Gebruikershandleiding



Inreda[®] Diabetic AP[®] 5

Gebruikershandleiding



Inreda[®] Diabetic AP[®] 5

Inhoudsopgave

1. Te gebruiken producten

Overzicht te gebruiken producten. 15

2. Om te beginnen

Introductie	. 23
2.1 Plaatsen batterijen AP	. 24
2.2 Gebruik van de knoppen	. 28
2.3 Basisscherm	. 30
2.4 Iconenbalk	. 34
2.5 Navigeren in menu's	. 36
2.6 Tijd en datum instellen	. 37

3. Alarmen

Introductie	43
3.1 Alarmsignalen	44
3.2 Pop-up venster	45
3.3 Glucose banner	46
3.4 Actieve alarmen bekijken	47
3.5 Historie bekijken	49

4. Sensoren

Introductie 53
4.1 Transmitters
4.2 Plaatsen transmitter batterij 56
4.3 Verbinding transmitter
4.4 Status van de sensor60
4.5 Sensorplaatsing61
4.6 Vingerprik
4.7 Sensor verwisselen70
4.8 Glucosewaarde bekijken72
4.9 Trendgrafiek bekijken

5. Insuline

Introductie	79
5.1 Insulinetoevoer installeren	82
5.2 Ampul + infusieset verwisselen	89
5.3 Insulineampul verwisselen	98
5.4 Insuline-infusieset wisselen	106
5.5 Insulineslang doorspoelen	112
5.6 Problemen met slang vullen	116
5.7 Insulinecanule vullen	118
5.8 Insulinestatus bekiiken	120
5.9 Insulinedoseringen bekijken	121



6. Glucagon

Introductie 125
6.1 Glucagontoevoer installeren 128
6.2 Ampul + infusieset verwisselen. 136
6.3 Glucagonampul verwisselen 145
6.4 Glucagoninfusieset wisselen 154
6.5 Glucagonslang doorspoelen 160
6.6 Problemen met slang vullen 164
6.7 Glucagoncanule vullen
6.8 Glucagonstatus bekijken 168
6.9 Glucagondoseringen bekijken . 169
6.10 Glucagonampul vullen

7. Gebruik

Introductie	179
7.1 Dragen van de AP	181
7.2 Status van de regeling	182
7.3 Regeling uitschakelen	184
7.4 Regeling inschakelen	185
7.5 Alarmprofiel	186
7.6 WiFi verbinding	188
7.7 WiFi verzending	189
7.8 Veiligheidstest	190
7.9 Externe factoren	193

8. Verzorging & onderhoud

Introductie	197
8.1 In contact met water	
8.2 Schoonmaken	199
8.3 Bewaarvoorschriften	
8.4 Stoppen met de AP	

. Inloggen medische modus

Introductie	209
9.1 Medische modus login	210
9.2 Insuline instellingen	212
9.3 Glucagon instellingen	215
9.4 Zelflerend algoritme	217
9.5 Terug naar normale modus	219

10. Bijlagen

10.1	Overzicht alarmen	223
10.2	Overzicht mededelingen	236
10.3	Technische gegevens	245
10.4	Overzicht symbolen	254
10.5	Begrippenlijst	256
10.6	Overzicht waarschuwingen	262











Inleiding

Geachte gebruiker,

U hebt gekozen om de AP® van Inreda® Diabetic te gaan gebruiken.

De AP is ontwikkeld als behandeling voor insuline-afhankelijke diabetes en streeft naar het zo goed mogelijk op peil houden van de bloedglucosewaarde, door toediening van zowel insuline als glucagon. Met deze behandeling hoeft u niet aan te geven of u gaat sporten of eten. Stijgingen en dalingen van uw bloedglucosewaarde worden automatisch opgevangen en u hoeft niet zelf uw hypo's en hypers te corrigeren. Zo worden uw dagelijkse zorgen over uw diabetes verminderd en krijgt u mogelijk op den duur een beter en stabieler HbA1c.

De AP is een closed-loop systeem dat streeft naar een bloedglucosewaarde van 5.5 mmol/L. Om dit te realiseren worden er twee sensoren gebruikt die continu de subcutane glucosewaarde meten. Deze gegevens van de sensoren worden via transmitters draadloos naar de AP verzonden. Vervolgens bepaalt de AP aan de hand van deze gegevens of er insuline of glucagon moet worden toegediend, en indien dit nodig is hoeveel er toegediend moet worden. Insuline en glucagon kunnen door de infusiepompen van de AP via infusiesets subcutaan aan het lichaam worden toegediend. Door middel van dit closed-loop systeem wordt de glucosewaarde continu in de gaten gehouden en indien nodig gecorrigeerd, dit noemen we de regeling.

Belangrijk voor dit closed-loop systeem is dat er rekening gehouden wordt met de vertraging in het systeem. Zo zit er een vertraging in de daadwerkelijke bloedglucosewaarde en de subcutaan gemeten glucosewaarde. Daarnaast zit er ook een vertraging tussen de toediening van insuline en glucagon en de absorptie en werking van de hormonen. De AP houdt tijdens de kalibratie van de sensoren rekening met deze vertraging in het systeem.

Aan de hand van de gemeten glucosewaarde en de trend, worden insuline en glucagon toegediend als de glucosewaarde te hoog of te laag dreigt te worden. Ondanks de continue glucoseregeling kan het voorkomen dat de glucosewaarde te laag of te hoog is, er zal dan tijdig een alarm gegeven worden. De AP is alarmgestuurd, indien er handelingen vereist zijn, wordt hiervan een alarm gegeven. Zolang er geen alarm gegeven wordt gaat alles goed met de behandeling en hoeft u niets te doen. Om de glucosewaarde op peil te houden is het dus van groot belang dat de alarmen op de AP en instructies worden nageleefd. Zo dienen onderdelen zoals sensoren en infusiesets tijdig vervangen te worden, dienen sensoren gekalibreerd te worden met vingerprikken en moet bij een alarm voor een te lage glucosewaarde gegeten worden.

Overleg eerst met uw behandelend arts voordat u besluit over te stappen op de AP. Begeleiding van een medische specialist is essentieel bij het gebruik van het apparaat. Als u een ongewenste reactie krijgt op de insuline of glucagon, de benodigdheden of de AP zelf, neem dan direct contact op met uw medische specialist.

Wanneer u start met de AP behandeling kan het zijn dat u eerst nog moet wennen aan de glucose regulatie door de AP. Het kan in het begin voorkomen dat u symptomen van een hypo ervaart terwijl uw glucosewaarde normaal is. Dit zal na verloop van tijd verdwijnen.

De AP dient voorbereid en in gebruik genomen te worden volgens de instructies. Een bevoegd medische en technische professional dienen de AP voor uw behandeling in te stellen. Tijdens het gebruik van de AP dient u het apparaat zelf te bedienen en te handelen naar de alarmen en mededelingen die gegeven worden. Voordat de AP in gebruik genomen kan worden, zal eerst een training gevolgd moeten worden - gegeven door Inreda Diabetic en de handleiding doorlopen moeten worden.

Deze handleiding is bedoeld voor zowel de ingebruikneming als tijdens het gebruik van het apparaat. Het wordt ten zeerste aangeraden om deze gebruikershandleiding zorgvuldig door te lezen. Als er onduidelijkheden zijn of problemen optreden, raadpleeg dan eerst de handleiding en volg de aanwijzingen op het scherm. De afbeeldingen van functies in deze handleiding zijn ter illustratie. Waarden, alarmen en grafieken kunnen afwijken van uw AP. Achter in deze handleiding is een begrippenlijst opgenomen met uitleg van belangrijke termen die in de handleiding worden gebruikt. Belangrijk: de inhoud van deze handleiding is geen vervanging van professioneel medisch advies. De gebruikershandleiding kan online geraadpleegd worden via www.inredadiabetic.nl/gebruikershandleiding.

De gegevens van Inreda Diabetic vindt u achterin deze handleiding op de omslag.

Als u problemen zelf niet kunt oplossen, vragen hebt of een melding wilt maken van een foutieve werking, neem dan contact op met de klantenservice. De klantenservice is 24 uur per dag bereikbaar op onderstaand telefoonnummer. Indien zich een ernstig voorval voordoet dat in verband staat met het gebruik van het AP systeem, dan dient dit gemeld te worden aan Inreda Diabetic en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

& 0547 72 92 14

Vanuit het buitenland: +31 547 72 92 14

Beoogd gebruik

De AP is bedoeld om de bloedglucosewaarde automatisch te reguleren door het meten van de glucosewaarde en de toediening van insuline en glucagon middels een continu closed-loop systeem. De AP is bedoeld voor volwassen diabetes patiënten die behandeld worden met insuline, voor gebruik in de thuissituatie.

Vereisten

De AP is geschikt voor patiënten die voldoen aan de volgende criteria:

- insuline-afhankelijke diabetes;
- leeftijd tussen de 18 en 75 jaar;
- minstens 6 maanden ervaring met insuline behandeling;
- BMI < 35 kg/m²;
- HbA1c < 97 mmol/mol (=11.0 %).

Contra-indicaties

De AP is niet geschikt voor patiënten die:

- een beperkt gezichtsvermogen hebben of een beperkt vermogen hebben om alarmsignalen te horen en/of te voelen;
- niet gemotiveerd zijn of niet bereid zijn tot het gebruik van de AP;
- de AP en/of transmitters dragen tijdens een behandeling met een MRIscan, CT-scan, röntgenstraling of diathermie;
- de AP of transmitters dragen tijdens het zwemmen of een saunabezoek;
- gebruik maken van medicijnen die paracetamol bevatten tijdens het dragen van de sensoren en transmitters;
- bekend zijn met bestaande of vermoedens tot allergieën omtrent subcutane toediening van insuline of glucagon;
- niet in staat zijn tot het onderhouden van contact met hun behandelend specialist of dit niet willen;
- misbruik maken van alcohol en/of drugs;
- een mentale en/of fysieke beperking hebben;
- bekend zijn met problemen omtrent het gebruik van enzym glucosesensoren of het vermoeden hebben dat ze hier problemen mee hebben;
- zwanger zijn of borstvoeding geven;
- een behandeling ondergaan met hemo- of peritoneale dialyse.

Algemene waarschuwingen

Sommige informatie in deze handleiding vereist extra aandacht. Dit is bedoeld om u een zo veilig mogelijke behandeling te garanderen. Op de volgende pagina's vindt u algemene waarschuwingen die horen bij het gebruik van de AP. Specifieke waarschuwingen worden in de desbetreffende hoofdstukken gegeven.

Waarschuwingen zijn te herkennen aan een kader en een gele driehoek met uitroepteken. Waarschuwingen dienen opgevolgd te worden. Doet u dat niet, dan kunnen de gevolgen levensbedreigend zijn.

WAARSCHUWING

Stijgingen en dalingen van de bloedglucosespiegel worden door de AP opgevangen. Dien niet zelf insuline of glucagon toe, dit verstoort de AP behandeling. Volg in uitzonderlijke situaties altijd de aanwijzingen van uw behandelend arts op.



WAARSCHUWING

De temperatuur van de AP kan aan de schermzijde oplopen tot 43 °C. Draag de AP niet met de schermzijde direct tegen de huid, om brandwonden te voorkomen.

WAARSCHUWING

Stel de AP niet bloot aan direct zonlicht of koude wind en aan temperaturen boven 40 °C of onder 5 °C. Deze condities kunnen een negatieve invloed hebben op de insuline, de glucagon, de behuizing van de AP en de batterijen. Wanneer u de AP blootstelt aan direct zonlicht kan de temperatuur van de AP oplopen tot 50 °C. Voorkom dat de insuline, de glucagon en de AP oververhit raken. Raadpleeg de bijsluiter van de door u gebruikte insuline en glucagon om het toegestane temperatuurbereik hiervan vast te stellen.

WAARSCHUWING

Ondanks dat de sensoren continu uw glucosewaarde controleren, mogen symptomen van hoge of lage glucosewaarden niet genegeerd worden. Controleer in dat geval uw infusieset aansluitingen en de aanwezigheid van eventuele alarmen en mededelingen. Als de regeling niet correct werkt, loopt u het risico op een hypo of hyper.

WAARSCHUWING

Gebruik van de AP in combinatie met andere apparaten of medische hulpmiddelen is niet toegestaan, dit kan de werking van zowel de AP als het andere apparaat verstoren. Indien gebruik van de AP in combinatie met een ander apparaat noodzakelijk is, moeten beide apparaten gecontroleerd worden of ze samen juist functioneren.

WAARSCHUWING

De AP en/of transmitters dienen van het lichaam afgekoppeld te worden voorafgaand aan een MRI-scan, CT-scan, het maken van een röntgenfoto of diathermie. Deze stralingsbronnen kunnen de werking van de AP verstoren.



WAARSCHUWING

Gebruik van medicijnen die paracetamol bevatten is niet toegestaan tijdens het gebruik van de AP. Paracetamol kan tijdens gebruik van de AP leiden tot foutief hoge glucosemetingen van de sensor. Bespreek uw medicijngebruik met uw behandelend arts.

WAARSCHUWING

Als u andere medicatie gebruikt tijdens uw behandeling met de AP, kan dat invloed hebben op de behandeling. Bespreek uw medicijngebruik met uw behandelend arts.

WAARSCHUWING

Draagbare radiofrequentie-communicatieapparatuur mag niet binnen een afstand van 30 cm van het AP systeem of een onderdeel hiervan gebruikt worden, aangezien dit de werking van de AP kan verstoren.

Straling

Bij MRI-onderzoek en diathermie dient de regeling uitgeschakeld te worden en moeten zowel de AP als transmitters van het lichaam afgekoppeld worden.

Bij onderzoeken met röntgenstraling dient de regeling uitgeschakeld te worden en moet de AP van het lichaam afgekoppeld worden. De transmitters kunnen alleen blijven zitten als deze niet in de buurt van het onderzoeksgebied zitten (bijv. bij de tandarts).

Bij security scans (bijv. vliegveld en rechtbank) waarbij lichaamsscanners gebruikt worden die werken met röntgenstraling, dienen de AP en transmitters van het lichaam afgekoppeld te worden. U kunt het best om een alternatieve controle zonder röntgenstraling vragen, zodat u de AP en transmitters niet hoeft af te koppelen. De AP en transmitters mogen niet door de bagage controle i.v.m. röntgenstraling. Bij andere detectiepoortjes in het dagelijks leven zoals bij winkels hoeft u niets te doen.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Omgevingscondities

De AP functioneert tussen een temperatuur van +5 °C tot +40 °C. Draag de AP bij koudere temperaturen dicht tegen uw lichaam. Draag de AP niet in direct zonlicht.

De AP functioneert tussen een relatieve vochtigheidsgraad van 15 % tot 93 %. Draag de AP niet als u naar de sauna gaat.

De AP functioneert tussen een luchtdruk van 700 hPa en 1060 hPa, draag de AP niet buiten dit bereik van de luchtdruk.

De AP is niet getest op hoogte boven 3000 meter boven zeeniveau, draag de AP niet wanneer u boven deze hoogte komt.

Alcohol en drugs

Alcohol vertraagt het vrijkomen van glucose vanuit de lever, daarom moet u altijd wat eten wanneer u alcohol nuttigt.

Gebruik van drugs is niet toegestaan tijdens het gebruik van de AP.

Gebruik

Houd altijd de aanwezigheid van actieve alarmen op de AP in de gaten.

Gebruik de AP niet in de buurt van elektromagnetische velden zoals zendinstallaties en bronnen van hoge spanning of straling, dit kan de werking van de AP verstoren. Wederzijds kan de AP ook de werking van deze bronnen en apparaten verstoren.

De infusiesets mogen niet voor andere doeleinden gebruikt worden. Misbruik kan leiden tot gevaarlijke situaties waaronder wurgingsgevaar voor de patiënt en anderen, met name jonge kinderen.

Het dragen van de AP is niet toegestaan tijdens contactsporten of sporten met een groot risico op vallen en/of stoten.

1 Te gebruiken producten



Overzicht

- AP
- Batterijen AP
- AP batterijsleutel
- Enzym sensoren
- Transmitters
- Batterij transmitter (2x)
- Transmittersleutel
- Voorgevulde Insulineampul
- Insuline-infusieset
- Glucagonampul
- Glucagon
- Glucagoninfusieset
- Adapter
- Insuline-/glucagonstickertjes
- Bloedglucosemeter
- WiFi access point

Overzicht te gebruiken producten

Tijdens de behandeling met de AP maakt u gebruik van verschillende producten, die in dit hoofdstuk worden toegelicht. Het is van essentieel belang dat u de juiste producten gebruikt en dat u deze ook gebruikt volgens voorschrift.

Producten zoals infusiesets en sensoren dienen steriel te zijn. Als voor gebruik de vervaldatum is verlopen of de verpakking geopend of beschadigd is, gooi het product dan weg. Zo zorgt u voor een veilige therapie. Hergebruik van materialen kan leiden tot infecties die schadelijk zijn voor uw gezondheid. Raadpleeg bij problemen altijd uw behandelend arts.

