delen kunnen variëren op basis van uw smartapparaat.

2.
Tik op **CSV-GEGEVENS EXPORTEREN**.

5.
Nadat het rapport is gemaakt, tikt u op de knop **DELEN**.



/ 10.4 Instructies voor het inbrengen van de sensor

Raadpleeg de uitgebreide gebruikershandleiding.

/ 10.5 Sensorverwijderingsinstructies

Raadpleeg de uitgebreide gebruikershandleiding.

/ 10.6 Pictogrammen en kleuren

Raadpleeg de uitgebreide gebruikershandleiding.

/ 10.7 Veelgestelde vragen

Raadpleeg de uitgebreide gebruikershandleiding.

/ 10.8 Uitgebreide gebruikershandleiding

Het gedeelte **UITGEBREIDE GEBRUIKERSHANDLEIDING** biedt een digitale versie van de gebruikershandleiding van het GlucoMen Day CGM-systeem.

1. Tik in de app op de knop **INFO**.
Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



2. Tik op **GEBRUIKERSHANDLEIDING**.

3. De uitgebreide gebruikershandleiding is beschikbaar in meerdere talen. Selecteer de taal die u wilt bekijken.
 - Handleidingen die onder **GEDOWNLOADE HANDLEIDINGEN** staan vermeld, zijn lokaal opgeslagen en vereisen geen netwerkverbinding om te bekijken.
 - Handleidingen die onder **BESCHIKBARE HANDLEIDINGEN** staan vermeld, vereisen een netwerkverbinding om te downloaden en te bekijken.

/ 10.9 Klantenservice

1. Tik in de app op de knop **INFO**.
2. Tik op **KLANTENSERVICE**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



3. Klantenservice-informatie wordt per land weergegeven. Zoek de contactgegevens van de klantenservice voor uw land.

/ 10.10 Wettelijke informatie

De sectie **WETTELIJKE INFORMATIE** geeft toegang tot wettelijke documenten en overeenkomsten die gerelateerd zijn aan de GlucoMen Day CGM App.

1. In de app, tik op de **INFO** knop.
Op Android apparaten is het mogelijk dat u eerst de **PIJL TERUG** moet gebruiken voordat u de knoppen ziet aan de onderkant van het scherm.

2. Tik op het wettelijke document die u wilt bekijken.

/ 11 Profiel

/ 11.1 Navigeren naar het Profielscherm

In het Profielscherm kunt u uw accountgegevens wijzigen, zoals naam en land.

- Tik in de app op de knop **PROFIEL**.
- Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



/ 11.2 Veranderen van persoonlijke informatie

U kunt uw naam, geboortjaar, geslacht en type diabetes wijzigen.

/ 11.3 Uw land wijzigen

Het in het **PROFIEL** geselecteerde land bepaalt de glucose-eenheden die in de app worden gebruikt (mg/dL of mmol/L).

1.

Tik in de app op de knop **PROFIEL**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



3.

Kies uw land.

Op Android: Tik op **OK** om uw selectie op te slaan.

Op iOS: Uw selectie wordt automatisch opgeslagen.

4.

Als u een land selecteert dat andere glucose-eenheden gebruikt dan uw huidige land, ziet u een bericht met de melding dat de glucose-eenheden in de app zullen veranderen.

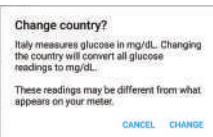
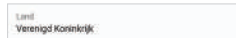
Tik op **WIJZIGEN** om uw land te wijzigen.

De app geeft glucosewaarden weer in de eenheden van het geselecteerde land (mg/dL of mmol/L).

2.

Tik op het veld **LAND**.

OPMERKING: Als uw app slechts één land ondersteunt, kunt u dit veld niet selecteren.



/ 11.4 Veranderen van uw emailadres

Uw emailadres wordt gebruikt om in te loggen in uw account, maar ook voor belangrijke mededelingen over uw CGM.

1.

In de app, tik op de **PROFIEL** knop.

Op Android apparatuur is het wellicht nodig dat u eerst op de **PIJL TERUG** drukt zodat u de knoppen ziet aan de onderkant van het scherm.

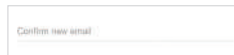
2.

Tik op het **EMAIL** veld.



4.

Voer opnieuw uw nieuwe emailadres in.



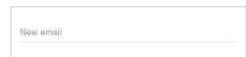
6.

Tik op **OPSLAAN**.



3.

Voer het nieuwe emailadres in die u wilt gaan gebruiken.



5.

Voer uw huidige wachtwoord in.



Indien u uw wachtwoord niet meer weet, kunt u in **SECTIE 11.6** lezen hoe u uw wachtwoord kunt herstellen. **OPMERKING:** Tik op het (👁️) icoon om uw wachtwoord te tonen of te verbergen.

/ 11.5 Veranderen van uw wachtwoord

Een goed wachtwoord is belangrijk om data over uw gezondheid veilig te bewaren. Het is gebruikelijk om uw wachtwoord af en toe te wijzigen, zeker als u verwacht dat uw wachtwoord mogelijk is gekraakt.

1.

In de app, tik op de **PROFIEL** knop.

Op Android apparatuur, is het wellicht nodig dat u eerst op de **PIJL TERUG** drukt om de knoppen aan de onderkant van het scherm zichtbaar te maken.

2.

Tik op het **WACHTWOORD** veld.

4.

Voer uw nieuwe wachtwoord in.

Wachtwoorden moeten minimaal 8 karakters hebben.

OPMERKING: Tik op het (👁️) icoon om uw wachtwoord te tonen of te verbergen.

/ 11.6 Opnieuw instellen van uw wachtwoord

Indien u uw wachtwoord niet meer weet, kunt u het opnieuw instellen.

1.

Tik op **WACHTWOORD VERGETEN?**

De **WACHTWOORD VERGETEN?** knop verschijnt wanneer:

3.

Voer uw huidige wachtwoord in.

Indien u uw wachtwoord niet meer weet, kunt u in **SECTIE 11.6** vinden hoe u uw wachtwoord kunt herstellen.

5.

Tik op **OPSLAAN**.