Gooi batterijen van de AP en van de transmitters indien deze leeg zijn weg bij het klein chemisch afval en gooi lege insuline- en glucagonampullen weg bij het gewone huisvuil. Naalden, scherpe onderdelen en onderdelen die met bloed in aanraking zijn gekomen zoals infusiesets en sensoren, dienen na gebruik op een verantwoorde en veilige manier weggegooid te worden. Maak hiervoor bijvoorbeeld gebruik van een container voor scherp afval. Raadpleeg uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf voor de juiste procedures betreft de afvoer.

Voor uitleg en verdere informatie over het gebruik en eventuele bijwerkingen van producten die bij de AP gebruikt worden zoals infusiesets, sensoren en de medicatie, raadpleeg de desbetreffende handleidingen.

Daarnaast kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- lokale infectie, huidirritatie en (allergische) reactie door de infusiesets of transmitters;
- huidbeschadiging en pijn door de infusiesets;
- hoofdpijn, (gevoel van) hypo's en hypers, moeheid en rusteloosheid;
- spuitplek op de plaats van de glucagontoediening.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u raadplegen via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) zodra deze beschikbaar is (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Deze samenvatting is gelinkt aan de Basic UDI-DI: 87207950INR-APQD.

De AP, transmitters en bijgeleverde toebehoren dienen voor de vervaldatum in gebruik genomen te worden. De AP mag vier jaar gebruikt worden en de transmitters drie jaar. Vier jaar nadat de AP in gebruik genomen is, dient deze teruggestuurd te worden naar Inreda Diabetic (zie paragraaf 8.4). Voor de transmitters is dit na drie jaar.

Indien de verpakking van het AP systeem ernstig is beschadigd of indien het systeem is blootgesteld aan omgevingscondities buiten het toegestane bereik, dient u contact op te nemen met Inreda Diabetic.



AP Dit product gaat 4 jaar mee

De AP streeft naar het zo goed mogelijk op peil houden van uw bloedglucosewaarde.



Batterijen AP Verwisselen: indien ze bijna leeg zijn

De AP maakt gebruik van twee AA Energizer Ultimate Lithium FR6 batterijen.



AP batterijsleutel Dit product gaat 20 jaar mee

De AP batterijsleutel gebruikt u om het batterijklepje van de AP te openen en de batterijen eruit te halen. Deze wordt bij de AP geleverd.

Enzym sensoren Verwisselen: elke 7 dagen

De AP maakt gebruik van 2 enzym sensoren die aansluiten op de transmitters, voor het meten van uw glucosewaarde. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt zijn.



Transmitters Dit product gaat 3 jaar mee

De transmitters worden op de sensoren geklikt en zenden de gegevens door naar de AP. Deze worden bij de AP geleverd.



Batterij transmitter (2x) Verwisselen: indien deze bijna leeg is

Beide transmitters maken gebruik van een CR2025 knoopcel Energizer Lithium batterij.



Transmittersleutel Dit product gaat 20 jaar mee

De transmittersleutel gebruikt u om het batterijklepje van de transmitter te openen. Deze wordt bij de AP geleverd.

Voorgevulde insulineampul Verwisselen: indien deze bijna leeg is

Maak gebruik van een voorgevulde Humalog of Lyumjev insulineampul, 100 E/mL, Eli Lilly. Overleg met uw behandeleld arts welke geschikt is.

Insuline-infusieset Verwisselen: elke 3 dagen

Maak gebruik van een Accu-Chek Insight Flex infusieset met een slanglengte van 70 cm. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is.

Glucagonampul Verwisselen: elke 24 uur of indien deze bijna leeg is

Maak gebruik van een 3.15 mL Accu-Chek Spirit ampul. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is.

Glucagon Verwisselen: elke 24 uur of indien de ampul bijna leeg is

Vul de glucagonampul met 1 mL glucagon, 1 mg/mL. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is.

Glucagoninfusieset Verwisselen: elke 24 uur

Maak gebruik van een Accu-Chek Flexlink of een Apex Easy Set-III infusieset met een slanglengte van 80 of 70 cm en luer-lock aansluiting. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is.

Adapter Verwisselen: elke 2 maanden

Maak gebruik van een Accu-Chek Spirit combo adapter voor de verbinding tussen de glucagonampul en infusieset. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is.

Insuline-/glucagonstickertjes Verwisselen: bij een nieuwe infusieset

Wanneer u een nieuwe infusieset plaatst dient u een insuline- of glucagonstickertje aan de slang te bevestigen, vlak bij de canule. Hiermee kunnen de slangen onderscheiden worden.



Bloedglucosemeter Dit product dient te worden hergebruikt

Maak gebruik van de Accu-Chek Instant bloedglucosemeter met bijbehorende teststrips en lancetten.

WiFi access point Dit product dient te worden hergebruikt

Via het WiFi access point worden de gegevens uit de AP doorgestuurd naar een server.

WAARSCHUWING

Tijdens de behandeling met de AP dient u de in dit hoofdstuk voorgeschreven producten te gebruiken. Voor de sensoren, infusiesets, glucagon en adapter dient u met uw arts te overleggen welke producten geschikt zijn. Andere producten dan hieronder beschreven of aanbevolen door uw arts zijn niet getest in combinatie met de AP en diens toebehoren. Hierdoor kan de kwaliteit en de veiligheid van de behandeling in combinatie met andere producten niet worden gegarandeerd. Gebruik van andere materialen is daarom niet toegestaan.

2 Om te beginnen



Introductie	23
2.1 Plaatsen batterijen AP	24
2.2 Gebruik van de knoppen	28
2.3 Basisscherm	30
2.4 Iconenbalk	34
2.5 Navigeren in menu's	36
2.6 Tijd en datum instellen	37

Introductie

In dit hoofdstuk worden instructies gegeven over het plaatsen van de batterijen in de AP, hiermee wordt de AP in gebruik genomen. Vervolgens wordt er uitleg gegeven over het gebruik van de knoppen en de interface van de AP, dit is de basis voor het navigeren binnen de menu's.

In de komende hoofdstukken worden instructies gegeven met behulp van stappenplannen. Hiermee kunt u de instructies stap voor stap doorlopen. De zwarte kaders om de stappen geven aan welke stappen bij elkaar horen en de stappen met een grijze achtergrond zijn alleen nodig als er iets niet klopt.

Wanneer u een procedure hebt doorlopen op de AP, is het belangrijk dat u altijd bij het laatste scherm op de OK-knop drukt om de procedure te sluiten. Indien u een procedure niet volledig doorloopt of niet correct afsluit, kan dit problemen opleveren doordat de wijzigingen dan niet worden opgeslagen.

2.1 Plaatsen batterijen AP

De AP wordt van stroom voorzien door twee batterijen. De gemiddelde gebruiksduur hiervan is ongeveer zes dagen. Als de batterijen leeg zijn, zal de AP dit melden. Zorg dat u altijd batterijen en de AP batterijsleutel bij u heeft, zodat u de batterijen meteen kunt vervangen wanneer de AP dit alarm geeft.

Het batterijcompartiment bevindt zich aan de achterkant van de AP en wordt afgesloten met een klepje. Open het batterijklepje alleen met de bijgeleverde AP batterijsleutel en haal de batterijen er alleen uit met de onderkant van de AP batterijsleutel. Gebruik nooit een ander voorwerp, dit kan schade veroorzaken.

De batterijen moeten op de juiste manier worden geplaatst, zie de aanduiding aan de binnenkant van het batterijcompartiment. Zorg dat het batterijklepje na het plaatsen of verwisselen van de batterijen goed vastzit.

WAARSCHUWING

Voor de AP mag alleen gebruik gemaakt worden van één soort batterij:

Merk: Energizer Type: AA Ultimate Lithium FR6

Deze soort batterij is niet oplaadbaar. Gebruik altijd twee nieuwe batterijen (nooit een oude en een nieuwe). Gebruik altijd batterijen met een geldige houdbaarheidsdatum.

Verwissel de batterijen van de AP niet vlak nadat u een vingerprik hebt ingevoerd, dan moet er namelijk een nieuwe vingerprik gedaan worden. U kunt de batterijen 10 minuten nadat u een vingerprik hebt ingevoerd weer vervangen.

Indien de AP niet opstart na een batterijwissel, dient u de batterijen even andersom in de AP te installeren (met de + pool aan de - kant). Vervolgens kunnen de batterijen weer op de goede manier geïnstalleerd worden en zal de AP starten.





2.2 Gebruik van de knoppen

Als u de batterijen heeft geplaatst, zal de AP aan gaan. Standaard is het scherm van de AP uitgeschakeld. Het basisscherm wordt zichtbaar als u op de OK-knop drukt. Onderstaand wordt uitgelegd hoe u het scherm in en uit kunt schakelen. Zodra u het scherm uitzet zullen de knoppen automatisch vergrendeld worden.



Het scherm wordt automatisch uitgeschakeld als de knoppen van de AP een bepaalde tijd niet worden gebruikt. De tijd voordat het scherm automatisch uit gaat is afhankelijk van het onderdeel op het scherm waarin u zich bevindt. In het basisscherm zal het scherm uit gaan na 10 seconden van inactiviteit. Tijdens een procedure zal het scherm automatisch uitschakelen als de knoppen 10 minuten niet worden gebruikt en daarbij ook de aandrijfstang niet wordt teruggedraaid of ingesteld. Voor alle overige schermen geldt een tijd van 60 seconden voordat het scherm zal uitschakelen.

Als het scherm automatisch wordt uitgeschakeld tijdens een procedure, kan dit problemen opleveren doordat de procedure niet volledig is doorlopen en wijzigingen niet zijn opgeslagen. Zorg er dus voor dat u de procedure altijd afmaakt en correct afsluit met de OK-knop. U kunt de AP met vier verschillende knoppen bedienen. De volgende informatie legt uit hoe u de knoppen kunt gebruiken. Druk niet met een scherp of puntig voorwerp op de knoppen, dit kan leiden tot beschadiging.

OK-knop

U dient de OK-knop in te drukken.

Deze knop wordt gebruikt om vanuit het basisscherm naar de iconenbalk met de menu onderdelen en de daarbinnen verschillende submenu's te komen. Dit houdt in dat u door de OK-knop in te drukken, een stap verder in het menu komt. Daarnaast wordt deze knop als bevestiging gebruikt.

Pijltjesknoppen

De knoppen werken door middel van aanraking en hoeven niet ingedrukt te worden.

Met behulp van de pijltjesknoppen kunt u zich verticaal door de menu onderdelen verplaatsen. Daarnaast kunnen beide pijltjesknoppen worden gebruikt bij het veranderen van getallen, wanneer u bijvoorbeeld waarden moet invoeren.

ESC-knop

De ESC-knop (escape-knop) werkt net als de pijltjesknoppen door middel van aanraking en hoeft niet te worden ingedrukt. De ESC-knop gebruikt u als u een menu onderdeel wilt verlaten en terug wilt naar het basisscherm. Bevindt u zich in een submenu, dan gaat u telkens 1 stap terug door op de ESC-knop te drukken. Bovendien kunt u met de ESC-knop ook een item annuleren of de getalinvoer verlaten zonder deze te wijzigen.

Let er op dat u de OK-knop goed indrukt en de ESC-knop en pijltjesknoppen alleen maar kort moet aanraken. Daarnaast is het belangrijk dat u niet uw nagels gebruikt, anders zullen de knoppen niet reageren.

ESC

ESC

2.3 Basisscherm

Het basisscherm is het scherm waarop in één oogopslag te zien is hoe het met de behandeling gaat. Hierbij wordt er onderscheid gemaakt tussen hoe het met u gaat en hoe het met de AP gaat. Dit gebeurt door het gebruik van verschillende kleuren en de feedback die op het scherm wordt gegeven. Op het basisscherm van de AP zijn de volgende gegevens te zien:



'lk' icoon Dit icoon weergeeft de status van uw bloedglucosewaarde. 'lk' feedback Hier is informatie zichtbaar als een alarm over uw bloedglucose actief is. 'AP' icoon 3 Dit icoon weergeeft de status van de AP. 'AP' feedback Δ Hier is informatie zichtbaar als een alarm over de AP actief is. De insulinevoorraad (I) Deze balk geeft een indicatie van de hoeveelheid insuline in de ampul. De glucagonvoorraad (G) Deze balk geeft een indicatie van de hoeveelheid glucagon in de ampul. **Batterijcapaciteit** Dit icoon weergeeft informatie over de batterijcapaciteit. Alarmprofiel Icoon enkel zichtbaar indien 'Niet storen' profiel is ingeschakeld. Tijd en datum Hier wordt de huidige tijd en datum weergegeven

Het basisscherm is bedoeld om een snel overzicht te geven van de status van een aantal elementen. Dit houd in dat niet alles zichtbaar is op het basisscherm. Als er bijvoorbeeld actieve alarmen zijn, dient u altijd de actieve alarmen lijst te controleren om elk alarm te kunnen zien/oplossen (zie paragraaf 3.4).

Iconen/feedback

Door gebruik van verschillende kleuren en feedback wordt aangegeven hoe het met uw behandeling gaat.

Het onderstaande overzicht geeft uitleg over de mogelijke 'Ik'/'AP' iconen met bijbehorende tekst in het basisscherm.



Groen icoon

Het desbetreffende icoon kleurt groen indien er geen alarmen actief zijn. Een vinkje wordt rechts naast het desbetreffende icoon weergegeven.





Geel icoon

Het desbetreffende icoon kleurt geel indien er een alarm met gemiddelde prioriteit actief is. De tekst van het alarm wordt rechts naast het desbetreffende icoon weergegeven.





Rood icoon

Indien er een alarm met hoge prioriteit actief is, kleurt het desbetreffende icoon rood en heeft een waarschuwingsdriehoek. De tekst van het alarm wordt rechts naast het desbetreffende icoon weergegeven.







Insuline/glucagonvoorraad

Door middel van twee balken wordt er

Voorbeelden

Onderstaand worden enkele voorbeelden getoond van mogelijke situaties in het basisscherm.

Voorbeeld 1

Het 'lk' icoon en 'AP' icoon zijn groen. Er zijn geen alarmen met betrekking tot uw bloedglucosewaarde en met betrekking tot de AP. Rechts naast de iconen wordt een vinkje weergegeven.



Voorbeeld 2

Het 'lk' icoon is groen en geeft aan dat het goed gaat met uw bloedglucosewaarde. Echter kleurt het 'AP' icoon rood (met een waarschuwingsdriehoek). Er is minstens één alarm met hoge prioriteit actief met betrekking tot de AP. De tekst van het alarm met de hoogste prioriteit wordt rechts naast het 'AP' icoon weergegeven (hier: Insuline Ampul is leeg). Er zijn ook 2 andere AP alarmen actief, dit is te zien aan de tekst: '+2 andere alarmen'.



Voorbeeld 3

Het 'Ik' icoon is rood en geeft aan dat er een alarm met hoge prioriteit actief is met betrekking tot uw bloedglucosewaarde. De tekst van het alarm met de hoogste prioriteit wordt rechts naast het 'Ik' icoon weergegeven (hier: Vingerprik Nu afhandelen).

Ook is het 'AP' icoon geel. Dit geeft aan dat er een alarm met gemiddelde prioriteit actief is met betrekking tot te AP. De tekst van het alarm wordt rechts naast het 'AP' icoon weergegeven (hier: Insuline Ampul bijna leeg).



32

2.4 Iconenbalk

De onderstaande afbeelding is een voorbeeld van het AP scherm met de iconenbalk, waarbii het 'AP' icoon (met de donkerblauwe achtergrond) het geselecteerde menu onderdeel is.

Op dit scherm van de AP zijn de volgende gegevens te zien:



Iconenbalk

De iconenbalk van de AP is onderverdeeld in zeven iconen. Elk icoon representeert een menu onderdeel

Geselecteerde icoon

2 Het geselecteerde icoon in de iconenbalk heeft een donkerblauwe achtergrond

Menu onderdeel

Hier wordt met een groot icoon het geselecteerde menu weergegeven.

Hoofdstatus menu

Hier wordt de hoofdstatus van het geselecteerde menu weergegeven.

Menu functies 5

Hier worden functies binnen het geselecteerde menu weergegeven.

De zeven iconen worden in onderstaande tabel een voor een behandeld. Hierbij worden ook de hoofdstatus en de functies van de submenu's beschreven

Alarmen menu Icoon: tekstballon met uitroepteken. Hoofdstatus: het huidige aantal actieve alarmen. Submenu's: actieve alarmen en historie bekijken. 'lk' menu Icoon: poppetie. Hoofdstatus: uw huidige glucosewaarde in mmol/L. Submenu's: vingerprik afhandelen, grafiek bekijken, details

Uitleg

lcoon





Icoon: AP Hoofdstatus: de huidige status van de regeling. Submenu's: regeling in/uitschakelen, instellingen wijzigen, WiFi verzenden en een veiligheidstest uitvoeren.

Insuline menu

'AP' menu



Icoon: spuit met de letter 'l'.

bekijken en de doseringen bekijken.

Hoofdstatus: het huidige aantal eenheden insuline dat nog beschikbaar is in de ampul.

Submenu's: insulineampul en infusieset verwisselen, insulineslang doorspoelen en canule vullen.

Glucagon menu



Icoon: spuit met de letter 'G'. Hoofdstatus: het huidige aantal eenheden glucagon dat nog beschikbaar is in de ampul.

Submenu's: glucagonampul en infusieset verwisselen, glucagonslang doorspoelen en canule vullen.

Sensor Rondje menu



Icoon: transmitter met het rondje gekoppeld aan een sensor. Hoofdstatus: de huidige status van de sensor.

Submenu's: de status van de sensor, de transmitter in/uitschakelen en details bekijken.

Sensor Driehoekje menu

Icoon: transmitter met het driehoekje gekoppeld aan een sensor.

Hoofdstatus: de huidige status van de sensor.

Submenu's: de status van de sensor, de transmitter in/uitschakelen en details bekijken.

2.5 Navigeren in menu's

Door middel van de knoppen kunt u door de menu's navigeren. Het geselecteerde item is altijd donkerblauw gekleurd (behalve in de historie lijst). Door op de OK-knop te drukken wordt het geselecteerde item gekozen.

Onderstaand worden enkele voorbeelden getoond van het navigeren door de menu's en daarbij het geselecteerde item.



2.6 Tijd en datum instellen

Doorloop onderstaand stappenplan voor het instellen van de tijd en datum.

WAARSCHUWING

Het is van belang om de tijd en datum op uw AP juist in te stellen, zodat de data van uw behandeling met de juiste tijd en datum wordt opgeslagen. Wanneer de tijd en datum niet zijn ingesteld, kan de AP uw bloedglucose niet regelen.

Wanneer de AP langer dan acht uur niet van batterijen is voorzien, vraagt de AP om de tijd en datum opnieuw in te stellen.

Stel altijd de Nederlandse tijd in en pas deze aan naar de zomertijd en wintertijd. Stel nooit een andere tijdzone in.



4	De AP vraagt om een extra bevestiging. Indien juist, kies Ja. Indien onjuist, Annuleer.	Tijd/datum instellen Tijd: 12:30 Regeling Alamprofie WiFi Tijd/datum Test Details Ja
5 Einde	De tijd en datum zijn gewijzigd. Druk op OK om de procedure correct af te sluiten. De AP gaat terug naar het basisscherm.	Regeling Alarmprofiel WiFi Tijd/datum Test Detais

Alarmen



Introductie	43
3.1 Alarmsignalen	44
3.2 Pop-up venster	45
3.3 Glucose banner	46
3.4 Actieve alarmen bekijken	47
3.5 Historie bekijken	49

Introductie

De AP is alarmgestuurd. Dit houdt in dat de alarmen leidend zijn voor de handelingen die u moet uitvoeren. Indien er geen alarm optreedt, hoeft u niks te doen en is de behandeling in orde. Indien er wel een alarm optreedt, dient u hier naar te handelen. Door middel van het alarm wordt duidelijk waar het om gaat en wat u moet doen. Het tonen en afhandelen van alarmen gebeurt op volgorde van prioriteit.

Alarmen worden met geluidssignalen (na 60 seconden), trillingen en een LED lampje gemeld. Ook zal het alarm op het scherm verschijnen. Zodra u het scherm aanzet, naar het basisscherm navigeert of naar de actieve alarmen lijst navigeert, zal er een pop-up venster verschijnen. Hier dient u de alarmen te bevestigen als 'Gezien'. U dient vervolgens naar het probleem dat in het alarm staat beschreven te handelen.

Indien u een alarm bevestigt maar nog niet oplost, blijft dit alarm nog actief en komt deze in de actieve alarmen lijst te staan. Hier zijn alle actieve alarmen te vinden, ingedeeld op prioriteit. U kunt dit zien als een soort to-do lijst van alarmen die u nog moet oplossen.

Zodra u een alarm selecteert uit de lijst en het een handeling betreft, zal de AP naar het benodigde submenu gaan. U kunt dan meteen het alarm oplossen. Wanneer het alarm is opgelost zal deze uit de actieve alarmen lijst verdwijnen. Paragraaf 10.1 geeft een overzicht van alle alarmen.

In het submenu 'Historie' zijn zowel de actieve alarmen als de opgeloste alarmen terug te vinden. Wanneer een alarm verdwijnt uit de lijst met actieve alarmen is deze nog wel terug te vinden in de historie, waarbij het meest recente alarm bovenaan staat.

Het negeren van een alarm van de AP kan zeer ernstige ontregelingen tot gevolg hebben. Mocht u om welke reden dan ook de alarmen niet kunnen horen of voelen, dan is het noodzakelijk dat u het scherm goed in de gaten houdt. Op het scherm kunt u te allen tijde de alarmen zien.

Naast alarmen kunnen er ook mededelingen gegeven worden. Paragraaf 10.2 geeft een overzicht van alle mededelingen. Mededelingen geven informatie ter bevestiging wanneer een alarm is opgelost of als er veranderingen zijn opgetreden. Mededelingen kunnen in een pop-up venster getoond worden, maar worden niet met geluidssignalen, trillingen en een LED lampje gemeld. Mededelingen zijn terug te vinden in de historie.

Als de stroomvoorziening van de AP wordt onderbroken (de batterijen worden uit de AP gehaald), dan worden alle alarmen en mededelingen uit de actieve alarmen lijst en historie gewist. Het is dus niet mogelijk om alarmen en mededelingen die voor de batterij wissel hebben plaatsgevonden terug te vinden in de AP.

3.1 Alarmsignalen

Binnen de alarmen wordt onderscheid gemaakt in prioriteit; hoog en gemiddeld. Dit onderscheid wordt gemaakt door verschil in het aantal geluidssignalen, aantal trillingen en de kleur van het LED lampje. Het geluidssignaal wordt na 60 seconden gegeven indien u het alarm nog niet heeft geaccepteerd. Bij bepaalde alarmen zal na 15 minuten een herinneringssignaal gegeven worden als deze nog niet zijn opgelost (zie de alarmen die met een sterretje gemarkeerd zijn in paragraaf 10.1).

Zie onderstaand schema voor een overzicht van de alarmsignalen.

Alarmtype	Geluid	Trilling	LED lampje
Hoge prioriteit	Geluidssignalen in 2 groepen van 5.	3 keer	Rood
Gemiddelde prioriteit	Geluidssignalen in groep van 3.	2 keer	Geel
Herinneringssignaal	1 geluidssignaal.	2 keer	-

Wanneer er een nieuw alarm optreedt, zal het bijbehorende LED lampje gaan knipperen. Indien u het alarm heeft bevestigd maar nog niet heeft opgelost, zal het LED lampje blijven branden.

Als er meerdere alarmen met verschillende prioriteit optreden, zullen de alarmsignalen behorend bij het alarm met de hoogste prioriteit worden gegeven. Mochten er meerdere alarmen met dezelfde prioriteit actief zijn, dan bepaalt een intern rangordenummer welk alarm voorrang krijgt (zie paragraaf 10.1).

Als zowel een alarm met hoge prioriteit als gemiddelde prioriteit is bevestigd maar nog niet is opgelost, zullen het rode en het gele LED lampje beide blijven branden.

Tijdens insuline/glucagon procedures en de veiligheidstest worden geen geluidssignalen en trillingen gegeven. De LED lampjes blijven wel werken, deze zullen gaan knipperen bij een nieuw alarm. De LED lampjes bevinden zich rechts naast het scherm, zie onderstaande afbeelding:



3.2 Pop-up venster

Als er een nieuw alarm optreedt, zal er zodra u het scherm aanzet, naar het basisscherm navigeert of naar de actieve alarmen lijst navigeert, een pop-up venster verschijnen. Het pop-up venster geeft o.a. het volgende aan:

- welk alarm is opgetreden;
- de prioriteit van het alarm door middel van een rode of gele balk;
- eventuele argumenten van het alarm (zie uitleg in paragraaf 10.1);
- de tijd en datum van het optreden van het alarm.

Zodra u het pop-up venster hebt gelezen, dient u het alarm te bevestigen als 'Gezien' door op OK te drukken. Hierdoor worden er geen geluidssignalen en trillingen meer gegeven voor het alarm (behalve een eventueel herinneringssignaal).

Er kan ook een pop-up venster verschijnen met een mededeling, te herkennen aan een lichtblauwe balk. Deze kunnen optreden als een alarm dat niet bevestigd is al is opgelost.

Het pop-up venster geeft een melding voor alle nieuwe alarmen en mededelingen op volgorde van prioriteit en rangordenummer, zodat de belangrijkste melding altijd als eerst komt. Alle meldingen dienen te worden bevestigd en de alarmen dienen daarna te worden opgelost.

Onderstaand worden enkele voorbeelden getoond van het pop-up venster.

Voorbeeld 1

Dit pop-up venster geeft twee nieuwe meldingen. Op dit moment is melding 1 van de 2 zichtbaar. De rode balk geeft aan dat het een alarm met hoge prioriteit is en het de AP batterijen betreft, handel hier naar.



Voorbeeld 2

Hier is melding 2 van de 2 zichtbaar. Aan de lichtblauwe balk is te zien dat deze melding een mededeling is. De insuline canule is gevuld. Bij een mededeling hoeft u niets te doen.



3.3 Glucose banner

Zodra er een alarm voor een lage, hoge of onbekende glucosewaarde optreedt, wordt er altijd een banner aan de bovenkant van het scherm getoond. De glucose alarmen zijn de alarmen met de hoogste prioriteit, daarom is de banner te allen tijde zichtbaar bovenaan het scherm.



Tijdens insuline/glucagon procedures en de veiligheidstest worden geen geluidssignalen en trillingen gegeven. Alarmen worden dan enkel met de LED lampjes aangegeven. Glucose alarmen worden ook aangegeven met een banner bovenin het scherm. Als u in een procedure bent en er verschijnt een banner, dient u te handelen zoals onderstaand aangegeven:

GLUCOSE IS LAAG: NU ETEN

Ga direct eten. Maak daarna de procedure af en controleer de neuwe alarmen

GLUCOSE ONBEKEND GLUCOSE ONBEKEND: LAAG?

Meet direct uw glucosewaarde. Als deze lager is dan 3.5 mmol/L, ga dan direct eten. Maak daarna de procedure af en controleer de nieuwe alarmen.

GLUCOSE IS HOOG GLUCOSE ONBEKEND: HOOG? Maak eerst de procedure af en controleer daarna de nieuwe alarmen.

3.4 Actieve alarmen bekijken

Zodra een alarm middels het pop-up venster is bevestigd, zal het alarm in de actieve alarmen lijst van het submenu 'Alarmen' verschijnen. Onder de actieve alarmen vallen de alarmen die nog niet zijn opgelost, hier dient u nog naar te handelen. Het belangrijkste alarm staat altijd bovenaan de lijst en het minst belangrijke alarm onderaan de lijst.

Onderstaand wordt een voorbeeld gegeven van de actieve alarmen lijst, waarbij de verschillende onderdelen worden uitgelegd.



Het weergegeven alarm

De tekst van het alarm geeft aan wat er aan de hand is. De kleur van de balk geeft de prioriteit van het alarm aan. Bij alarmen die u kunt oplossen door middel van een procedure, staat onderaan 'Nu oplossen'.

Het volgende alarm

2 Het onderwerp van het volgende alarm is zichtbaar. Om de volledige tekst van dit alarm te kunnen zien gaat u met het pijltje naar beneden.

Aantal

Het eerste getal geeft aan welk alarm u op het scherm ziet en het tweede getal geeft het totaal aantal actieve alarmen in de alarm lijst weer.

'Alarm bevestigd' icoon

Dit icoon geeft aan dat het alarm is bevestigd, waardoor er geen geluidssignalen en trillingen meer voor het alarm worden gegeven.

Onderstaande stappen geven instructies over de actieve alarmen lijst. Zie paragraaf 10.1 voor een overzicht van alle alarmen die kunnen optreden. Hierbij wordt uitgelegd wat de mogelijke oorzaak is van het optreden van een alarm en hoe u dient te handelen.



3.5 Historie bekijken

De historie lijst bevat de meest recent opgetreden alarmen en mededelingen. Hier kunt u zowel de nog actieve als al opgeloste alarmen terugvinden. Indien een actief alarm opgelost is zonder dat u daar iets aan heeft gedaan, zal deze uit de actieve alarmen verdwijnen, maar nog wel terug te vinden zijn in de historie. Mededelingen komen rechtstreeks in de historie lijst terecht.

Er kunnen slechts een beperkt aantal alarmen en mededelingen worden getoond in de historie lijst. Zodra het aantal alarmen en mededelingen in de lijst wordt overschreden, wordt de oudste mededeling gewist.



4 **Sensoren**



Introductie
4.1 Transmitters
4.2 Plaatsen transmitter batterij
4.3 Verbinding transmitter
4.4 Status van de sensor60
4.5 Sensorplaatsing
4.6 Vingerprik
4.7 Sensor verwisselen
4.8 Glucosewaarde bekijken
4.9 Trendgrafiek bekijken

Introductie

Om uw glucosewaarde zo nauwkeurig mogelijk te meten en een betrouwbare behandeling te garanderen, maakt de AP gebruik van twee sensoren en twee transmitters. De sensoren meten continu uw glucosewaarde en deze gegevens worden door de transmitters verstuurd naar de AP.

Tijdens de behandeling wordt één sensor gebruikt als primaire sensor, de andere sensor wordt gebruikt als secundaire (back-up) sensor. De meting van de primaire sensor wordt gebruikt voor de behandeling. De secundaire sensor is bedoeld om de meting van de primaire sensor te controleren. De AP bepaalt zelf welke sensor als primaire sensor wordt gebruikt, dit kan tijdens de behandeling veranderen.

Voor een goede behandeling is het belangrijk dat de sensoren op de juiste manier worden geplaatst, correct worden gekalibreerd, en op tijd worden vervangen wanneer dit nodig is. Als de metingen van de sensoren worden verstoord of instabiel zijn, kan de AP uw glucosewaarde niet correct regelen.

Plaats de sensoren niet in een huidplooi, dit kan de werking van de sensor verstoren. Zorg ervoor dat u de inbrengplekken van de sensoren afwisselt, plaats nooit een sensor tweemaal achter elkaar op dezelfde plek.

WAARSCHUWING

Sensoren dienen op de buik geplaatst te worden, dicht bij de AP. Sensoren mogen niet aan de achterkant van het lichaam geplaatst worden, omdat dit het doorsturen van de metingen naar de AP verstoort.

WAARSCHUWING

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor het plaatsen en het gebruik van de sensor.

WAARSCHUWING

Niemand anders dan uzelf mag handelingen uitvoeren met betrekking tot de transmitter wanneer deze in contact is of in contact komt met een sensor die aan uw lichaam is gekoppeld, omdat er anders een elektrische schok kan ontstaan. Koppel dus altijd zelf de transmitter aan een sensor op uw lichaam en koppel de transmitter ook altijd zelf weer los.

Sensor en transmitter



4.1 Transmitters

De transmitters zorgen voor het draadloos doorsturen van de metingen van de sensoren naar de AP. Daarnaast verzorgen ze de energie voor de sensoren, waardoor de enzymen blijven werken. De transmitter houdt bij hoe lang de sensor in gebruik is. Na 7 dagen geeft de AP een alarm dat de sensor vervangen moet worden.

WAARSCHUWING

Wanneer u de transmitters van de sensoren loskoppelt, zullen de sensoren niet meer meten en moeten ze – na opnieuw aankoppelen - wederom inlopen. Koppel een transmitter tijdens normaal gebruik dan ook alleen los van de sensor wanneer u deze sensor gaat vervangen voor een nieuwe sensor.

De twee transmitters kunnen van elkaar worden onderscheiden door het icoon op de sticker van de transmitter. Op de sticker van de ene transmitter staat een rondje en op de andere staat een driehoekje. In de AP wordt de transmitter met het driehoekje gekoppeld aan een driehoekig icoon en de transmitter met een rondje aan een cirkelvormig icoon.

Aan de status van de transmitter - te vinden in het sensor menu onder 'Transmitter' - is te zien of de transmitter goed verbonden is met de AP. Onderstaand worden de verschillende statussen genoemd:

Uitgeschakeld

Er wordt geen data ontvangen en er wordt ook niet geprobeerd om verbinding te maken.

Niet gevonden

Er wordt geen data ontvangen. Er wordt geprobeerd om verbinding te maken met de transmitter, zorg ervoor dat de AP zich dicht bij de transmitter bevindt. Meer informatie over het alarm 'Niet gevonden' en de desbetreffende transmitter kunt u vinden in de uitleg van het alarmen overzicht in paragraaf 10.1.

Verbinden...

De AP is verbinding aan het maken met de transmitter. Dit kan enige tijd duren, wacht totdat de status van de transmitter verandert.

Verbonden

De transmitter is verbonden met de AP. Er wordt data van de transmitter ontvangen.

4.2 Plaatsen transmitter batterij

De transmitters worden van stroom voorzien door een knoopcel batterij. Voer dit stappenplan voor beide transmitters uit.

WAARSCHUWING

Voor de transmitters mag alleen gebruik gemaakt worden van één soort batterij:

Merk: Energizer Type: CR2025 Lithium knoopcel

De batterij is niet oplaadbaar. Gebruik altijd een nieuwe batterij. Gebruik altijd een batterij met een geldige houdbaarheidsdatum.