- U wilt inloggen in uw account (**SECTIE 3.3**)
- U uw emailadres wilt veranderen (**SECTIE 11.4**)
- U uw wachtwoord wilt veranderen (**SECTIE 11.5**)

2.

Op het **WACHTWOORD HERSTEL** scherm, wanneer uw emailadres niet getoond wordt, tik op het **EMAIL** veld en voer het emailadres in dat bij uw account hoort.

4.

Voer de herstel code in, in het **CODE** veld.

3.

Tik op **ONTVANG EEN HERSTEL CODE**.

Een herstel code zal worden verstuurd naar uw emailadres.

5.

Voer een nieuwe wachtwoord in, in het **NIEUW WACHTWOORD** veld.

Wachtwoorden moeten uit minimaal 8 karakters bestaan. OPMERKING: Tik op het (👁️) icoon om uw wachtwoord te tonen of te verbergen.

6.

Tik op **OPSLAAN**.

/ 11.7 Email communicatie instellingen

De **EMAIL COMMUNICATIE** instellingen bieden de mogelijkheid om wel of geen toestemming te geven voor bepaalde communicatie via email.

1.

In de app, tik op de **PROFIEL** knop.

2.

In de **EMAIL COMMUNICATIE** sectie, tik op de schuifknop naast iedere optie om wel of geen toestemming te geven.



/ 11.8 Delen van data met WaveForm

Wanneer u een account aanmaakt om de GlucoMen Day CGM App te gebruiken, wordt uw data opgeslagen op de beveiligde servers van WaveForm.

Wanneer u de app wilt gebruiken zonder het delen van data, is dit mogelijk. In deze situatie, wordt uw data lokaal opgeslagen op enkel uw smartapparaat. Deze data kan dan niet worden teruggehaald van de servers wanneer er iets gebeurt met uw smartapparaat.

Echter, sommige functionaliteiten in de GlucoMen Day CGM App hebben de mogelijkheid nodig om data te delen om te kunnen functioneren. Deze functionaliteiten zullen niet beschikbaar zijn tenzij u **DEEL DATA MET WAVEFORM** activeert.

1.

In de app, tik op de **PROFIEL** knop.

2.

Tik op de schuifknop naast de **DEEL DATA MET WAVEFORM** om wel of geen toestemming te geven om data te delen.

Tik op **LEES VOLLEDIGE OVEREENKOMST** om de volledige overeenkomst te lezen.



/ 11.9 Analytische data

De **ANALYTISCHE DATA** sectie maakt het mogelijk om wel of geen toestemming te geven om analytische data over de App te delen.

De analytische data is geanonimiseerd en kan niet gebruikt worden om u te identificeren.

1.

In de app, tik op de **PROFIEL** knop.

Op Android apparatuur, is het wellicht nodig om eerst op de **PIJL TERUG** te drukken zodat u de onderste knoppen op het scherm kunt zien.

2.

In de **ANALYTISCHE DATA** sectie, tik op de schuifknop naast de **DEEL APP ANALYTISCHE DATA** om wel of geen toestemming te geven voor het delen van analytische data over de App.

Tik op **PRIVACY POLICY** om te zien hoe analytische data worden verzameld en gebruikt.



BELANGRIJK: De GlucoMen Day CGM App bewaart gevoelige informatie met betrekking tot uw gezondheid op uw smartapparaat. Wij raden u aan om uw apparaat up to date te houden met de meest recente iOS of Android OS versie om er zeker van te zijn dat u de hoogste graad van beveiliging heeft. Voor extra beveiliging, stelt u een wachtwoord in voor uw smartapparaat.

/ 12 Een sessie stoppen

/ 12.1 Een sessie automatisch stoppen

Uw GlucoMen Day CGM-sensor gaat 14 dagen mee. Na 14 dagen stopt de CGM-sessie automatisch.

Er zijn nog andere redenen waarom een sessie automatisch stopt:

- Het systeem detecteert een probleem met de sensor.
- U activeert een andere zender.
- U verwijdert de zender en plaatst deze in de lader.

1.

In de app ziet u een bericht dat de sessie is beëindigd.

Tik op **SENSORVERWIJDERIN-STRUCTURIES** voor informatie over het verwijderen van de sensor.

OF tik op **OK**.

OPMERKING: Het bericht **SESSIE BEËINDIGD** kan informatie bevatten over de reden waarom de sessie is beëindigd.

Zodra de sessie is gestopt, moet u de sensor verwijderen en de zender in de oplader plaatsen.

Zie **HOOFDSTUK 13** voor details over het verwijderen van de sensor.



/ 12.2 Een sessie handmatig stoppen

Als u ervoor kiest om een sessie vóór het einde van de 14 dagen te stoppen, moet u deze handmatig stoppen. Redenen waarom u een sessie voortijdig wilt stoppen:

- Medische procedure (MRI, CT-scan, enz.).
- U hebt pijn, gevoeligheid of zwelling op de sensorinbrengplaats.
- Gemak; u kunt ervoor kiezen om de sessie indien nodig vroegtijdig te stoppen.

1.

Tik in de app op de knop **APPARATEN**.

Op Android-apparaten moet u mogelijk op de **PIJL TERUG** tikken totdat u de onderste knoppen ziet.



2.

Tik op **ZENDERS**.

Tik op **STOPPEN**.



3.

Wanneer het bevestigingsbericht verschijnt, tikt u op **SESSIE STOPPEN**.



4.

In de app ziet u een bericht dat de sessie is beëindigd.

Tik op **SENSORVERWIJDERIN-STRUCTURIES** voor informatie over het verwijderen van de sensor.

OF tik op **OK**.



Zodra de sessie is gestopt, moet u de sensor verwijderen en de zender in de oplader plaatsen.
Zie **HOOFDSTUK 13** voor details over het verwijderen van uw sensor.

/ 13 Een sensor verwijderen

Zodra een sessie stopt, moet u de sensor verwijderen en de zender in de oplader plaatsen.

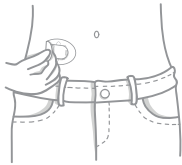
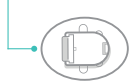
⚠ OPGEPAST

- De sensor is uitsluitend voor eenmalig gebruik, tot 14 dagen. Gebruik de sensor niet opnieuw en gebruik hem niet langer dan 14 dagen.
- Verwijder de zender niet terwijl de sensor aan u is bevestigd.