De AP geeft een alarm wanneer de batterij bijna leeg is. De gemiddelde gebruiksduur van de batterij is ongeveer 25 dagen. Het advies is om de transmitter batterij te vervangen als ook de sensor vervangen moet worden. Als elke sensor zeven dagen mee gaat, kunt u de batterij na 21 dagen vervangen. Dit voorkomt extra onderbrekingen in de behandeling, omdat de sensor ook opnieuw moet inlopen na een batterij wissel.

Zorg dat het batterijklepje na het plaatsen of verwisselen van de batterij goed vast zit, zodat de batterij er niet kan uitvallen en er geen water in de transmitter kan komen.

> Maak voor het openen van het batterijklepje gebruik van de bijgeleverde transmittersleutel.

dit kan schade veroorzaken.

Gebruik nooit een ander voorwerp,



Plaats de transmittersleutel in de gleuf van het batterijklepje aan de achterkant van de transmitter.





1

2



4.3 Verbinding transmitter

Het technisch service personeel heeft voor u de transmitters aan de AP gekoppeld. Het is van belang dat ze een goede verbinding blijven maken met de AP. Aan de status van de transmitter is te zien hoe de verbinding is (zie paragraaf 4.1).

Onderstaande stappen leggen uit hoe u verbinding kunt maken. Dezelfde stappen zijn van toepassing op het uitschakelen van de verbinding.



4.4 Status van de sensor

Ook bij de sensoren wordt onderscheid gemaakt tussen statussen. De status van een sensor is deels afhankelijk van de status van de transmitter, omdat de transmitter het signaal van de sensor moet doorsturen naar de AP.

De status van de sensoren is te vinden onder de sensor iconen, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen de status van sensor Rondje en de status van sensor Driehoekje. Aan de status is te zien hoe het met de desbetreffende sensor gaat. Binnen het submenu 'Details' staat nog verdere informatie met betrekking tot de desbetreffende sensor en transmitter.

Als de transmitter niet verbonden is met de AP (uitgeschakeld, niet gevonden of verbinden...), dan zal de sensor dezelfde status hebben als de transmitter (zie paragraaf 4.1). Wanneer de transmitter verbonden is, zal een van de volgende sensor statussen worden weergegeven:

Geen sensor

Er is geen sensor aan de transmitter gekoppeld.

Inlopen

De sensor is aan het inlopen, dit duurt circa 6 uur. Indien de sensor niet automatisch gekalibreerd kan worden krijgt u vanzelf een vingerprik alarm.

Actief

- Actief-primair

De sensor is actief en wordt als primaire sensor gebruikt, de regeling wordt op basis van deze metingen toegepast. De AP bepaalt welke van de twee sensoren (rondje of driehoekje) de primaire sensor is, dit kan wisselen.

- Actief-secundair

De sensor is actief en wordt als secundaire sensor gebruikt, deze dient als 'back-up' sensor. De metingen worden niet voor de regeling gebruikt, maar om de primaire sensor te controleren. De AP bepaalt welke van de twee sensoren (rondje of driehoekje) de secundaire sensor is, dit kan wisselen.

Inactief

- Inactief-instabiel

De sensor is niet actief, de meting van de sensor is onbetrouwbaar. De meting wordt niet gebruikt voor de regeling of als controle meting. Controleer of de sensor en transmitter nog goed vastzitten. De sensor wordt vanzelf weer actief indien de meting weer betrouwbaar is.

Vervang sensor

U krijgt een alarm dat de sensor vervangen moet worden. De sensor is te lang onbetrouwbaar geweest of de AP bepaalt na kalibratie dat de sensorwaarde niet overeenkomt met uw daadwerkelijke bloedglucosewaarde.

4.5 Sensorplaatsing

Doorloop onderstaande stappen twee keer wanneer u start met de AP, om beide sensoren te plaatsen met een transmitter.

Het is belangrijk dat de transmitter binnen 5 minuten aan de sensor gekoppeld wordt nadat de sensor is geplaatst. Als de sensor is geplaatst en er nog geen werkende transmitter is aangekoppeld, kan er subcutaan een reactie optreden waardoor waterstofperoxide zich ophoopt rondom de sensor elektrode. Koppel daarom na het plaatsen van een sensor zo snel mogelijk een transmitter aan de sensor voor een optimale werking van de sensor.

Het wordt aangeraden om de twee sensoren niet op dezelfde dag te verwisselen. Laat minimaal een dag verschil zitten tussen het verwisselen van de sensoren, aangezien een sensor de eerste dag moet inlopen en nog niet optimaal functioneert. Door voldoende tijd tussen de wisseling van de sensoren te laten zitten, zorgt u ervoor dat de AP altijd kan regelen op basis van een goed functionerende sensor en verkleint u het risico dat u zonder sensor komt te zitten.

Zorg dat u de volgende benodigdheden alvast klaarlegt:

- Een sensor met twee afdekpleisters
- Een schaar om een pleister door te knippen









4.6 Vingerprik

De AP kan op meerdere momenten een alarm geven voor het invoeren van een vingerprik. U dient dan uw bloedglucosewaarde te meten en in te voeren in de AP. Ook kunt u zelf op een willekeurig moment een vingerprik invoeren. De vingerprikken worden gebruikt om te kijken of de gemeten sensorwaarde (nog steeds) overeenkomt met uw daadwerkelijke bloedglucosewaarde. Het kan zijn dat de AP daar meer dan één vingerprik voor nodig heeft. Zorg dat u altijd een juiste waarde invoert.

Het invoeren van onjuiste vingerprikwaarden kan leiden tot onjuiste sensorwaarden en dit kan resulteren in een verkeerde dosering. Het is van essentieel belang dat u een juiste vingerprikwaarde invoert, omdat de AP op basis hiervan uw glucosewaarde zal gaan regelen.

Op de volgende momenten zal de AP om een vingerprik vragen:

Dagelijks

De AP vraagt dagelijks om een vingerprik. Deze wordt gebruikt om de sensoren te controleren. Voer de vingerprik binnen 30 minuten in, anders kan het zijn dat de regeling gepauzeerd wordt.

Het wordt aangeraden om dagelijks, na het opstaan, een vingerprik in te voeren. Hierdoor zal het dagelijkse vingerprikalarm vervallen.

Bij een afwijkende sensor

De sensoren wijken teveel van elkaar af. De AP heeft een vingerprik nodig om de sensoren te controleren en indien nodig de kalibratie aan te passen. Voer de vingerprik binnen 30 minuten in, anders kan het zijn dat de regeling gepauzeerd wordt.

De secundaire sensor is niet actief

De secundaire sensor is niet meer actief, de AP regelt enkel op de primaire sensor. De AP vraagt dan twee keer per dag om een vingerprik om de primaire sensor te controleren. Voer de vingerprik binnen 30 minuten in, anders kan het zijn dat de regeling gepauzeerd wordt.

Voor kalibratie

Kalibreren, of kalibratie, is een handeling die u moet uitvoeren om te zorgen dat er overeenstemming is tussen de glucosewaarde die uw sensor meet en uw daadwerkelijke bloedglucosewaarde. Kalibreren is altijd noodzakelijk wanneer u start met de AP behandeling en/of een nieuwe sensor plaatst. Voordat u kunt kalibreren, moet de nieuw geplaatste sensor eerst inlopen. Daarnaast moet uw glucosewaarde op basis van de andere sensor in het juiste gebied zitten (combinatie van glucosewaarde en slope) voordat het vingerprik alarm gegeven wordt.

Tijdens het kalibreren van een nieuwe sensor wordt om minstens twee vingerprikken gevraagd. Om het systeem goed te kalibreren, moeten deze vingerprikken 7 minuten na elkaar uitgevoerd worden. Daarnaast dient uw glucosewaarde zich tussen de 4.0 en 11.0 mmol/L te bevinden en stabiel te zijn voor een goede kalibratie. Ga daarom nooit kalibreren vlak na een maaltijd en neem geen koolhydraten tijdens de kalibratie.

Op eigen initiatief

U kunt tussendoor zelf een vingerprik invoeren, zonder dat de AP daar om vraagt. Afhankelijk van de beschikbaarheid van de sensoren geeft de AP aan of u wel of niet een vingerprik kunt invoeren. Dit kunt u vinden in het 'lk' menu onder 'Vingerprik'. Voer alleen een vingerprik in als deze tussen de 4.0 en 11.0 mmol/L zit.

Onjuist ingevoerde vingerprikwaarde

Indien u een onjuiste vingerprikwaarde heeft ingevoerd in de AP (door een foutieve meting of foutieve invoer), dan moet u proberen om een juiste nieuwe vingerprikwaarde in te voeren. Het kan zijn dat de AP hierna nog om een tweede vingerprik vraagt. Zorg dat u de alarmen opvolgt.

Indien het u niet lukt om een nieuwe vingerprik in te voeren of u het gevoel heeft dat u door uw onjuist ingevoerde vingerprik een verkeerde dosering kunt krijgen, schakel dan de regeling uit en neem contact op met uw behandelaar.





4.7 Sensor verwisselen

Na zeven dagen krijgt u een alarm dat de sensor zeven dagen in gebruik is. Vervang in dat geval de desbetreffende sensor. Let goed op de sticker op de transmitter van de sensor die u wilt vervangen.

Het wordt ten zeerste aangeraden om één sensor tegelijk te vervangen en te laten inlopen, zodat de AP voorzien blijft van meetwaarden van de andere sensor.

Rode LED lampje

Indien het rode LED lampje brandt dient de transmitter batterij vervangen te worden en een nieuwe sensor geplaatst te worden. Indien u dit ziet voordat het Vervang Sensor alarm gegeven wordt, hoeft u niet op het alarm te wachten.



Controleer welke sensor u moet vervangen. Verwijder de sensor met de transmitter en de

1 pleisters in het geheel door dit voorzichtig van uw huid te trekken.

Haal de bovenste halve

2 afdekpleister en de plakstrook van de transmitter af.



Druk op de zijklemmen van de sensor en haal de transmitter voorzichtig en recht van de sensor









5 Ga nu verder met stap 1 t/m 24 van paragraaf 4.5 om een nieuwe sensor te plaatsen.

3
4.8 Glucosewaarde bekijken

U kunt te allen tijde uw door de sensor gemeten glucosewaarde bekijken. Deze is zichtbaar onder het 'lk' icoon en wordt weergegeven in mmol/L. Ook kunt u de slope bekijken, deze geeft aan of de glucosewaarde een stijgende of dalende trend heeft of dat deze stabiel is. De slope wordt met behulp van een pijl weergegeven.





4.9 Trendgrafiek bekijken

De AP beschikt over een optie om uw glucosewaarde in een grafiek te bekijken. Hier kunt u uw glucosewaarde in het verloop van de tijd zien.

De grafiek wordt bijgehouden vanaf het moment dat de AP wordt voorzien van batterijen. Wanneer de stroomvoorziening wordt onderbroken (batterijen zijn leeg of worden vervangen), wordt de grafiek gewist. De grafiek wordt weer opnieuw bijgehouden als de stroomvoorziening is hersteld.



Verticale as

Op de verticale as zijn uw glucosewaarden weergegeven.

(Als uw glucosewaarde hoger is dan wat kan worden weergegeven, wordt deze als de maximaal mogelijke waarde weergegeven)



Horizontale as

Op de horizontale as is de tijd in uren weergegeven. Helemaal rechts op deze as is de huidige tijd, u kunt 12 uur terug kijken. U leest deze as dus als het aantal uren geleden.



Trendlijn

De trendlijn weergeeft uw glucosewaarden in mmol/L (verticaal) uitgezet tegen de tijd in uren geleden (horizontaal).



5 Insuline



Introductie	79
5.1 Insulinetoevoer installeren	82
5.2 Ampul + infusieset verwisselen.	89
5.3 Insulineampul verwisselen	98
5.4 Insuline-infusieset wisselen	106
5.5 Insulineslang doorspoelen	112
5.6 Problemen met slang vullen	116
5.7 Insulinecanule vullen	118
5.8 Insulinestatus bekijken	120
5.9 Insulinedoseringen bekijken	121

Introductie

In dit hoofdstuk wordt stap voor stap verteld hoe u de insulinetoevoer dient aan te sluiten voor gebruik en hoe u onderdelen kunt verwisselen.

Voor het aansluiten van de insulinetoevoer heeft u het volgende nodig:

- een voorgevulde insulineampul Humalog of Lyumjev, op kamertemperatuur om luchtbellen te voorkomen;
- een voor insulinegebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 70 cm;
- een lichtblauw stickertje met daarop de hoofdletter 'I' voor insuline.

WAARSCHUWING

Handelingen betreft de insulinetoevoer dienen altijd uitgevoerd te worden door middel van de bijbehorende procedure op de AP. Wanneer u dit niet doet, kan dit leiden tot ongecontroleerde toediening van insuline en schade aan de AP.

Voor het correct aansluiten van de insulinetoevoer is het van belang dat u de bijbehorende procedure op de AP doorloopt. In dit hoofdstuk worden alle insulineprocedures die u kunt doorlopen op de AP stap voor stap uitgelegd. Het wordt afgeraden om een procedure tussentijds te beëindigen, de AP zal niet meer functioneren totdat u deze procedure opnieuw uitvoert. Mocht het toch nodig zijn, dan kunt u bij een aantal schermen de procedure verlaten door op de ESC-knop te drukken. De stappen van deze schermen zijn in dit hoofdstuk gemarkeerd met een sterretje (*). Indien een insulineprocedure is onderbroken door een batterijwissel, dient altijd het scherm weer aangezet te worden.

Zodra u een insulineprocedure start, wordt de regeling gepauzeerd. Indien de AP insuline of glucagon aan het toedienen is wanneer u een insulineprocedure wilt starten, zal dit op het scherm te zien zijn. U kunt dit eventueel onderbreken, maar het wordt aangeraden om te wachten totdat de dosering volledig is toegediend. Indien u de dosering onderbreekt, krijgt u niet de juiste hoeveelheid insuline of glucagon toegediend. Dit resulteert mogelijk in een schommelende glucosewaarde.

Tijdens een insulineprocedure worden de geluidssignalen en trillingen van alarmen onderdrukt, maar het LED lampje zal wel gaan knipperen bij een nieuw alarm. Zodra u klaar bent met de procedure zullen de onderdrukte alarmsignalen gegeven worden en kunt u de alarmen oplossen. Glucose alarmen worden wel tijdens de procedures weergegeven, met de glucose banner (zie paragraaf 3.3).



WAARSCHUWING

Voor de insulinetoevoer dient gebruik te worden gemaakt van een voor insulinegebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 70 cm. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is. Gebruik van een andere infusieset dan voorgeschreven kan leiden tot foutieve dosering.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de insuline-infusieset voor het plaatsen van de infusieset. Voor het aansluiten van de infusieset aan de AP dient u de stappen in dit hoofdstuk te volgen.



Verwissel de insuline-infusieset elke drie dagen. Zorg ervoor dat u de inbrengplekken van de infusiesets afwisselt, plaats nooit een infusieset tweemaal achter elkaar op dezelfde plek.

Op het moment dat u de insuline-infusieset verwisselt, dient u voor de veiligheid een lichtblauw stickertje met daarop 'I' aan de nieuwe slang te bevestigen. Plaats het stickertje vlak bij de canule, om verwisseling van de slangen te voorkomen.

Het is van belang om zowel een werkende insuline- als glucagontoevoer te hebben. Wanneer de insuline- en glucagontoevoer niet beide correct zijn aangesloten en werken, zal de AP uw bloedglucose niet regelen.

Controleer regelmatig of beide infusiesets nog goed zitten en er geen lekkage is. Houd de aanwezigheid van actieve alarmen op de AP in de gaten.

Indien nodia dient u de onderstaande punten te controleren op lekkage voor de insulinetoevoer:

- controleer of de canule nog goed subcutaan in het lichaam zit door te kijken of pleister van de canule nog goed vast zit;
- controleer of er geen vloeistof langs de canule terug komt uit het subcutaan weefsel door te kijken of de pleister droog is;
- controleer de aansluiting van de insulineslang aan de canule door even zachtjes aan de slang te trekken;
- controleer de aansluiting van de insulineslang aan de AP door te voelen of de insulineconnector goed is vast gedraaid;
- controleer de aansluiting van de insulineslang aan de ampul door te kijken of er door de behuizing heen geen vloeistof zichtbaar is in het insulinecompartiment. Volg bij twijfel paragraaf 5.3.

Insuline-infusieset



5.1 Insulinetoevoer installeren

Indien u start met de AP, is er nog geen insulinetoediening aangesloten.

Het is belangrijk dat de insulineampul op de juiste manier wordt geplaatst. Indien de aandrijfstang van de AP en de ampul niet goed op elkaar zijn aangesloten, kan er ongewenst insuline gaan lekken.















5.2 Ampul + infusieset verwisselen

Volg onderstaande stappen indien u zowel de insulineampul als de infusieset wilt verwisselen.



















滋

乄

滋

滋











5.4 Insuline-infusieset wisselen

Na drie dagen dient uw insuline-infusieset vervangen te worden. Verwissel altijd de gehele infusieset. Dus wanneer u een nieuwe canule plaatst, dient u ook de slang te verwisselen en opnieuw te vullen.

Afwisseling van de inbrengplaats is van belang voor een beter herstel van de huid en een goede opname van insuline. Plaats de infusieset op een plek waar niet tegenaan kan worden gestoten, en niet rondom tatoeages of huidirritaties.













5.5 Insulineslang doorspoelen

Het vullen van de slang wordt niet alleen gebruikt voor het vullen van een nieuwe lege slang, maar ook voor het doorspoelen van een al gevulde slang, waarbij luchtbellen verwijderd kunnen worden. Indien u luchtbellen in de slang constateert, dient u de slang door te spoelen. Koppel bij het spoelen altijd beide slangen van de canules af.

Mocht het voorkomen dat de regeling langdurig op pauze staat terwijl de canules losgekoppeld zijn, dan is het belangrijk om de insulineen glucagontoevoer te controleren op verstoppingen voordat u de infusiesets weer aankoppelt. Wanneer dit langer dan een uur is, dient u de glucagonslang te spoelen om te controleren of deze druppelt en dus niet verstopt is geraakt (paragraaf 6.5). Bij meer dan vier uur dient u zowel de insuline- als de glucagonslang te spoelen (paragraaf 5.5 en 6.5) en ook beide canules te vullen (paragraaf 5.7 en 6.7).









5.6 Problemen met slang vullen

Tijdens verschillende procedures moet de insulineslang worden gevuld of doorgespoeld. Het is daarbij belangrijk dat de slang volledig gevuld is. zonder luchtbellen. Als de maximale hoeveelheid voor het vullen van de slang is bereikt maar de slang nog niet correct is gevuld, dan is het belangrijk om de oorzaak hiervan te achterhalen. Er zijn verschillende oorzaken mogelijk die achterhaald kunnen worden met de onderstaande stappen.



1 Keek u naar de juiste slang tijdens het vullen van de insulineslang? Vul de insulineslang opnieuw Volg nauwkeurig de insulineslang vanaf Volg de procedure in paragraaf Nee de connector aan de AP tot aan het eind 5.5 en zorg dat u naar de juiste van de slang. Controleer of de slang slang kiikt. correct is gemarkeerd met een insulinestickertie. Ja 2 De insulineslang moet een lengte hebben van 70 cm. Heeft de slang de juiste Vervang de insuline-infusieset lengte? Nee Volg de procedure in paragraaf De lengte van de slang kunt u op de 5.4. verpakking van de infusieset vinden. Ja 3 Zit er nog voldoende insuline in de ampul? Vervang de insulineampul Om de slang volledig te vullen heb je Nee Volg de procedure in paragraaf minimaal 19 eenheden insuline nodig. 5.3. Voor de insulinestatus, zie paragraaf 5.8. Ja 4 Is de insuline-infusieset correct aangesloten aan de ampul en de AP? Controleer of de insulinetoevoer correct Vervang de insuline-infusieset is aangesloten en of deze niet lekt of be- Nee Volg de procedure in paragraaf schadigd is. Ga geen onderdelen loskop-5.4. pelen, inspecteer door de onderdelen na te kijken. Ja Bent u een nieuwe insuline-infusieset Vervang de insuline-infusieset aan het vullen? Een al gebruikte infusieset kan verstopt Vola de procedure in paragraaf Nee raken waardoor het vullen van de slang 5.4. wordt geblokkeerd. Ja 6 Neem contact op met Inreda Diabetic voor technische hulp. De contactgegevens zijn op het achterblad van deze handleiding te vinden.

5.7 Insulinecanule vullen

Indien uw canule niet gevuld is, bijvoorbeeld door een onderbreking tijdens het plaatsen van een nieuwe infusieset, kunt u de canule alsnog vullen.

U kunt de insulinecanule status zien in het insuline menu onder 'Canule', deze geeft aan of de canule wel of niet gevuld is.

U hoeft een canule in principe maar één keer te vullen. Er is daarom een maximum ingesteld voor het vullen van de canule. De canule kan maximaal 4 keer per 5 minuten gevuld worden. Daarna kan de canule procedure nog wel gestart worden, maar is het vullen geblokkeerd en moet de procedure worden verlaten door op de ESC-knop te drukken. De begrenzing wordt vanzelf weer opgeheven.





5.8 Insulinestatus bekijken

Onder het insuline icoon is altijd de insulinestatus zichtbaar, dit geeft aan hoeveel eenheden insuline er nog in de ampul zitten.

Ga met de OK-knop vanuit het basisscherm naar de iconenbalk. Ga met het pijltje naar het insuline icoon. De informatie is nu zichtbaar.	Impul verwisselen Infrusieset wisselen Infrusieset wisselen Starg doorspoelen Canule vullen
Insulinestatus Dit geeft aan hoeveel eenheden insuline er nog in de ampul zitten.	Image: Construction of the second

5.9 Insulinedoseringen bekijken

U kunt de insulinedoseringen van de afgelopen 4 uur op de AP bekijken. In onderstaande stappen wordt uitgelegd hoe u de doseringen van de afgelopen 4 uur kunt bekijken. Dit betreft een overzicht van zowel de insuline als glucagon doseringen, gerangschikt op de tijd van afgifte. Deze informatie kan van belang zijn, mocht u overstappen op een andere diabetesbehandeling of om inzicht te krijgen in uw huidige behandeling.

Het kan voorkomen dat er onderaan het overzicht staat 'Let op: oudere data mist'. Dit betekent dat niet alle doseringen van de afgelopen 4 uur in het overzicht staan. Mogelijk is er dan tussentijds een fout opgetreden met betrekking tot het opslaan van de data in de AP. U ziet dan bijvoorbeeld alleen de data van de afgelopen 3 uur, terwijl er in het uur daarvoor mogelijk ook doseringen zijn gegeven.



6 Glucagon



Introductie

In dit hoofdstuk wordt stap voor stap verteld hoe u de glucagontoevoer dient aan te sluiten voor gebruik en hoe u onderdelen kunt verwisselen.

Voor het aansluiten van de glucagontoevoer heeft u het volgende nodig:

- een gevulde 3.15 mL glucagonampul die geschikt is voor pompgebruik;
- een voor glucagongebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 80 of 70 cm en een luer-lock aansluiting;
- een voor de AP en infusieset geschikte adapter;
- een donkerblauw stickertje met daarop de hoofdletter 'G' voor glucagon.

WAARSCHUWING

Handelingen betreft de glucagontoevoer dienen altijd uitgevoerd te worden door middel van de bijbehorende procedure op de AP. Wanneer u dit niet doet, kan dit leiden tot ongecontroleerde toediening van glucagon en schade aan de AP.

Voor het correct aansluiten van de glucagontoevoer is het van belang dat u de bijbehorende procedure op de AP doorloopt. In dit hoofdstuk worden alle glucagonprocedures die u kunt doorlopen op de AP stap voor stap uitgelegd. Het wordt afgeraden om een procedure tussentijds te beëindigen, de AP zal niet meer functioneren totdat u deze procedure opnieuw uitvoert. Mocht het toch nodig zijn, dan kunt u bij een aantal schermen de procedure verlaten door op de ESC-knop te drukken. De stappen van deze schermen zijn in dit hoofdstuk gemarkeerd met een sterretje (*). Indien een glucagonprocedure is onderbroken door een batterijwissel, dient altijd het scherm weer aangezet te worden.

Zodra u een glucagonprocedure start, wordt de regeling gepauzeerd. Indien de AP insuline of glucagon aan het toedienen is wanneer u een glucagonprocedure wilt starten, zal dit op het scherm te zien zijn. U kunt dit eventueel onderbreken, maar het wordt aangeraden om te wachten totdat de dosering volledig is toegediend. Indien u de dosering onderbreekt, krijgt u niet de juiste hoeveelheid insuline of glucagon toegediend. Dit resulteert mogelijk in een schommelende glucosewaarde.

Tijdens een glucagonprocedure worden de geluidssignalen en trillingen van alarmen onderdrukt, maar het LED lampje zal wel gaan knipperen bij een nieuw alarm. Zodra u klaar bent met de procedure zullen de onderdrukte alarmsignalen gegeven worden en kunt u de alarmen oplossen. Glucose alarmen worden wel tijdens de procedures weergegeven, met de glucose banner (zie paragraaf 3.3).

WAARSCHUWING

Voor de glucagontoevoer dient gebruik te worden gemaakt van een voor glucagongebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 80 of 70 cm en een luer-lock aansluiting. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is. Gebruik van een andere infusieset dan voorgeschreven kan leiden tot foutieve dosering.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de glucagoninfusieset voor het plaatsen van de infusieset. Voor het aansluiten van de infusieset aan de AP dient u de stappen in dit hoofdstuk te volgen.

WAARSCHUWING

Verwissel de glucagoninfusieset elke 24 uur. Zorg ervoor dat u de inbrengplekken van de infusiesets afwisselt, plaats nooit een infusieset tweemaal achter elkaar op dezelfde plek.

Op het moment dat u de glucagoninfusieset verwisselt, dient u voor de veiligheid een donkerblauw stickertje met daarop 'G' aan de nieuwe slang te bevestigen. Plaats het stickertje vlak bij de canule, om verwisseling van de slangen te voorkomen.

Het is van belang om zowel een werkende insuline- als glucagontoevoer te hebben. Wanneer de insuline- en glucagontoevoer niet beide correct zijn aangesloten en werken, zal de AP uw bloedglucose niet regelen.

Controleer regelmatig of beide infusiesets nog goed zitten en er geen lekkage is. Houd de aanwezigheid van actieve alarmen op de AP in de gaten.

Indien nodig dient u de onderstaande punten te controleren op lekkage voor de glucagontoevoer:

- controleer of de canule nog goed subcutaan in het lichaam zit door te kijken of pleister van de canule nog goed vast zit;
- controleer of er geen vloeistof langs de canule terug komt uit het subcutaan weefsel door te kijken of de pleister droog is;
- controleer de aansluiting van de glucagonslang aan de canule door even zachtjes aan de slang te trekken;
- controleer de aansluiting van de glucagonslang aan de AP door te voelen of de luer-lock aansluiting en de adapter goed zijn vast gedraaid;
- controleer de aansluiting van de glucagonslang aan de ampul door te kijken of er door de behuizing heen geen vloeistof zichtbaar is in het glucagoncompartiment. Volg bij twijfel paragraaf 6.3.

Glucagoninfusieset



6.1 Glucagontoevoer installeren

Indien u start met de AP, is er nog geen glucagontoediening aangesloten.

Om de glucagonampul in de AP te plaatsen en te verbinden met de infusieset, wordt gebruik gemaakt van een adapter. Deze houdt de ampul op zijn plaats en voorkomt het ontstaan van lekkage en luchtbellen.

Het wordt geadviseerd om een nieuwe glucagonampul te vullen voordat u met de procedure begint, zie paragraaf 6.10.

Het is belangrijk dat de glucagonampul op de juiste manier wordt geplaatst. Indien de aandrijfstang van de AP en de ampul niet goed op elkaar zijn aangesloten, kan er ongewenst glucagon gaan lekken.
































6.3 Glucagonampul verwisselen

Na 24 uur krijgt u een alarm dat de glucagonampul 24 uur in gebruik is, u dient de glucagonampul dan te vervangen. Het advies is daarom om de glucagonampul dagelijks op een vast tijdstip te verwisselen, Indien de ampul leeg raakt binnen 24 uur, zal de AP een alarm geven als de glucagonampul bijna leeg is. Ook wordt er een alarm gegeven wanneer de ampul volledig leeg is. Let er op dat u niet zonder glucagon komt te zitten. Vervang na het alarm zo snel mogelijk uw glucagonampul.

Wanneer u de glucagonampul gaat verwisselen, kunt u dezelfde infusieset blijven gebruiken indien deze nog niet verwisseld hoeft te worden.

Het wordt geadviseerd om een nieuwe glucagonampul te vullen voordat u met de procedure begint, zie paragraaf 6.10.

















6.4 Glucagoninfusieset wisselen

Na 24 uur dient uw glucagoninfusieset vervangen te worden. Verwissel altijd de gehele infusieset. Dus wanneer u een nieuwe canule plaatst, dient u ook de slang te verwisselen en opnieuw te vullen.

Afwisseling van de inbrengplaats is van belang voor een beter herstel van de huid en een goede opname van glucagon. Plaats de infusieset op een plek waar niet tegenaan kan worden gestoten, en niet rondom tatoeages of huidirritaties.













6.5 Glucagonslang doorspoelen

Het vullen van de slang wordt niet alleen gebruikt voor het vullen van een nieuwe lege slang, maar ook voor het doorspoelen van een al gevulde slang, waarbij luchtbellen verwijderd kunnen worden. Indien u luchtbellen in de slang constateert, dient u de slang door te spoelen. Koppel bij het spoelen altijd beide slangen van de canules af.

Mocht het voorkomen dat de regeling langdurig op pauze staat terwijl de canules losgekoppeld zijn, dan is het belangrijk om de insulineen glucagontoevoer te controleren op verstoppingen voordat u de infusiesets weer aankoppelt. Wanneer dit langer dan een uur is, dient u de glucagonslang te spoelen om te controleren of deze druppelt en dus niet verstopt is geraakt. Bij meer dan vier uur dient u zowel de insuline- als de glucagonslang te spoelen (paragraaf 5.5 en 6.5) en ook beide canules te vullen (paragraaf 5.7 en 6.7).











6.7 Glucagoncanule vullen

Indien uw canule niet gevuld is, bijvoorbeeld door een onderbreking tijdens het plaatsen van een nieuwe infusieset, kunt u de canule alsnog vullen.

U kunt de glucagoncanule status zien in het glucagon menu onder 'Canule', deze geeft aan of de canule wel of niet gevuld is.

U hoeft een canule in principe maar één keer te vullen. Er is daarom een maximum ingesteld voor het vullen van de canule. De canule kan maximaal 4 keer per 5 minuten gevuld worden. Daarna kan de canule procedure nog wel gestart worden, maar is het vullen geblokkeerd en moet de procedure worden verlaten door op de ESC-knop te drukken. De begrenzing wordt vanzelf weer opgeheven.





6.8 Glucagonstatus bekijken

Onder het glucagon icoon is altijd de glucagonstatus zichtbaar, dit geeft aan hoeveel eenheden glucagon er nog in de ampul zitten.

Ga met de OK-knop vanuit het basisscherm naar de iconenbalk. Ga met het pijltje naar het glucagon icoon. De informatie is nu zichtbaar.	C C C C C C C C C C C C C C
Glucagonstatus Dit geeft aan hoeveel eenheden glucagon er nog in de ampul zitten.	C Glucagon Nog 105.8 E Anpul verwisselen Infrusieset wisselen Slang doorspoelen Canule vullen

6.9 Glucagondoseringen bekijken

U kunt u de glucagondoseringen van de afgelopen 4 uur op de AP bekijken. In onderstaande stappen wordt uitgelegd hoe u de doseringen van de afgelopen 4 uur kunt bekijken. Dit betreft een overzicht van zowel de insuline als glucagon doseringen, gerangschikt op de tijd van afgifte. Deze informatie kan van belang zijn, mocht u overstappen op een andere diabetesbehandeling of om inzicht te krijgen in uw huidige behandeling.

Het kan voorkomen dat er onderaan het overzicht staat 'Let op: oudere data mist'. Dit betekent dat niet alle doseringen van de afgelopen 4 uur in het overzicht staan. Mogelijk is er dan tussentijds een fout opgetreden met betrekking tot het opslaan van de data in de AP. U ziet dan bijvoorbeeld alleen de data van de afgelopen 3 uur, terwijl er in het uur daarvoor mogelijk ook doseringen zijn gegeven.



6.10 Glucagonampul vullen

Voordat u de glucagontoevoer kunt aansluiten, dient u eerst de ampul te vullen. Vul de ampul altijd voordat u aan de procedure op de AP begint.

De ampul dient gevuld te worden met 1 mL glucagon (tenzij anders overeengekomen met uw behandelaar).

Zorg dat de zuigerstang goed vastgedraaid zit en zorg ervoor dat u de vloeistof goed opzuigt voor het mengen met het glucagon poeder, zodat u de juiste concentratie krijgt.

Voor het vullen van een glucagonampul heeft u het volgende nodig:

- een nieuwe 3.15 mL Accu-Chek Spirit ampul

- 1 mg glucagon en 1 ml vloeistof

WAARSCHUWING

De glucagonampul mag altijd maar met maximaal 2 ml glucagon worden gevuld. Overvulling van de glucagonampul kan leiden tot onjuiste glucagon afgifte.











7 Gebruik



Introductie	.179
7.1 Dragen van de AP	.181
7.2 Status van de regeling	.182
7.3 Regeling uitschakelen	.184
7.4 Regeling inschakelen	.185
7.5 Alarmprofiel	.186
7.6 WiFi verbinding	.188
7.7 WiFi verzending	.189
7.8 Veiligheidstest	.190
7.9 Externe factoren	.193

Introductie

Het beoogde klinische voordeel van het AP systeem is een betere glucose regeling. Dit kan worden behaald door een toename van de tijd in het doelbereik, een lagere gemiddelde glucosewaarde en een vermindering van de variabiliteit in de glucosewaarde. Op korte termijn is het belangrijkste voordeel preventie tegen risicovolle situaties die verband houden met hypoglycemie. Op lange termijn worden diabetes gerelateerde complicaties vertraagd. Voordat er met de behandeling gestart kan worden, bepaalt uw medische specialist een aantal basisinstellingen om de AP op u af te stemmen.