1.

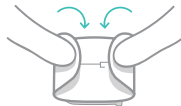
Verwijder de plakpleister, beginnend bij het uiteinde dat zich het dichtst bij de vlakke achterkant van de zender bevindt.
Verwijder de pleister van uw lichaam.

Trek los vanaf dit uiteinde



2.

Vouw na verwijdering de zijkanalen van de plakpleister terug om de sensor te bedekken.



3.

Trek het ontgrendelingslijpje van de zender naar achteren.



4.

Til de zender weg van de plakpleister.



5.

Plaats de zender in de oplader.

Zorg ervoor dat de zender volledig is opgeladen voordat u deze opnieuw gebruikt.



Zie **SECTIE 8.4** voor details over het opladen van de zender.

6.

Gooi de gebruikte sensorpleister weg als medisch afval.



⚠ OPGEPAST

Gooi uw zender niet weg.

/ 14 Beperkingen

/ 14.1 Wanneer gebruikt u uw bloedglucosemeter voor behandelbeslissingen

U kunt uw GlucoMen Day CGM gebruiken om behandelbeslissingen te nemen zonder een bloedglucosetest te doen. Hoewel u in de meeste gevallen uw GlucoMen Day CGM kunt gebruiken om behandelbeslissingen te nemen, is het belangrijk om situaties te begrijpen waarin u een bloedglucosetest moet uitvoeren voordat u behandelbeslissingen neemt.

 **BELANGRIJK:** Draag altijd een bloedglucosemeter wanneer u de GlucoMen Day CGM gebruikt.

Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken	Waarom u uw bloedglucosemeter moet gebruiken
U heeft symptomen van lage bloedglucose of uw symptomen komen niet overeen met het glucoseniveau dat op de CGM wordt weergegeven.	Als het glucoseniveau op de CGM niet overeenkomt met uw symptomen, moet u een bloedglucosetest uitvoeren met uw meter en dienovereenkomstig behandelen.
U twijfelt over het glucosegehalte dat op de CGM wordt weergegeven.	Als het glucosegehalte dat op de CGM wordt weergegeven niet is wat u had verwacht, voert u een bloedglucosetest uit om ervoor te zorgen dat u de juiste behandelingsbeslissing neemt.
Uw CGM geeft geen huidig glucosegehalte weer.	Als de CGM geen glucoseniveau weergeeft, is de enige manier om uw huidige glucoseniveau te weten, een bloedglucosetest met uw meter uit te voeren.
Uw CGM geeft geen trendpijl weer.	Als de CGM geen trendpijl weergeeft, heeft de CGM onvoldoende informatie om een trend te geven en mag deze niet worden gebruikt voor behandelbeslissingen.

Wanneer uw bloedglucosemeter te gebruiken	Waarom u uw bloedglucosemeter moet gebruiken
Uw CGM geeft de geschatte glucose weer (GESCHATTE GLUCOSE -banner verschijnt).	Als de CGM de geschatte glucose weergeeft, kan de kwaliteit van de CGM-glucosemetingen lager zijn dan normaal. Voer een bloedglucosetest uit om ervoor te zorgen dat u de juiste behandelingsbeslissing neemt.

/ 14.2 Reizen met uw GlucoMen Day CGM

Wanneer u reist met uw GlucoMen Day CGM, kunt u situaties tegenkomen die speciale aandacht vereisen. Deze omvatten het doorlopen van beveiliging en reizen per vliegtuig.

Het GlucoMen Day-systeem is getest tot een hoogte van 3048 meter (10.000 voet).

Wat u tegenkomt	Waarom u dit moet weten
Metaaldetector	Het is veilig om uw GlucoMen Day CGM te dragen wanneer u door metaaldetectoren gaat.
Full-body scanner	Het gebruik van de GlucoMen Day CGM is niet onderzocht in full-body scanners. Vraag een andere screeningsmethode aan, zoals met de handscanner of een handmatige fouillering en visuele inspectie.
Röntgen	Gebruik van de GlucoMen Day CGM is niet onderzocht in röntgenapparaten. Vraag een andere screeningmethode aan, zoals visuele inspectie.
In een vliegtuig	Het is veilig om uw GlucoMen Day CGM in een vliegtuig te gebruiken. U blijft CGM-metingen ontvangen zolang uw smartapparaat Bluetooth heeft ingeschakeld met uw smartapparaat in vliegtuigmodus.

/ 15 Probleemoplossing

/ 15.1 Problemen met de continue glucosemeting

Probleem	Oplossing
CGM metingen worden niet weergegeven op het HOME-scherm	<p>Als het HOME-scherm een bericht toont in plaats van een glucosemeting, zie paragraaf 6.3.6 voor meer informatie over het bericht.</p> <p>Als het HOME-scherm - - - toont in plaats van een glucoseniveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mogelijk moet u kalibreren. Tik op KALIBREREN of de banner TIJD OM TE KALIBREREN (als deze zichtbaar is) om te kalibreren. Zie HOOFDSTUK 5 voor details over kalibratie.
	<ul style="list-style-type: none"> • Mogelijk heeft uw zender de communicatie met de app verloren. Zorg ervoor dat de zender en app zich binnen 3 meter (10 voet) van elkaar bevinden en dat Bluetooth is ingeschakeld. Controleer of het startscherm een vinkje toont in het zendersignaalpictogram. • Er is mogelijk een tijdelijk sensorprobleem. Wanneer dit gebeurt, zal de tijd op de HOME-scherm worden bijgewerkt, maar glucoseniveaus worden niet getoond. Het probleem lost zich over het algemeen vanzelf op en, eenmaal opgelost, worden de glucoseniveaus opnieuw weergegeven.
Ontbrekende gegevens op de trendgrafiek op het HOME-scherm	Als uw zender en app de communicatie verliezen, kan er een gat in de gegevens zijn omdat de metingen niet naar de app zijn verzonden. Nadat de communicatie is hersteld, kan het gat worden opgevuld als de zender gedurende die tijd gegevens aan het verzamelen was.

Probleem	Oplossing
CGM-metingen verschillen aanzienlijk van de metingen van de bloedglucosemeter	<p>De GlucoMen Day CGM meet glucoseniveaus in de interstitiële vloeistof die cellen in het lichaam omgeeft, terwijl bloedglucosemeters glucoseniveaus in bloed meten. Deze twee glucoseniveaus kunnen verschillend zijn, omdat glucose zich meestal eerst naar bloedvaten en haarvatjes verplaatst en vervolgens naar de interstitiële vloeistof. Dat betekent dat er een vertraging kan optreden tussen wanneer de glucoseniveaus in het bloed veranderen en wanneer de glucoseniveaus in de interstitiële vloeistof veranderen. Dit verschil kan groter zijn wanneer uw glucose snel verandert.</p>
Het HOME-scherm toont een GESCHATTE GLUCOSE -banner	Zie SECTIE 6.5 voor details over geschatte glucose.
Het HOME-scherm toont > 400 mg/dL (>22,2 mmol/L)	De CGM geeft alleen glucoseniveaus 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L) weer. Glucoseniveaus hoger dan 400 mg/dL worden weergegeven als > 400 mg/dL (> 22,2 mmol/L) .
Het HOME-scherm toont <40 mg/dL (<2,2 mmol/L)	De CGM geeft alleen glucoseniveaus 40-400 mg/dL (2,2-22,2 mmol/L) weer. Glucoseniveaus lager dan 40 mg/dL worden weergegeven als <40 mg/dL (<2,2 mmol/L) .
Glucosemetingen zijn in de verkeerde meeteenheid (mg/dL of mmol/L)	<p>De glucose-eenheden van de app worden bepaald door het land dat is geselecteerd onder PROFIEL.</p> <p>Zie SECTIE 11.2 voor details over het wijzigen van uw land.</p>

/ 15.2 Waarschuwingsproblemen

Probleem	Oplossing
Geen waarschuwingen ontvangen	<p>Probeer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de waarschuwing is ingeschakeld. Zie SECTIE 7.4. • Controleer of u meldingen op uw smartapparaat hebt toegestaan. Zie SECTIE 7.3. • Controleer of er een sessie bezig is. Zie HOOFDSTUK 4.

/ 15.3 Kalibratieproblemen

Er zijn momenten waarop kalibratie niet mogelijk is. De volgende tabel beschrijft veelvoorkomende problemen waardoor u niet kunt kalibreren.

Probleem	Oplossing
KALIBREREN -knop uitgeschakeld	<p>De KALIBREREN-knop is uitgeschakeld als kalibratie niet mogelijk is.</p> <p>Er zijn verschillende redenen waarom u mogelijk niet kunt kalibreren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uw glucose verandert meer dan 2 mg/dL (0,11 mmol/L) per minuut. Dit komt overeen met een trend pijl die omlaag of omhoog wijst op het HOME-scherm. • Uw sensorstroom verandert meer dan de acceptabele hoeveelheid. • Er is een ander proces aan de gang, zoals de sensorstabilisatieperiode. • U bevindt zich in de eerste 6 uur van de sessie en hebt al een keer gekalibreerd. • De sessie is niet gestart. <p>Tik op het HOME-scherm op de banner KAN NIET KALIBREREN (als deze zichtbaar is) voor meer informatie over de reden waarom de kalibratie niet mogelijk is.</p>

Probleem	Oplossing
De knop OPSLAAN is uitgeschakeld op het scherm NIEUWE KALIBRATIE .	<p>De knop OPSLAAN is uitgeschakeld als:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U niet handmatig een bloedglucosemeting hebt ingevoerd. • OF uw handmatig ingevoerde bloedglucosemeting buiten het bereik van 70-250 mg/dL (3,9-13,9 mmol/L) ligt. <p>Als u geen bloedglucosemeting hebt ingevoerd, voert u er een in.</p> <p>Als uw bloedglucose buiten 70-250 mg/dL ligt, wacht dan tot uw bloedglucose binnen 70-250 mg/dL is voordat u probeert te kalibreren. Volg de instructies van uw arts om uw bloedglucoseniveau indien nodig te verhogen of te verlagen.</p>
Er verschijnt een bericht KALIBRATIEFOUT .	<p>U hebt een kalibratiemeting ingevoerd die het systeem niet kan accepteren omdat het verschil tussen de meting van de bloedglucosemeter en de CGM-meting te groot is.</p> <p>Bericht: Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn en test binnen 10 minuten opnieuw.</p> <p>Volg nauwgezet de instructies in de app, waarmee u aanvullende kalibraties kunt uitvoeren die uiteindelijk door het systeem worden geaccepteerd.</p> <p>Het aantal extra kalibraties is afhankelijk van het aantal uren dat u in de sessie bent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In de eerste 48 uur moet u een extra kalibratie uitvoeren. • Na 48 uur moet u mogelijk tot drie extra kalibraties uitvoeren na het eerste foutbericht. <p>Dit bericht kan ook verschijnen als de kalibratiemeting niet kan worden gebruikt omdat het systeem een tijdelijk probleem met de sensor heeft gedetecteerd.</p>

Probleem	Oplossing
<p>Er verschijnt een bericht KALIBRATIEFOUT.</p> <p>Bericht: Wacht minstens een uur voordat u het opnieuw probeert.</p>	<p>U hebt een kalibratiemeting ingevoerd die het systeem niet kan accepteren omdat het verschil tussen de meting van de bloedglucosemeter en de CGM-meting te groot is.</p> <p>Volg nauwgezet de instructies in de app, waarmee u aanvullende kalibraties kunt uitvoeren die uiteindelijk door het systeem worden geaccepteerd.</p>
<p>Er verschijnt een bericht KALIBRATIEFOUT.</p> <p>Bericht: De kalibratiemeting is meer dan 5 minuten oud. Probeer het opnieuw.</p>	<p>De kalibratiemeting kan niet worden gebruikt omdat de meting van de bloedglucosemeter meer dan 5 minuten oud is. Dit kan gebeuren als de app de verbinding met de zender verliest en de kalibratie niet onmiddellijk kan verzenden.</p> <p>Test opnieuw.</p>
<p>Kalibratiemeting niet geaccepteerd na het tikken op OPSLAAN.</p>	<p>In zeldzame gevallen wordt uw kalibratiemeting mogelijk niet geaccepteerd nadat u op OPSLAAN tikt.</p> <p>Er zijn verschillende redenen waarom u mogelijk niet kunt kalibreren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uw glucose verandert meer dan 2 mg/dL (0,11 mmol/L) per minuut. Dit komt overeen met een trend pijl die omlaag of omhoog wijst op het HOME-scherm. • Uw sensorstroom verandert meer dan de acceptabele hoeveelheid. <p>Als een van de bovenstaande situaties van toepassing is, geeft de app een bericht NIET KALIBREREN weer waarin wordt uitgelegd waarom de meting niet kan worden opgeslagen. Mogelijk moet u wachten tot uw glucose is gestabiliseerd voordat u kunt kalibreren.</p>