WAARSCHUWING

De AP beschikt over een functie waarmee getrainde medische en technische professionals in kunnen loggen onder het 'lk' icoon bij 'Aanpassen' om de AP in te stellen voor uw behandeling. Het is absoluut niet de bedoeling dat u hier gaat proberen in te loggen zonder toestemming van een professional, het wijzigen van deze instellingen heeft gevolgen voor uw behandeling.

Ondanks de continue closed-loop regulatie, kan het voorkomen dat uw glucosewaarde te hoog of te laag wordt. Een afwijkende glucosewaarde kan bijvoorbeeld ontstaan door ziekte, inspanning, inname van koolhydraten, of doordat er iets mis is met de insuline- of glucagontoediening. Volg daarom altijd de instructies van de alarmen op en controleer bij een te hoge of lage glucosewaarde of de infusieset correct is aangesloten en de slang niet ergens knel zit of geknikt is.

Het kan zijn dat de insuline en glucagon instellingen (met name in het begin van de AP behandeling) nog niet optimaal zijn. Indien een sterke reactie op een dosering van het ene hormoon optreedt, is het mogelijk dat de AP dit compenseert met een dosering van het andere hormoon. Hierdoor kan een gevoel van een hypo of hyper ontstaan.

Ook kan het zijn dat u een hypo gevoel krijgt doordat de AP uw glucosewaarde strikter reguleert dan u gewend bent. Dit gevoel zal na verloop van de AP behandeling vanzelf verdwijnen.

Wanneer er een uur lang geen insuline of glucagon wordt afgegeven, wordt er een onderhoudsdosering gegeven. Een onderhoudsdosering helpt verstopping van de infusieset te voorkomen. Voor insuline bestaat een onderhoudsdosering uit een kwart eenheid en voor glucagon bestaat deze uit een halve eenheid. Mocht er toch een verstopping ontstaan in een infusieset, dan krijgt u daar een alarm van. De regeling is dan gepauzeerd en u dient de infusieset te vervangen. De insuline- en glucagondoseringen zijn begrensd, er zijn maximale hoeveelheden ingesteld die binnen een bepaald tijdsframe afgegeven kunnen worden (zie onderstaande tabel). Voor insuline is dit maximum afhankelijk van uw insuline curve. Deze curve geeft aan hoeveel eenheden gedoseerd worden bij welke bloedglucosewaarde en is door uw medische specialist ingesteld. Voor glucagon staat het maximum vast.

Wanneer een van deze maximale hoeveelheden wordt overschreden, geeft de AP het alarm 'Insuline dosering begrensd' of 'Glucagon dosering begrensd'. Controleer in dat geval uw infusieset op schade, verstopping en lekkage. De begrenzing wordt vanzelf weer opgeheven. Deze overschrijding kan ontstaan door veranderde lichamelijke condities, veranderde voedselinname, ziekte, of door een fout in het systeem. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de begrenzingen:

Dosering	Maximum
Maximum insuline per 1 uur	Afhankelijk van de insuline curve (40 E x curve %)
Maximum insuline per 4 uur	Afhankelijk van de insuline curve (70 E x curve %)
Maximum glucagon per 1 uur	100 E
Maximum glucagon per 2 uur	100 E

Naast de bovengenoemde begrenzingen, zijn er ook maximale hoeveelheden ingesteld die per keer afgegeven kunnen worden. Voor insuline is dit maximum afhankelijk van uw insuline curve of voorinjectie. Voor glucagon is het maximum per keer afhankelijk van uw glucagon curve of voor- of extra injectie. De curve geeft aan hoeveel eenheden gedoseerd worden bij welke bloedglucosewaarde en is door uw medische specialist ingesteld. De voorinjectie is een eenmalige corrigerende bolus en de extra injectie is een eenmalige aanvullende corrigerende bolus.

Wanneer de maximale hoeveelheid insuline of glucagon per keer wordt overschreden, geeft de AP het veiligheidsalarm '(INS) Bel nu Inreda' of '(GLU) Bel nu Inreda'. Bel in dat geval onmiddellijk Inreda Diabetic. Deze overschrijding kan ontstaan als er een fout optreedt in het algoritme. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de begrenzingen:

Dosering	Maximum
Maximum insuline per keer	Afhankelijk van de insuline curve (grootste van (15 E x curve % of voorinjectie) + 1 E)
Maximum glucagon per keer	Afhankelijk van de glucagon curve of voor- of extra injectie (grootste van (10 E x curve %, voorinjectie of extra injectie) + 1 E)

7.1 Dragen van de AP

Voor een goede verzending van gegevens dient u de AP aan de voorkant van uw lichaam te dragen, dicht bij de sensoren, tussen de heup en de navel. Draag de AP niet teveel naar de zijkant van uw lichaam, dan kan de verbinding met de transmitters verstoord worden.

Kijk uit met scherpe punten en uitstekende voorwerpen die de AP mogelijk kunnen beschadigen.

Om het dragen van de AP zo prettig mogelijk te maken en om beschadiging van de AP te voorkomen, kunt u gebruikmaken van een hoesje. Het hoesje kunt u om de AP doen en gebruiken om deze bijvoorbeeld aan uw broekriem te bevestigen. Zorg ervoor dat de AP goed bevestigd is en niet te los langs het lichaam hangt.

Als u geen hoesje gebruikt, draag de AP dan dicht tegen uw lichaam of onder uw kleren. Maak bijvoorbeeld tijdens sporten of slapen gebruik van het speciale hemd met daarin een zakje voor de AP.

Vliegen

Het AP systeem is veilig voor gebruik in commerciële vliegtuigen met een drukcabine. Controleer de insuline- en glucagontoevoer op luchtbellen tijdens de vlucht, met name tijdens het opstijgen en landen (vanwege de verandering van de luchtdruk). Luchtbellen kunnen verwijderd worden zoals beschreven in paragraaf 5.5 en 6.5.

Laat altijd de Nederlandse tijd ingesteld staan. Stel nooit een andere tijdszone in, dit verstoort de data verzameling.

Neem altijd ruim voldoende van de benodigde producten mee aan boord en zorg dat u ook een back-up behandeling bij u heeft.

Het AP systeem mag niet blootgesteld worden aan röntgenstraling, zoals bij security scans. Zie de verdere informatie omtrent straling op pagina 8.

Wij adviseren om voor uw vlucht contact op te nemen met de vliegtuigmaatschappij en om een (Engelstalige) medische verklaring mee te nemen.

Douchen, baden en zwemmen

Zie paragraaf 8.1 voor informatie omtrent het gebruik van het AP systeem in combinatie met water.

7.2 Status van de regeling

Met regeling wordt de regulatie van uw bloedglucosewaarde door de AP bedoeld. Tijdens de behandeling is het van belang om inzicht te hebben in de status van de regeling. Onder het 'AP' icoon is te allen tijde de actuele status te vinden, hieraan kunt u zien of de AP uw bloedglucosewaarde aan het regelen is, of dat u mogelijk actie moet ondernemen. Onderstaand worden de verschillende statussen besproken:

Initialiseren...

In deze status wordt uw bloedglucosewaarde niet gereguleerd. Er zijn net nieuwe batterijen in de AP geplaatst, er wordt gezocht naar de juiste status van de regeling. Wacht totdat de regeling is geïnitialiseerd.

In bedrijf

Alleen in deze status wordt uw bloedglucosewaarde gereguleerd. De regeling is actief. U kunt ervoor kiezen de regeling uit te schakelen.

Uitgeschakeld

In deze status wordt uw bloedglucosewaarde niet gereguleerd. U heeft de regeling uitgeschakeld. Er zijn ondertussen geen problemen opgetreden, u kunt de regeling weer inschakelen.

Uit + pauze

In deze status wordt uw bloedglucosewaarde niet gereguleerd. U heeft de regeling uitgeschakeld. Ondertussen is de regeling gepauzeerd doordat er één of meerdere alarmen zijn opgetreden, waardoor u de regeling niet kunt starten. U kunt ervoor kiezen de regeling in te schakelen, de regeling zal echter op pauze blijven totdat de alarmen zijn opgelost. Controleer of u alarmen heeft gemist en handel hier naar. Indien de regeling is ingeschakeld en de alarmen zijn opgelost, zal de regeling vanzelf weer starten. Als de status van de regeling dan nog op pauze blijft staan hoeft u niets te doen, tenzij er een nieuw alarm optreedt. Zie ook de uitleg bij 'Pauze'.

Pauze

In deze status wordt uw bloedglucosewaarde niet gereguleerd. De regeling is gepauzeerd doordat er één of meerdere alarmen actief zijn. Controleer of u alarmen heeft gemist en handel hier naar. Wanneer de alarmen zijn opgelost zal de regeling vanzelf weer starten. In enkele gevallen kan het voorkomen dat de regeling tijdelijk op pauze staat zonder dat er een alarm actief is. Voorbeeld: de AP heeft geen verbinding met een transmitter. Als de verbinding binnen een korte tijd wordt hersteld, zal de regeling vanzelf weer in bedrijf gaan. Als dit niet het geval is, zal alsnog een alarm gegeven worden.

U kunt ervoor kiezen de regeling aanhoudend uit te schakelen, in dat geval dient u de regeling zelf weer te starten, ook indien de alarmen verholpen zijn.

Uitschakelen...

In deze status wordt uw bloedglucosewaarde niet gereguleerd. Het kan zijn dat de AP, op het moment dat u de regeling wilt uitschakelen, insuline of glucagon aan het toedienen is. In dit geval zal de AP vanzelf uitschakelen als de dosering is afgerond.

Het wordt sterk afgeraden om de dosering te onderbreken. Indien u de dosering onderbreekt, krijgt u niet de juiste hoeveelheid insuline of glucagon toegediend. Dit resulteert mogelijk in een schommelende glucosewaarde.

Fallback modus

Wanneer de status van de regeling langer dan 15 minuten op pauze staat, zal het alarm 'Regeling op pauze >15 min' gegeven worden. Vanaf dat moment bevindt de AP zich in de fallback modus. De AP werkt dan niet meer als een closed-loop systeem, en u bent dan zelf verantwoordelijk voor uw glucoseregulatie. De AP kan dan gebruikt worden voor informatie over de glucosewaarde en slope (indien beschikbaar, paragraaf 4.8) en de insulineen glucagondoseringen in de afgelopen vier uur (paragraaf 5.9 en 6.9). De AP kan niet gebruikt worden voor het handmatig toedienen van insuline (of glucagon), daarvoor heeft u een insulinepen of insulinepomp nodig. Het is uw eigen verantwoordelijkheid om in het bezit te zijn van een ander medisch hulpmiddel voor het handmatig toedienen van insuline (en een hypokit glucagon in het geval van ernstige hypoglykemie).

Handmatige toediening is niet toegestaan als u nog aan de AP bent aangesloten. Mocht handmatige toediening nodig zijn, schakel dan eerst de regeling uit en koppel de AP af. Volg in deze situaties altijd de aanwijzingen van uw behandelend arts op.

Wanneer u de AP behandeling weer wilt opstarten nadat u zelf uw glucosewaarde hebt geregeld door handmatige toediening met een insulinepen of insulinepomp, neem dan contact op met uw behandelaar voor medisch advies. De AP behandeling kan daarna weer gestart worden als alle alarmen die de regeling pauzeren zijn opgelost.

7.3 Regeling uitschakelen

Schakel de regeling alleen uit indien noodzakelijk (bijvoorbeeld als u gaat douchen) en voor een maximum van 30 minuten. Houd gedurende deze tijd zelf uw bloedglucosewaarde in de gaten.

Indien uw glucosewaarde niet binnen de grenzen valt, zal de AP dit vermelden op het scherm. In dat geval wordt het sterk afgeraden de regeling uit te schakelen. Schakel de regeling niet uit vlak na een maaltijd.



7.4 Regeling inschakelen

Na het tijdelijk uitschakelen van de regeling dient u deze weer in te schakelen. Indien de status van de regeling 'Uitgeschakeld' is, kunt u de regeling gewoon weer inschakelen. Indien de status van de regeling 'Uit + pauze' is, zal de regeling pas worden hervat wanneer deze is ingeschakeld en daarnaast ook de alarmen zijn opgelost. (Zie paragraaf 7.2)



7.5 Alarmprofiel

U kunt ervoor kiezen het 'Niet storen' profiel aan te zetten, bijvoorbeeld 's nachts. Hiervoor geldt dat enkel de alarmen met hoge prioriteit aan u worden gemeld (zie paragraaf 10.1). Aan de instelling van het 'Niet storen' profiel zit geen tijdslimiet. Via hetzelfde stappenplan kunt u het 'Niet storen' profiel weer uitschakelen. Controleer in dat geval de alarmen die u in die tussentijd hebt gemist.

Als de stroomvoorziening van de AP langer dan acht uur wordt onderbroken, dan zal automatisch het profiel 'Alle alarmen' worden geselecteerd ongeacht of daarvoor het 'Niet storen' profiel was geselecteerd.

Wanneer de onderbreking van de stroomvoorziening van de AP minder dan acht uur is, dan zal automatisch het daarvoor geselecteerde alarmprofiel actief zijn.





7.6 WiFi verbinding

Dataopslag

Elke 10 seconden worden meetwaarden en parameters vastgelegd en opgeslagen in de AP. Hierbij gaat het voornamelijk om de glucosewaarde, de insuline- en glucagondoseringen, en de alarmen en mededelingen. Wanneer de AP niet wordt voorzien van voeding, zullen er geen nieuwe gegevens worden opgeslagen. Zodra de voeding is hersteld wordt het opslaan van nieuwe gegevens hervat. Er worden geen gegevens gewist als de voeding van de AP wordt onderbroken.

WiFi access point

Een WiFi access point is een apparaat dat draadloze WiFi-communicatie tussen de AP en het internet mogelijk maakt ten behoeve van de gegevensoverdracht. Via het WiFi access point worden de gegevens uit de AP doorgestuurd naar een server. Met deze gegevens is het onderzoeksteam in staat om achteraf de werking en regeling van de AP te analyseren. Als de batterijen van de AP leeg zijn worden er geen gegevens doorgestuurd.

Het WiFi access point is vooraf al ingesteld door een technische professional, zodat deze verbonden is met de AP. Wanneer u start met de behandeling dient u het WiFi access point aan te zetten met de aan/uit-knop. Op het scherm is het batterijpercentage te zien. Zorg dat de accu altijd voldoende is opgeladen, deze kan met de oplader via een stopcontact of een USB-poort worden opgeladen. Het WiFi access point moet zich binnen een straal van 10 meter van de AP bevinden voor het verzenden van de gegevens.

Voor een juiste gegevensoverdracht is het dus van belang dat het WiFi access point aan staat, voldoende opgeladen is, en zich in de buurt van de AP bevindt. Wanneer de AP de gegevens twee keer achter elkaar niet kan verzenden, zal er een alarm optreden.

Gebruik nooit de reset-knop van het WiFi access point om de fabriekswaarden te herstellen, de instellingen voor AP zullen dan verloren gaan en de gegevensoverdracht zal dan niet meer werken. Ga ook geen andere apparaten verbinden met het WiFi access point, dit kan de data bundel overschrijden waardoor de gegevens van de AP niet meer verzonden kunnen worden.

7.7 WiFi verzending

Het is mogelijk dat de gegevens van de AP niet goed via WiFi verzonden kunnen worden. In dat geval krijgt u een alarm, u zult dan de WiFi status moeten controleren.

In het submenu 'WiFi' is de huidige WiFi status zichtbaar, ook staat het tijdstip vermeld waarop de laatste bestanden zijn verzonden. U kunt hier de data handmatig verzenden, doe dit alleen als daar om gevraagd wordt.



7.8 Veiligheidstest

Door middel van het uitvoeren van de veiligheidstest controleert u of de alarmsignalen nog goed werken. De AP zal de drie alarmsignalen (geluid, trilling en knipperen van de LED lampjes) testen. U dient op de AP aan te geven of de signalen werken.

WAARSCHUWING

Voer de veiligheidstest uit indien de AP is blootgesteld aan een gevaar voor de werking van de AP, zoals:

- na vallen en/of stoten;
- na onderdompeling in water;
- na blootstelling aan hoge statische ontladingsniveaus.

De veiligheidstest kan niet worden gestart als er alarmen zijn die nog niet bevestigd zijn als 'Gezien'. U dient eerst alle alarmen te bevestigen. Indien de batterijspanning te laag is op het moment dat u de veiligheidstest wilt uitvoeren, dient u eerst de batterijen te vervangen. De AP zal hier een melding van geven.

Tijdens de test worden geluidssignalen en trillingen van alarmen tijdelijk onderdrukt, totdat u klaar bent met de procedure.

Indien de veiligheidstest is onderbroken (door een batterijwissel of het uitgaan van het scherm), dient de test nogmaals uitgevoerd te worden.

Neem altijd contact op met Inreda Diabetic als:

- de veiligheidstest gefaald is; of
- u zelf twijfelt over het correct werken van de alarmsignalen.