/ 15.4 Sensorproblemen

Probleem	Oplossing
Ruimte tussen de sensor applicator en de sensorassemblage	<p>Als er een opening is, is de sensor applicator niet correct bevestigd aan de sensor en kan het niet worden gebruikt om de sensor in te brengen.</p> <p>Zie SECTIE 15.7 om de opening te repareren en de sensor opnieuw aan de sensor applicator te bevestigen.</p>
Plakpleister van de sensor kleeft niet aan de huid	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer vóór het inbrengen of de locatie goed is gereinigd en gedroogd. Zie SECTIE 4.3 voor reinigingsinstructies. • Als u merkt dat de randen van de plakpleister gerafeld raken of niet aan uw huid plakken, breng dan de overpleister (SECTIE 15.7) of medische tape aan op de randen om de pleister vast te zetten.
Sensor defect	<p>Als het filament van de sensor lijkt te zijn gebroken, neemt u contact op met de klantenservice om de juiste manier van handelen te bepalen.</p>
Ongemak of irritatie op de inbrengplaats of bij het inbrengen van de sensor	<p>Plaats de sensor alleen op uw buik of de onderkant van uw zij. Zie SECTIE 4.2 voor details over het kiezen van een inbrengplaats.</p> <p>Vraag uw zorgverlener naar de beste sensorinbrengplaats en rotatiepatroon voor u. Hoewel onwaarschijnlijk, kunt u bloedingen, zwellingen, blauwe plekken of infecties op de sensorinbrengplaats ervaren.</p> <p>Als een van deze aandoeningen zich voordoet, vraag dan behandelingsadvies aan uw arts.</p>

Probleem	Oplossing
Sensor werkt niet na onderdompeling in water	Als het probleem na 1 uur niet is opgelost, stopt u de sessie, verwijdert u de sensor en brengt u een nieuwe sensor in om een nieuwe sessie te starten.
Er verschijnt een bericht SENSOR STATUS . Bericht: Is uw sensor nog ingebracht?	Als de sensor is ingebracht, selecteert u JA en de sessie gaat verder. Als de sensor na 2 uur nog steeds niet wordt gedetecteerd, wordt de sessie automatisch beëindigd. Als de sensor niet is ingebracht, selecteert u NEE om de sessie te beëindigen.

/ 15.5 Zenderproblemen

Probleem	Oplossing
Kan geen zender verbinden met de app	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> • De zender bevindt zich in de oplader. • De zender en app bevinden zich binnen 3 meter van elkaar en Bluetooth is ingeschakeld. Als de zender eerder was verbonden met uw smartapparaat maar nu geen verbinding meer maakt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Navigeer naar de Bluetooth-instellingen op uw smartapparaat (niet in de GlucoMen Day-app). 2. Bekijk de lijst met gekoppelde apparaten. Als de zender wordt vermeld, verwijdert u deze. 3. Probeer opnieuw te koppelen. Zie SECTIE 3.3 voor details.
Zender wordt niet vermeld als BESCHIKBARE ZENDER	De zender en de PC zijn niet verbonden. Zie SECTIE 3.3 voor details over het verbinden van een zender.
Kan zender niet activeren	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> • Zit de zender in de oplader? De zender kan niet worden geactiveerd terwijl hij zich in de oplader bevindt. • Zijn de zender en app binnen 3 meter van elkaar en is Bluetooth ingeschakeld?

Probleem	Oplossing
Kan geen sessie starten	Nadat u een nieuwe sensor hebt geplaatst, kan het 1-3 minuten duren voordat de app de sensor detecteert, om overeen te komen met de CUG. Redenen waarom een sessie mogelijk niet kan starten: <ul style="list-style-type: none"> • Er is een probleem met de sensor. Volg de instructies in HOOFDSTUK 13 om de sensor te verwijderen.
De sessie eindigde vroegtijdig	De sessie eindigt vroegtijdig als: <ul style="list-style-type: none"> • Er een probleem is met de sensor dat niet kan worden verholpen. • OF het systeem detecteert dat de sensor mogelijk is verwijderd en wanneer u daarom wordt gevraagd, bevestigt u dat de sensor niet meer is ingebracht. Volg de instructies in HOOFDSTUK 13 om de sensor te verwijderen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.
Zenderbatterij is bijna leeg	Als u de zender momenteel voor een sessie gebruikt, kunt u deze blijven gebruiken, maar de zender gaat misschien niet mee voor de volledige sessie van 14 dagen. Het bericht ZENDERBATTERIJ BIJNA LEEG verschijnt wanneer de batterij van de zender nog 30% over heeft en blijft verschijnen bij elke afname van 5%. Verwijder de zender niet tijdens een sessie. Als u de zender wilt verwijderen, stop dan de sessie, verwijder de sensor en laad de zender op. U moet een nieuwe sensor inbrengen om een nieuwe sessie te starten. Als u de zender momenteel niet voor een sessie gebruikt, plaatst u deze in de oplader. Wanneer het lampje van de oplader groen brandt, is de zender volledig opgeladen. Zie SECTIE 8.4 voor details over het opladen van de zender.

/ 15.6 Problemen met de zenderoplader

Probleem	Oplossing
Lampje van de oplader knippert rood	<p>Er is een probleem met het laden of koppelen van de zender.</p> <p>Als u de zender probeert te laden en het lampje rood knippert in plaats van groen, wordt de zender niet geladen. Probeer de volgende opties om het probleem te verhelpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de zender en plaats deze terug in de oplader. • Verwijder de USB-kabel en plaats deze opnieuw in de USB-poort. • Als de oplader op een computer is aangesloten, controleert u of de computer aan staat. • Als de oplader is aangesloten op een muuradapter, koppelt u de adapter los en sluit u deze opnieuw aan. <p>Als het probleem niet is opgelost, neemt u contact op met de klantenservice voor vervanging.</p>
Lampje van de oplader is ononderbroken rood	<p>Er is mogelijk een tijdelijk probleem met de oplader of de zender.</p> <p>Als u de zender en de oplader probeert te koppelen en het lampje brandt 10 seconden lang rood, dan is de zender niet succesvol gekoppeld met de app. Probeer opnieuw te koppelen (SECTIE 3.3). Zorg ervoor dat de zender en app zich binnen 3 meter (10 voet) van elkaar bevinden en dat Bluetooth is ingeschakeld.</p> <p>Als het lampje van de oplader langer dan 10 seconden rood is, probeer dan het volgende om het probleem te verhelpen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laat de zender in de oplader zitten en koppel de oplader gedurende vijf seconden los van de stroombron (muuradapter of USB-poort van de computer). 2. Sluit de oplader opnieuw aan op de stroombron. <p>Als het probleem niet is opgelost, koppelt u de oplader los van de stroombron en neemt u contact op met de klantenservice.</p>

/ 15.7 Problemen met het inbrengen van de sensor

Probleem

Er is een opening tussen de sensor applicator en de sensor.

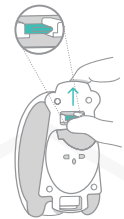
Als er een opening is tussen de sensor applicator en de sensor, is de sensor applicator niet goed bevestigd aan de sensor en mag het niet worden gebruikt om de sensor in te brengen.

Oplossing

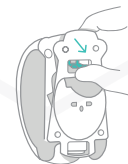
Volg de volgende stappen om de sensor te verwijderen, zodat u hem opnieuw kunt proberen te bevestigen.

1. Zoek het ontgrendelingslipje aan de onderkant van de sensor applicator.

OPMERKING: U moet het smalle uiteinde van de plakpleister iets terugtrekken om het ontgrendelingslipje te vinden.



2. Terwijl u het ontgrendelingslipje omhoog duwt, trekt u de sensor terug. Nadat u de sensor van de sensor applicator hebt verwijderd, gaat u terug naar **SECTIE 4.8**.



Probleem

De randen van de plakpleister laten los.

Oplossing


Volg de volgende stappen om de overpleister toe te passen, indien nodig.

OPMERKING: De overpleister is alleen nodig als u merkt dat de randen van de plakpleister naar boven beginnen te krullen.

1.

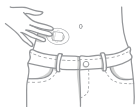
Vouw de overpleister langs de lijn die de twee helften van de voering scheidt, met de voeringzijde naar buiten gericht. Verwijder de voering, beginnend in het midden, waar de twee helften van de voering elkaar ontmoeten.



 **BELANGRIJK:** Zorg ervoor dat de overpleister zichzelf niet vouwt voor of tijdens het aanbrengen.

2.

Breng de overpleister aan zodat deze de randen van de plakpleister bedekt.



/ 16 Aanvullende informatie

/ 16.1 Klantenservice-informatie

Neem contact op met de klantenservice voor hulp bij uw GlucoMen Day CGM-systeem. Een lijst met klantenservicenummers vindt u in het gedeelte INFO van de app.

Neem in geval van nood contact op met uw arts of medische hulpverlener.

/ 16.2 Maak uw systeem schoon

Het GlucoMen Day CGM-systeem is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Reinigen algemeen

Uw CGM-systeemonderdelen mogen alleen worden gereinigd als dat nodig is om zichtbaar vuil en puin te verwijderen. Dit vermindert niet het risico op overdracht van infectieziekten. Neem voor meer hulp contact op met de klantenservice.

Reinig de sensor applicator en de zender

Reinig de zender en de buitenkant van de sensor applicator met een vochtige (niet natte) pluisvrije doek. U moet een van de volgende gebruiken:

- Water
- Isopropyl alcohol 70% oplossing
- Mild wasmiddel

Veeg alle delen voorzichtig droog met een droge, pluisvrije doek.

OPGEPAST

- Deel de systeemonderdelen met niemand, inclusief andere familieleden! Niet gebruiken bij meerdere patiënten! De sensor en de sensorassemblage worden als biologisch gevaarlijk beschouwd en kunnen mogelijk besmettelijke ziekten overbrengen, zelfs nadat u ze hebt gereinigd.
- Reinig de zenderoplader niet, omdat schoonmaakoplossingen verbindingproblemen met de USB-poort of corrosie van elektrische contacten kunnen veroorzaken.
- Reinig de zender niet terwijl deze in gebruik is of in de oplader is geplaatst.

/ 16.3 Systeem weggoaien

Raadpleeg uw plaatselijke voorschriften bij het weggoaien van de sensor applicator, de sensorgeleider, de zender en de oplader.

Gooi de sensorpleister weg als medisch afval.

/ 16.4 Productspecificaties

16.4.1 Sensor specificaties

Specificatie	Beschrijving
Glucosebereik	2,2-22,2 mmol/l
Levensduur van de sensor	Tot 14 dagen
Kalibratie	GlucoMen Day METER (apart meegeleverd) of in de handel verkrijgbare bloedglucosemeter.
Kalibratiebereik	3,9-13,9 mmol/l
Opslagtemperatuur	5° C tot 35° C (41° F tot 95° F)
Luchtvochtigheid bij opslag	10% - 55% Relatieve vochtigheid
Bedrijfstemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Sterilisatie	Steriel door bestraling
Hoogte	Tot 3048 meter (10.000 voet)
Luchtdruk	700 hPa - 1060 hPa