7.9 Externe factoren

Verschillende externe factoren kunnen van invloed zijn op uw glucosewaarde. In deze paragraaf wordt uitgelegd hoe de AP reageert op deze factoren. Voor vragen over veranderingen in uw gezondheidstoestand, adviseren wij u om contact op te nemen met uw behandelend arts of diabetesverpleegkundige.

Lichaamsbeweging

De AP is zo ontworpen dat deze bij niet-contactsporten aangesloten kan blijven. In de AP en in beide transmitters zit een accelerometer, hiermee wordt de lichamelijke activiteit gemeten. Wanneer u de AP draagt tijdens het sporten, wordt de insulinetoediening aangepast en kunnen mogelijke hypo's en hypers worden opgevangen. Tijdens contactsporten of sporten met een groot risico op vallen en/of stoten is het niet toegestaan om de AP te dragen.

Ziekte en stress

Ziekte en stress kunnen ervoor zorgen dat de bloedsuikerspiegel verandert. De AP zal indien nodig de insuline- en glucagonafgifte aanpassen om deze verandering te compenseren. Neem bij twijfel contact op met uw behandelend arts. Wees alert op de alarmen.

Alcohol

Het nuttigen van alcohol bij gebruik van de AP is toegestaan, maar drink te allen tijde met mate en combineer dit met het nuttigen van voedsel. Wees u bewust van de effecten van alcohol op uw lichaam. Bij een overmaat aan alcohol kan de werking van glucagon verstoord worden. Luister altijd naar uw lichaam en neem bij twijfel contact op met uw behandelend arts. Wees alert op het 'Glucose Is laag: nu eten' alarm.

8 Verzorging & onderhoud



Introductie	
8.1 In contact met water	198
8.2 Schoonmaken	
8.3 Bewaarvoorschriften	200
8.4 Stoppen met de AP	

Introductie

De AP is een kwetsbaar apparaat. U dient hier voorzichtig mee om te gaan. Controleer dagelijks of er afwijkingen te zien zijn aan de AP en/of toebehoren en controleer op lekkage of het wegvallen van tekens op het scherm.

Door vallen, stoten, contact met water of andere oorzaken, kan er schade ontstaan aan de AP en de bijbehorende producten. Controleer in dat geval altijd of de behuizing van de AP en transmitters niet beschadigd is, het scherm nog goed werkt, alle aansluitingen nog vast zitten en niet beschadigd zijn, en voer de veiligheidstest uit om te controleren of alle alarmsignalen nog werken. Als er schade is ontstaan aan de sensoren of infusiesets, vervang deze dan indien mogelijk of neem contact op met uw medische specialist. Wanneer er schade is opgetreden aan de AP of transmitters, neem dan contact op met Inreda Diabetic. Ga nooit zelf reparaties uitvoeren.

8.1 In contact met water

Als het batterijklepje goed is geplaatst en de transmitters goed zijn vastgeklikt op de sensoren, zijn de transmitters waterdicht tot maximaal 1 meter diepte voor 30 minuten. Dit betekent dat u kunt douchen met de transmitters. Ook baden met de transmitters is mogelijk binnen deze waterdichtheid grenzen. De transmitters zijn niet geschikt om gedragen te worden tijdens het zwemmen, duiken of andere activiteiten die niet binnen de waterdichtheid grenzen vallen.

De AP is niet bestand tegen onderdompeling in water. Draag de AP niet tijdens het douchen, baden, zwemmen of andere activiteiten waarbij de pomp voor langere tijd ondergedompeld kan zijn. Schakel de regeling uit en koppel de AP af zoals hieronder verder wordt beschreven.

Regeling uitschakelen

Voor het afkoppelen van de AP dient u eerst de regeling uit te schakelen, zoals beschreven in paragraaf 7.3. Ga niet douchen vlak na een maaltijd. Het kan zijn dat de AP een hoeveelheid insuline of glucagon aan het toedienen is op het moment dat u de regeling wilt uitschakelen. In dat geval moet u even wachten totdat de dosering is afgerond, de AP zal daarna vanzelf de regeling uitschakelen.

Infusieslangen afkoppelen

Na het uitschakelen van de regeling kunt u de AP afkoppelen door beide infusieslangen van de canules af te koppelen. Plaats de beschermkap op de canulebehuizing. De canules van de infusiesets en de sensoren met de transmitters kunnen op uw lichaam blijven zitten. Leg de AP op een veilige plek neer en vergeet niet om deze na het douchen weer aan te koppelen.

Aankoppelen en inschakelen

Koppel zodra u klaar bent de AP weer aan. Zorg dat er geen lucht in de slangen zit. Schakel vervolgens de regeling weer in (zie paragraaf 7.4).

WAARSCHUWING

Hoe langer u de regeling uitschakelt, hoe groter de kans op schommelingen en verstopping in het systeem. Beiden verstoren een goede AP behandeling.

Mocht er vocht in het sensorcontact van de transmitter zijn gekomen of in het batterijcompartiment van de AP of transmitter, neem dan contact op met de klantenservice.

8.2 Schoonmaken

WAARSCHUWING

Schakel de regeling voor het schoonmaken uit en koppel beide slangen los van de canules. Zet het scherm uit met de ESC-knop. U voorkomt hiermee dat er per ongeluk wijzigingen worden doorgevoerd.

Maak uw AP en transmitters eens per week schoon. U kunt de AP en de transmitters schoonmaken met een droge of licht vochtige doek. Ook het gebruik van gedenatureerd alcohol 70 % als desinfectiemiddel is toegestaan.

U mag de AP en transmitters niet schoonmaken met andere (agressieve) schoonmaakproducten, dit kan het apparaat beschadigen.

Indien de AP of transmitters toch in aanraking zijn gekomen met verkeerde vloeistoffen of chemicaliën, controleer dan de behuizing, het scherm en de aansluitingen.

Maak de AP en transmitters schoon volgens voorschrift, neem bij schade contact op met Inreda Diabetic.

Zorg dat de AP en de transmitters goed droog zijn na het schoonmaken en schakel de regeling weer in.

8.3 Bewaarvoorschriften

Als u de AP langere tijd niet gebruikt, dient de AP op de juiste manier te worden bewaard. Dit geldt ook wanneer de AP weer terug moet naar Inreda Diabetic of om andere redenen getransporteerd moet worden. De AP, transmitters en toebehoren dienen als volgt bewaard en getransporteerd te worden:

- in de originele verpakking;
- bij een temperatuur tussen de -25 °C en 70 °C;
- bij een relatieve vochtigheidsgraad onder de 93 %;
- bij een luchtdruk tussen de 700 hPa en 1060 hPa;
- onder een hoogte van 3000 meter boven zeeniveau.

Om de AP en transmitters gereed te maken voor transport of opslag, dient u de instructies van paragraaf 8.4 te volgen.

Indien het AP systeem opgeslagen of getransporteerd is bij de minimale opslag en transport temperatuur (-25 °C), dient het AP systeem voor gebruik gedurende acht uur op te warmen bij een kamertemperatuur van 20 °C.

Indien het AP systeem opgeslagen of getransporteerd is bij de maximale opslag en transport temperatuur (70 °C), dient het AP systeem voor gebruik gedurende acht uur af te koelen bij een kamertemperatuur van 20 °C.

8.4 Stoppen met de AP

In deze paragraaf wordt uitgelegd hoe u de AP volledig kunt afkoppelen en opbergen als de AP terug moet naar Inreda Diabetic of als u (tijdelijk) stopt met de AP behandeling.

Indien u verder gaat met de AP behandeling dient u uw oude AP af te koppelen en een nieuwe AP aan te sluiten. Volg onderstaande instructies om de AP en toebehoren af te koppelen en veilig op te bergen. Vervolgens dient u de AP en toebehoren in te leveren bij uw behandelend arts of op te sturen naar Inreda Diabetic.

Het kan zijn dat u op aanwijzing van uw medische of technische specialist moet stoppen met de AP behandeling. Volg in dat geval onderstaande stappen om de AP volledig af te koppelen en lever de AP en toebehoren in bij uw behandelend arts of stuur deze op naar Inreda Diabetic.

Ook wanneer u de AP langere tijd niet gebruikt, dient u onderstaande instructies te volgen en de AP te bewaren volgens de bewaarvoorschriften.

Zie paragraaf 8.3 voor de bewaarvoorschriften tijdens opslag en transport.





13	Zet het WiFi access point uit en berg deze op in de bijbehorende verpakking.
14 Einde	Ga verder met een nieuwe AP of start een andere diabetesbehandeling in overleg met uw behandelend arts.

_

9 Inloggen medische modus



Introductie	209
9.1 Medische modus login	
9.2 Insuline instellingen	
9.3 Glucagon instellingen	215
9.4 Zelflerend algoritme	
9.5 Terug naar normale modus	

Introductie

Wanneer in overleg met uw behandelaar of Inreda uw persoonlijke instellingen aangepast moeten worden, kan dit door in te loggen in de medische modus op de AP. Hiervoor heeft u een tijdelijke pincode nodig die op dat moment aan u verstrekt zal worden. In de medische modus kunt u de insuline en glucagon instellingen aanpassen en het zelflerend algoritme in/ uitschakelen. In dit hoofdstuk wordt uitleg gegeven over het inloggen in de medische modus en de aanpassingen die gedaan kunnen worden.

Wanneer u bent ingelogd in de medische modus, kleurt het scherm oranje. In de medische modus zijn extra functies beschikbaar binnen de submenu's en is een extra icoon beschikbaar in de iconenbalk. Dit extra icoon ziet u pas wanneer u in de iconenbalk volledig naar beneden navigeert met het pijltje. Als u in de medische modus bent ingelogd, zal de regeling actief blijven indien deze in bedrijf is. Tijdens een procedure wordt de regeling gepauzeerd.

Belangrijk om te weten is dat wanneer het scherm wordt uitgeschakeld, u automatisch wordt uitgelogd en terug bent in de normale modus. In de medische modus wordt het scherm na 30 seconden automatisch uitgeschakeld als de knoppen niet worden gebruikt. In het basisscherm zal het scherm zoals gewoonlijk uit gaan na 10 seconden van inactiviteit. Als het scherm automatisch wordt uitgeschakeld tijdens een procedure, kan dit problemen opleveren doordat de procedure niet volledig is doorlopen en wijzigingen niet zijn opgeslagen. U zult dan de procedure opnieuw moeten doorlopen om de juiste instellingen door te voeren.

In dit hoofdstuk worden verschillende procedures met de bijbehorende schermen van de AP doorlopen. Mocht het nodig zijn om een procedure tussentijds te beëindigen, dan kunt u bij een paar schermen de procedure verlaten met de ESC-knop, deze stappen zijn met een sterretje (*) gemarkeerd. Echter, zullen wijzigingen dan niet worden opgeslagen.

9.1 Medische modus login

In onderstaande stappen wordt uitgelegd hoe u kunt inloggen in de medische modus. Door hier in te loggen worden extra functies beschikbaar. De pincode wordt aan u verstrekt en is beperkt geldig. Houd deze voor uzelf.

Zorg dat u altijd weer de medische modus verlaat zodra u klaar bent met het aanpassen van de instellingen, zie paragraaf 9.5.

U mag alleen instellingen wijzigen zoals afgesproken met uw behandelaar of Inreda. Let er op dat u de juiste instellingen invoert, dit is van belang voor de veiligheid van uw behandeling.





9.2 Insuline instellingen

Voor de persoonlijke insuline instellingen kunnen de curve, voorinjectie en beperking (1 en 4 uur) ingesteld worden. Voor het invoeren van de instellingen volgt u onderstaand stappenplan. U mag alleen instellingen wijzigen zoals afgesproken met uw behandelaar of Inreda. Controleer altijd of u de juiste instellingen heeft ingevoerd.

De curve en voorinjectie kunnen ook door het zelflerend algoritme worden aangepast. De handmatig ingestelde waarden blijven echter bewaard. De waarde tussen haakjes op het scherm '(was xx.xx)' geeft altijd de handmatig ingestelde waarde weer. De huidige waarde wijkt alleen af van deze waarde tussen haakjes als het zelflerend algoritme aanpassingen heeft gemaakt.





			** Medische modus **
		0	Persoonlijk insuline
		\sim	Curve:
			54.0% (was 54.0%)
0	U bent terug in het menu.	Vingerprik	Max voorinjectie:
9	Controloor do wijizigingon	Grafiek	4.75 E (was 4.75 E)
Finde	Controleer de wijzigingen.	Details	Beperking 1 en 4 uur:
Linde		Doseringen	1u: 15 % en ABG = 0.05
		Aanpassen Bass las	4u: 40 % en ABG = 0.00
		Pers Ins	Aappassen druk 'OK'

9.3 Glucagon instellingen

Voor de persoonlijke glucagon instellingen kunnen de curve, voorinjectie en extra injectie ingesteld worden. Voor het invoeren van de instellingen volgt u onderstaand stappenplan. U mag alleen instellingen wijzigen zoals afgesproken met uw behandelaar of Inreda. Controleer altijd of u de juiste instellingen heeft ingevoerd.

De persoonlijke glucagon instellingen worden niet door het zelflerend algoritme aangepast. De waarde tussen haakjes op het scherm '(was xx.xx)' is daarom altijd gelijk aan de huidige waarde.

1	Ga met de OK-knop vanuit het basisscherm naar de iconenbalk. Ga met het pijltje naar het 'Ik' icoon. Doorgaan, druk OK.	*** Medische modus ** Image: Constraint of the second se
2	Ga met het pijltje naar 'Pers. Glu'. Aanpassen, druk OK.	Vingerprik Grafiek Persoonlijk glucagon Curve: 100.0 % (was 100.0 %) Vingerprik Grafiek Parsoonlijk glucagon Curve: 100.0 % (was 100.0 %) Vingerprik Grafiek Extra injectie: 11.00 E (was 11.00 E) Doseringen 11.00 E (was 11.00 E) Aanpassen Pers Gu Aanpassen, druk '0K'
3	De AP vraagt of u de persoonlijke glucagon instellingen wilt wijzigen. Kies hier door met het pijltje naar beneden te gaan voor 'Ja' en druk op OK.	Vingerprik Persoonlijk glucagon Vingerprik U gaat de persoonlijke instellingen wijzigen voor: Grafiek GLUCAGON Detais Is dit juist? Aanpassen Annuleer Pers. Gu Ja
		** Medische modus **
----	--	--
4*	Met de pijltjestoetsen kunt u de getallen aanpassen. Elk getal dient bevestigd te worden met 'Volgende' door op OK te drukken.	Persoonlijk glucagon Curve: 00.0% Max voorinject: 11.00 E Extra injectie: 11.00 E Aarpassen Pers Its Pers Gu
		** Medische modus **
5	Weet u zeker dat deze waarden juist zijn? Indien correct, kies 'Ja'.	Vingerprik Grafiek Doseringen Aanpassen Pers Gu
		** Medische modus **
6	De persoonlijke glucagon instellingen zijn gewijzigd. Sluiten, druk OK.	Vingerprik Grafiek Deseringen Aanpassen Pers Ins Pers Gu
		** Medische modus **
_		Persoonlijk glucagon Curve: 100.0 % (was 100.0 %) Max vooriniectie:

9.4 Zelflerend algoritme

Het zelflerende aspect van het algoritme betreft alleen de insuline instellingen. De AP kan tijdens het gebruik de insuline curve en voorinjectie automatisch bijstellen.

Het zelflerend algoritme kan in- en uitgeschakeld worden in de medische modus. Standaard staat het zelflerend algoritme ingeschakeld. Indien gewenst kan het zelflerend algoritme uitgeschakeld worden volgens onderstaand stappenplan. Dezelfde procedure geldt voor het inschakelen. Als u het mechanisme uitschakelt, wees u er dan van bewust dat de insuline instellingen niet meer verder worden bijgesteld.

U mag alleen het zelflerend algoritme in/uitschakelen zoals afgesproken met uw behandelaar. Controleer altijd of u de juiste status hebt ingesteld.





9.5 Terug naar normale modus

Wanneer u ingelogd bent in de medische modus, dient u weer uit te loggen zodra u klaar bent. Dit kan door onderstaande stappen te volgen, of door het scherm uit te zetten door de ESC-knop gedurende 3 seconden ingedrukt te houden.



Bijlagen



10.1 Overzicht alarmen	223
10.2 Overzicht mededelingen	236
10.3 Technische gegevens	245
10.4 Overzicht symbolen	254
10.5 Begrippenlijst	256
10.6 Overzicht waarschuwingen	262

10.1 Overzicht alarmen

Het is van belang dat u altijd de alarmen bevestigt en er naar handelt. In de onderstaande twee tabellen worden alle mogelijke alarmen op alfabetische volgorde weergegeven en uitgelegd. De eerste tabel bevat de alarmen betreffende uw bloedglucosewaarde en de tweede tabel weergeeft de alarmen met betrekking tot de AP.

In de eerste kolom wordt het alarm getoond, zoals deze ook op de AP verschijnt. Bij sommige alarmen worden op de AP tussen haakjes een of twee argumenten weergegeven. Deze argumenten geven een getal of onderdeel met betrekking tot het alarm en worden in de eerste kolom aangeduid met *arg.1* en *arg.2*.

In de tweede kolom wordt uitleg gegeven over de betekenis van de alarmen. Eerst wordt uitgelegd wat u moet doen om het probleem op te lossen, en daarna volgt schuingedrukt verdere uitleg over de oorzaak van het alarm. Daarbij worden ook de eventueel aanwezige argumenten uitgelegd.