16.4.2 Zenderspecificaties

Specificatie	Beschrijving
Batterijtype zender	Niet-bewerkbare, oplaadbare lithium-ion-polymeerbatterij
Batterijlevensduur zender	14 dagen normaal gebruik
Zender levensduur	5 jaar doorsnee ononderbroken gebruik
Zender gegevensopslag	14 dagen berekende glucosegegevens, eenmaal per minuut gemeten
Zenderafmetingen	Lengte: 33,0 mm, breedte: 24,0 mm, dikte: 9,0 mm
Zendergewicht	5 gram
Bescherming tegen indringen	IP27: Bescherming tegen het inbrengen van grote objecten en onderdompeling in 1 meter water gedurende maximaal 30 minuten.
Bedrijfstemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Bedrijfsluchtvochtigheid	10% - 100% Relatieve vochtigheid, condenserend
Opslagtemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Luchtvochtigheid bij opslag	10% - 100% Relatieve vochtigheid, condenserend
Bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel type BF
TX-frequentie	2,402/-2,480 GHz
Leesfrequentie	Elke minuut
Bandbreedte	1,06 MHz
Maximaal uitgangsvermogen	-2,93 dBm
Modulatie	Gaussiaanse FSK

Specificatie	Beschrijving
Hoogte	Tot 3048 meter (10.000 voet)
Luchtdruk	700 hPa - 1060 hPa

16.4.3 Sensor applicator specificaties

Specificatie	Beschrijving
Levensduur	5 jaar

16.4.4 Zenderoplader specificaties

Specificatie	Beschrijving
Levensduur	5 jaar
Opslagtemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Bedrijfstemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Hoogte	Tot 3048 meter (10.000 voet)
Luchtdruk	700 hPa - 1060 hPa

16.4.5 AC-muuradapterspecificaties

OPMERKING: de AC-muuradapter wordt niet meegeleverd.

Specificatie	Beschrijving
Class	II, 60601-1-2 4th ed. and 60601-1 ed. 3.1 compliant
Input	AC Input 100-240 Vac, 50/60Hz, 0.2A, 0.2A rms at 100 Vac
DC output	5VDC (fixed), 0.1A (minimum)
Output connector	USB type A receptacle

16.4.6 Specificaties USB-laadsnoer

Het USB laadsnoer kan worden gebruikt om de zenderlader van stroom te voorzien. Het USB laadsnoer kan worden verbonden met de USB-poort op een pc die voldoet aan de specificaties voor invoer- en connectortype zoals aan de rechterkant uiteen staan gezet.

De oplader kan worden geïsoleerd door het USB-laadsnoer los te koppelen van de pc. Misbruik van het USB-snoer kan leiden tot risico op een elektrische schok.

OPMERKING: Indien nodig kan het USB-laadsnoer worden gebruikt in combinatie met een AC-muuradapter, verbonden met een AC-stopcontact dat voldoet aan de specificaties zoals uiteengezet in **SECTIE 16.4.5**.

⚠ OPGEPAST

Gebruik van accessoires, omzetter en snoeren anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.

Specificatie	Beschrijving
Bedrijfstemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Opslagtemperatuur	5° C tot 45° C (41° F tot 113° F)
Invoer/uitvoer	5 VDC, 0,5A
Connectortype	USB A (man) naar USB micro B (vrouw)
Lengte	1 meter (3 voet)

/ 16.5 Etiketsymbolen

Deze symbolen vindt u terug op de verpakking van uw GlucoMen Day CGM-systeem.

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Gebruiksaanwijzingen		Gesteriliseerd met behulp van straling
	Fabrikant		Niet-ioniserende straling
	Let op		Droog houden
	Gebruiken voor		Bepijning vochtigheid
	Niet hergebruiken		Temperatuurlimiet
	Toegestaan onderdeel type BF		Bluetooth® handelsmerk
	MR onveilig		Bescherming tegen insteken van grote objecten en onderdompeling in water
	Niet gebruiken als pakket beschadigd is		Directe stroom
	Inhoud		
	Recyclen: Elektronische apparatuur		
	Serienummer		
	Nummer batch/lot		
	Nummer onderdeel/catalogus		
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		
	CE-markering		

/ 16.6 Samenvatting nauwkeurigheid

Prestatiegegevens	
Algehele nauwkeurigheid Gemiddelde ARD% (% gemiddelde absolute afwijking versus referentie over alle glucosewaarden)	11.4 %
Klinische nauwkeurigheid Percentage van metingen binnen de Consensus Error Grid (CEG) A Zone	90 %
Percentage CEG A+B Zone	99 %

Referentie is YSI (Yellow Springs Laboratory Instruments)

/ 16.7 Elektromagnetische compatibiliteit

Het GlucoMen Day CGM systeem voldoet aan de richtlijn voor radio-apparatuur van de EU voor draadloze verzending en elektromagnetische compatibiliteit zoals gedefinieerd in 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-verklaring van overeenstemming is verkrijgbaar op het volgende internetadres: www.red.menarindiagnosics.com

De zender voldoet aan de essentiële eisen voor gegevensverzending voor werken in het 2,4 GHz ISM-band op grond van de ETSI EN 300 328 v2.1.1. Op grond van de continue natuur van de draadloze communicatie van het CGM-systeem, dient de gebruiker het gebruik niet mogelijk te maken of te stoppen op locaties waar mobiele telefoons en andere radiozenders niet toegestaan zijn, zoals in sommige ziekenhuis en professionele kantoren voor gezondheidszorg. Zie **SECTIE 14.2** Reizen met uw GlucoMen Day CGM voor aanvullende informatie.

Het GlucoMen Day CGM systeem voldoet aan de immuniteitseisen voor elektromagnetische compatibiliteit zoals gedefinieerd in ETSI EN 301 489-1 v2.1.1, ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 en IEC 60601-1-2.

Emissies van nabij gelegen elektronische apparatuur zullen niet waarschijnlijk interfereren met het GlucoMan Day CGM systeem wanneer gebruikt in een omgeving behorend tot de gezondheidszorg. Deze kunnen de juiste werking van het GlucoMan Day CGM-systeem verstoren. Als men wegloopt van de elektronische apparaten of deze uit zet, kan dit communicatie mogelijk maken.

Als verstoring optreedt en het volgende gedrag van het apparaat wordt opgemerkt:

- Verlies van of onjuiste CGM-metingen
- Verlies van laadcapaciteit van de zender

De gebruiker kan de situatie positief beïnvloeden door de oplossingen te volgen die worden aanbevolen in **HOOFDSTUK 15** Probleemoplossing.

⚠️ OPGEPAST

- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient vermeden te worden, omdat dit tot gevolg zou kunnen hebben dat alles niet goed meer werkt. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten gehouden te worden om te verifiëren of alles normaal werkt.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennesnoeren en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) op een deel van het GlucoMen Day CGM systeem worden gebruikt, waaronder snoeren opgegeven door de fabrikant. Anders zou de apparatuur slechter kunnen functioneren.

16.7.1 Richtlijnen en verklaring fabrikant— elektromagnetische emissies

Het GlucoMen Day CGM systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder uiteen staat gezet. De klant of de gebruiker van het GlucoMen Day CGM systeem dient ervoor te zorgen dat dit gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Emissions test	Compliance
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse 2

16.7.2 Richtlijnen en verklaring fabrikant — elektromagnetische emissies

Het GlucoMen Day CGM systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder uiteen staat gezet. De klant of de gebruiker van het GlucoMen Day CGM systeem dient ervoor te zorgen dat dit gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoger-frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING: UT is het wisselstroom voltage voor de toepassing van het testniveau.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerspiegeling van structuren, objecten en mensen.

Immunitiestest	Compliance-niveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor lijnen voor levering voeding 100 kHz
Plotselinge pieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus
Dips in het voltage, korte verstoringen en voltagevariëaties op invoerlijnen voor voeding IEC 61000-4-11	0% UT voor 0,5 cyclus @ 8 fase-hoeken 0% UT voor 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT) voor 25 cycli @ 0 graden 0% UT voor 250 cycli
Krachtsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A / m
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz

16.8 Garantie

We verlenen een beperkte garantie aan klanten die een nieuw CGM-systeem kopen. Onder deze beperkte garantie is uw nieuwe CGM-zender gedekt voor een periode van

twee (2) jaar vanaf de fabricagedatum, uw nieuwe sensor applicator heeft een garantie van twee (2) jaar vanaf de fabricagedatum, uw nieuwe CGM-oplader is gegarandeerd voor twee (2) jaar vanaf de fabricagedatum en uw nieuwe CGM Senor heeft een garantie tot de vervaldatum. Deze garantie is van kracht zolang de componenten van uw CGM-systeem niet zijn gewijzigd, veranderd of misbruikt. Onder deze garantie zullen we gratis elk CGM-onderdeel vervangen als deze defect is wat betreft materiaal of vakkundigheid. Neem contact op met de klantenservice om uw CGM te laten vervangen onder deze garantie. Er worden geen andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, gegeven. Wij zijn niet aansprakelijk voor incidentele schade of gevolgschade die u mogelijk kunt oplopen. Deze garantie geeft u specifieke juridische rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van staat tot staat verschillen. We kunnen dit programma op ieder gewenst moment zonder voorafgaande kennisgeving beëindigen.

/ 17 Verklarende woordenlijst

Bloedglucosemeter

Een apparaat dat wordt gebruikt om het glucosegehalte in het bloed te meten.

Bloedglucosemeting

De concentratie glucose in het bloed, gemeten als milligram glucose per deciliter bloed (mg/dL) of millimol glucose per liter bloed (mmol/L).

Kalibratie

Het vergelijken van metingen om te controleren, aan te passen of op een standaard in te stellen;

biedt de nodige informatie om ervoor te zorgen dat de GlucoMen Day-app uw glucoseniveau's nauwkeurig weergeeft.

Continue glucosemonitor (CGM)

Een CGM gebruikt een kleine sensor onder uw huid om de hoeveelheid glucose in de vloeistof in uw huid, interstitiële vloeistof genoemd, te meten. Die glucosemetingen worden vervolgens naar een app verzonden, waar ze worden weergegeven als glucoseniveau's en glucosetrends op

de lange termijn.

Hyperglykemie (hoge bloedglucose)

Hoge glucoseniveaus in het bloed, ook bekend als hoge bloedglucose. Wanneer hyperglykemie niet wordt behandeld, kan dit tot ernstige complicaties leiden.

Praat met uw arts om uw hoge glucoseniveau te bepalen.

Hypoglykemie (lage bloedglucose)

Lage glucoseniveaus in het bloed, ook bekend als lage bloedglucose. Wanneer hypoglykemie niet wordt behandeld, kan dit tot ernstige complicaties leiden.

Neem contact op met uw arts om uw lage glucoseniveau te bepalen.

Insuline

Een hormoon geproduceerd door de alvleesklier dat het metabolisme van glucose en andere voedingsstoffen reguleert. Insuline-injecties kunnen worden voorgeschreven door een arts om mensen met diabetes glucose (suiker) te helpen verwerken, als hun alvleesklier beschadigd is en geen insuline produceert.

Interstitiële vloeistof

De vloeistof die alle cellen van het lichaam omringt.

Jailbroken of geroot

Verkrijgen van ongeautoriseerde toegang tot het besturingsstelsel van een smartapparaat door

het verwijderen van beperkingen die door de fabrikant zijn ingesteld. Dit vormt een beveiligingsrisico.

Installeer de GlucoMen Day-app niet op een smartapparaat dat jailbroken of geroot is.

Ketonen

Chemicaliën die het lichaam aanmaakt bij het afbreken van vetten voor energie. Als ketonen zich in het bloed ophopen, kunnen ze tot ernstige complicaties leiden.

Beperkingen

Een veiligheidsverklaring waarin specifieke situaties worden beschreven waarin de GlucoMen Day CGM niet mag worden gebruikt omdat deze schadelijk voor u kan zijn of het systeem kan beschadigen.

mg/dL

Milligram per deciliter; een van de twee standaard maateenheden voor de concentratie bloedglucose (suiker).

mmol/l

Millimol per liter; een van de twee standaard maateenheden voor de concentratie bloedglucose (suiker).

Smartapparaat

De lijst met compatibele smart-apparaten staat op de website van

www.menariniagnostics.com



Living your life.

www.glucomenday.com



51443 - 03/20