In de derde kolom wordt met 'Hoog' en 'Gem.' aangegeven of de prioriteit van de alarmen hoog of gemiddeld is. Daaronder wordt het rangordenummer van het alarm gegeven. Het rangordenummer geeft aan welk alarm voorrang krijgt als alarmen met gelijke prioriteit tegelijkertijd optreden. Een alarm met een hoger rangordenummer gaat voor een alarm met een lager nummer.

Bij een aantal alarmen wordt elke 15 minuten na het laatste alarmsignaal een herinneringssignaal gegeven zolang het alarm actief is. Deze alarmen worden aangegeven met een sterretje (*) rechtsboven in de eerste kolom.

Indien er kort een alarm verschijnt die niet is opgenomen in onderstaande tabellen, dan is deze bedoeld voor een technische professional. U hoeft hier zelf niets mee te doen. Tabel 1. Alarmen betreffende uw bloedglucosewaarde.

Alarm	Uitleg	Prioriteit en rang
GLUCOSE IS HOOG (<i>arg.1</i> mmol/L)	Uw glucosewaarde is hoog (meer dan 1 mmol/L). Vervang uw insuline-infusiese en controleer de insulineampul op lekkage. Zorg dat de regeling in bedrijf blijft, let op nieuwe alarmen. Indien uw glucosewaarde niet gaat dalen dient u contact op te nemen met uw arts. Een hoge waarde kan ontstaan doordat de regeling niet in bedrijf is, door een probleem met uw insulinetoevoer, door een spuitplek, door inname van suikerrijk eten en drinken of door ziekte. Argument 1: de gemeten glucosewaarde.	5 Hoog t 204
GLUCOSE IS LAAG: NU ETEN (<i>arg.1</i> mmol/L)	Uw glucosewaarde is laag (minder dan 3.5 mmol/L). U dient suikerrijk eten of drinken in te nemen. Neem naast snelle koolhydraten ook langzame koolhy- draten, bijvoorbeeld een boterham of ontbijtkoek. Controleer uw glucagon aansluiting op schade, verstopping en lekkage. Zorg dat de regeling in bedrijf blijft, let op nieuwe alarmen. <i>Argument 1: de gemeten glucosewaarde.</i>	Hoog 205
GLUCOSE ONBEKEND arg.1 mmol/L en arg.2 (mmol/L)/h	Controleer zelf uw glucosewaarde. Indien uw glucosewaarde lager is dan 3.5 mmol/L dient u te handelen zoals b het alarm 'GLUCOSE IS LAAG'. Indien uw glucosewaarde hoger is dan 15 mmol/L dient u te handelen zoals bij het alarm 'GLUCOSE IS HOOG'. Controleer in elk geval of u alarmen heeft gemist (betreft sensoren of transmitters) en handel hier naar indien nodig. Uw glucosewaarde is langer dan 10 minuten onbekend, er is op dit moment geen actief-primaire sensor of er worden geen waarden ontvangen van deze sensor. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: de laatst gemeten glucosewaarde. Argument 2: de laatst bekende trend (slope) van de glucosewaarde.	Hoog 201 jj

GLUCOSE ONBEKEND: HOOG? <i>arg.1</i> mmol/L en <i>arg.2</i> (mmol/L)/h	Controleer zelf uw glucosewaarde. Indien uw glucosewaarde hoger is dan 15 mmol/L dient u de insuline aansluiting te controleren op schade, verstopping en lekkage. Controleer ook of u alarmen heeft gemist (betreft sensoren of transmitters) en handel hier naar indien nodig. Uw glucosewaarde is onbekend, er is op dit moment geen actief-primaire sensor of er worden geen waarden ontvangen van deze sensor. Volgens de laatste meting was uw glucosewaarde hoog (meer dan 15 mmol/L). De regeling is gepauzeerd. Argument 1: de laatst gemeten glucosewaarde. Argument 2: de laatst bekende trend (slope) van de glucosewaarde.	Hoog 202
GLUCOSE ONBEKEND: LAAG? <i>arg.1</i> mmol/L en <i>arg.2</i> (mmol/L)/h	Controleer zelf uw glucosewaarde. Indien uw glucosewaarde lager is dan 3.5 mmol/L dient u suikerrijk eten of drinken in te nemen. Neem in dat geval naast snelle koolhydraten ook langzame koolhydraten, bijvoorbeeld een boterham of ontbijtkoek. Controleer uw glucagon aansluiting op schade, verstopping en lekkage. Controleer ook of u alarmen heeft gemist (betreft sensoren of transmitters) en handel hier naar indien nodig. <i>Uw glucosewaarde is onbekend, er is op</i> <i>dit moment geen actief-primaire sensor of</i> <i>er worden geen waarden ontvangen van</i> <i>deze sensor. Volgens de laatste meting</i> <i>was uw glucosewaarde aan het dalen of</i> <i>aan de lage kant (uw glucosewaarde was</i> <i>lager dan of gelijk aan 7.0 mmol/L en de</i> <i>trend (slope) leidt tot een glucosewaarde</i> <i>lager dan 3.5 mmol/L binnen 30 minuten).</i> <i>De regeling is gepauzeerd.</i> <i>Argument 1: de laatst gemeten</i> <i>glucosewaarde.</i> <i>Argument 2: de laatst bekende trend</i> <i>(slope) van de glucosewaarde.</i>	Hoog 203

Vingerprik	*	U dient onmiddellijk een vingerprik in te	Hoog
Nu afhandelen		voeren (zie paragraaf 4.6).	101
(^O : <i>arg.1</i> mmol/L)		Argument 1: de gemeten glucosewaarde	
(⊴: <i>arg.2</i> mmol/L)		door sensor Rondje.	
		Argument 2: de gemeten glucosewaarde	
		door sensor Driehoekje.	

Tabel 2. Alarmen met betrekking tot de AP.

Alarm		Uitleg	Prioriteit en rang
AP Batterij Is leeg	*	Vervang onmiddellijk de batterijen van de AP (zie paragraaf 2.1). De batterijspanning is lager dan 2.74 V. Maak gebruik van twee AA Energizer Ultimate Lithium FR6 batterijen.	Hoog 103
Fabrieksreset Fout: AP niet klaar		Bel onmiddellijk Inreda Diabetic. De fabrieksreset was niet succesvol. De AP is niet klaar voor gebruik. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 144
Glucagon Ampul 24 uur oud		Vervang de glucagonampul (zie paragraaf 6.3). De ampul is 24 uur in gebruik.	Gem. 33
Glucagon Ampul bijna leeg (nog <i>arg.1</i> E)	*	Verwissel tijdig uw glucagonampul (zie paragraaf 6.3). Er bevinden zich minder dan 30 eenheden glucagon in de ampul. Argument 1: het aantal eenheden glucagon in de ampul.	Gem. 9
Glucagon Ampul is leeg (nog <i>arg.1</i> E)	*	Verwissel onmiddellijk uw glucagonampul (zie paragraaf 6.3). Er bevinden zich minder dan 15 eenheden glucagon in de ampul. Argument 1: het aantal eenheden glucagon in de ampul.	Hoog 84

Glucagon Dosering begrensd	Controleer uw glucagoninfusieset op schade, verstopping en lekkage. De maximale hoeveelheid glucagon die de AP kan afgeven is bereikt. Zie introductie hoofdstuk 7 voor verdere informatie. Een verhoogde afgifte kan bijvoorbeeld ontstaan door intensieve lichamelijke activiteit of een probleem met de glucagontoediening. De begrenzing wordt vanzelf weer opgeheven.	Gem. 13
Glucagon Geen ampul	Plaats een glucagonampul (zie paragraaf 6.1). Er bevindt zich geen glucagonampul in de AP. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 88
Glucagon Geen infusieset	Plaats een glucagoninfusieset (zie paragraaf 6.1). Er is geen glucagoninfusieset aangesloten. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 80
Glucagon Spoel slang	Spoel uw glucagonslang door (zie paragraaf 6.5). De glucagonslang is nog niet door- gespoeld. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 78
Glucagon Verstopping	Vervang de glucagoninfusieset (zie paragraaf 6.4). Er bevindt zich een verstopping in de glucagontoediening. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 90
Glucagon Vervang ampul (nog <i>arg.1</i> E) (<i>arg.2</i> uur oud)	Verwissel onmiddellijk uw glucagonampul (zie paragraaf 6.3). De glucagonampul is leeg, er bevindt zich minder dan 1 eenheid glucagon in de ampul. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het aantal eenheden glucagon in de ampul. Argument 2: het aantal uren na de laatste glucagonampul wissel.	Hoog 86
Glucagon Vervang infusieset	Vervang uw glucagoninfusieset (zie paragraaf 6.4). De infusieset is 24 uur in gebruik.	Gem. 10

Glucagon Vul canule		Vul uw glucagoncanule (zie paragraaf 6.7). De glucagoncanule is nog niet gevuld. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 76
Insuline Ampul bijna leeg (nog <i>arg.1</i> E)	*	Verwissel tijdig uw insulineampul (zie paragraaf 5.3). Er bevinden zich minder dan 30 eenheden insuline in de ampul. Argument 1: het aantal eenheden insuline in de ampul.	Gem. 7
Insuline Ampul is leeg (nog <i>arg.1</i> E)	*	Verwissel onmiddellijk uw insulineampul (zie paragraaf 5.3). Er bevinden zich minder dan 15 eenheden insuline in de ampul. Argument 1: het aantal eenheden insuline in de ampul.	Hoog 83
Insuline Dosering begrensd		Controleer uw insuline-infusieset op schade, verstopping en lekkage. De maximale hoeveelheid insuline die de AP kan afgeven is bereikt. Zie introductie hoofdstuk 7 voor verdere informatie. Een verhoogde afgifte kan bijvoorbeeld ontstaan door inname van suikerrijk eten en drinken of door ziekte. Ook kan dit ontstaan door een probleem met de insulinetoediening. De begrenzing wordt vanzelf weer opgeheven.	Gem. 11
Insuline Geen ampul		Plaats een insulineampul (zie paragraaf 5.1). Er bevindt zich geen insulineampul in de AP. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 87
Insuline Geen infusieset		Plaats een insuline-infusieset (zie paragraaf 5.1). Er is geen insuline-infusieset aangesloten. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 79
Insuline Spoel slang		Spoel uw insulineslang door (zie paragraaf 5.5). De insulineslang is nog niet doorgespoeld. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 77

Insuline Verstopping	Vervang de insuline-infusieset (zie paragraaf 5.4). Er bevindt zich een verstopping in de insulinetoediening. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 89
Insuline Vervang ampul (nog <i>arg.1</i> E)	Verwissel onmiddellijk uw insulineampul (zie paragraaf 5.3). De insulineampul is leeg, er bevindt zich minder dan 1 eenheid insuline in de ampul. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het aantal eenheden insuline in de ampul.	Hoog 85
Insuline Vervang infusieset	Vervang uw insuline-infusieset (zie paragraaf 5.4). <i>De infusieset is 3 dagen in gebruik.</i>	Gem. 8
Insuline Vul canule	Vul uw insulinecanule (zie paragraaf 5.7). De insulinecanule is nog niet gevuld. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 75
Pers. Glucagon Niet ingesteld	Neem onmiddellijk contact op met uw medische specialist. De persoonlijke glucagon instellingen zijn niet ingesteld. Deze instellingen moeten door een bevoegd medische professional worden gedaan. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 141
Pers. Insuline Niet ingesteld	Neem onmiddellijk contact op met uw medische specialist. De persoonlijke insuline instellingen zijn niet ingesteld. Deze instellingen moeten door een bevoegd medische professional worden gedaan. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 140
Regeling * Op pauze > 15 min (Controleer alarmen en doseringen)	Verhelp de actieve alarmen zo snel mo- gelijk. De AP bevindt zich in de fallback modus, u bent zelf verantwoordelijk voor uw glucosewaarde (zie paragraaf 7.2). Indien er geen andere alarmen actief zijn op het moment dat dit alarm gegeven wordt, bel dan Inreda Diabetic. De regeling staat langer dan 15 minuten op pauze. Dit komt doordat er één of meerdere actieve alarmen zijn.	Hoog 104

Regeling Uit > 30 min	Schakel de regeling zo snel mogelijk weer in (zie paragraaf 7.4). De regeling is langer dan 30 minuten uitgeschakeld.	Hoog 105
Regeling Uitgeschakeld	De regeling is uitgeschakeld. Schakel de regeling zo snel mogelijk weer in (zie paragraaf 7.4).	Gem. 45
Sensor ⊲ 7 dagen in gebruik	Vervang sensor Driehoekje (zie paragraaf 4.7). <i>De sensor is 7 dagen in gebruik.</i>	Gem. 35
Sensor ⊲ Geen sensor	Indien er nog geen sensor is geplaatst, plaats dan eerst een nieuwe sensor. Koppel transmitter Driehoekje aan de sensor. Zorg dat de transmitter verbonden is met de AP (zie paragraaf 4.5 en 4.3). Indien dit alarm optreedt en er al wel een sensor gekoppeld is aan transmitter Driehoekje terwijl deze verbonden is met de AP, vervang dan de sensor. <i>Er is geen sensor aan transmitter</i> <i>Driehoekje gekoppeld. Daarnaast is</i> <i>sensor Rondje op het moment van het</i> <i>geven dit alarm niet actief-primair. Zolang</i> <i>er geen actief-primaire sensor is, blijft de</i> <i>regeling gepauzeerd.</i>	Hoog 93
Sensor ⊲ Inlopen	Sensor Driehoekje is aan het inlopen. Daarna moet de sensor gekalibreerd worden. Hiervoor krijgt u vanzelf een vingerprik alarm. Mocht dit alarm optreden wanneer de sensor al ingelopen was, bel dan Inreda Diabetic.	Gem. 37

Sensor Vervang sensor (SOF: <i>arg.1</i>) (<i>arg.2</i> uur gebruikt)	Vervang onmiddellijk sensor Driehoekje (zie paragraaf 4.7). De sensor is te lang en/of te vaak inactief geweest (metingen niet stabiel: de sensor onbetrouwbaarheidsfactor is groter dan 0.075, de stroomwaarde van de sensor is kleiner dan 5 nA, de glucosewaarde is groter dan 30 mmol/L of de kalibratiefactor valt tweemaal achter elkaar buiten de grens). Argument 1: de sensor onbetrouwbaar- heidsfactor. Argument 2: het aantal uren na de laatste sensorwissel. Een sensor gaat normaal gesproken 168 uur mee (7 dagen).	Hoog 95
Sensor ^O 7 dagen in gebruik	Vervang sensor Rondje (zie paragraaf 4.7). De sensor is 7 dagen in gebruik.	Gem. 34
Sensor ^O Geen sensor	Indien er nog geen sensor is geplaatst, plaats dan eerst een nieuwe sensor. Koppel transmitter Rondje aan de sensor. Zorg dat de transmitter verbonden is met de AP (zie paragraaf 4.5 en 4.3). Indien dit alarm optreedt en er al wel een sensor gekoppeld is aan transmitter Rondje terwijl deze verbonden is met de AP, vervang dan de sensor. <i>Er is geen sensor aan transmitter</i> <i>Rondje gekoppeld. Daarnaast is sensor</i> <i>Driehoekje op het moment van het geven</i> <i>van dit alarm niet actief-primair. Zolang</i> <i>er geen actief-primaire sensor is, blijft de</i> <i>regeling gepauzeerd.</i>	Hoog 94
Sensor ^O Inlopen	Sensor Rondje is aan het inlopen. Daarna moet de sensor gekalibreerd worden. Hiervoor krijgt u vanzelf een vingerprik alarm. Mocht dit alarm optreden wanneer de sensor al ingelopen was, bel dan Inreda Diabetic.	Gem. 36

Sensor ^O Vervang sensor (SOF: <i>arg.1</i>) (<i>arg.2</i> uur gebruikt)		Vervang onmiddellijk sensor Rondje (zie paragraaf 4.7). De sensor is te lang en/of te vaak inactief geweest (metingen niet stabiel: de sensor onbetrouwbaarheidsfactor is groter dan 0.075, de stroomwaarde van de sensor is kleiner dan 5 nA, de glucosewaarde is groter dan 30 mmol/L of de kalibratiefactor valt tweemaal achter elkaar buiten de grens). Argument 1: de sensor onbetrouwbaar- heidsfactor. Argument 2: het aantal uren na de laatste sensorwissel. Een sensor gaat normaal gesproken 168 uur mee (7 dagen).	Hoog 96
Tijd/datum Niet ingesteld		Stel de tijd/datum in (zie paragraaf 2.6). De tijd en datum zijn niet ingesteld. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 149
Transmitter ⊲ Batterij is leeg		Vervang onmiddellijk de batterij van transmitter Driehoekje (zie paragraaf 4.2). De batterijspanning is lager dan 2.4 V. Maak gebruik van een CR2025 knoopcel Energizer Lithium batterij.	Hoog 73
Transmitter ⊲ Geen SN ingevoerd		Neem contact op met Inreda Diabetic. Er is geen serienummer voor transmitter Driehoekje ingevoerd. Deze instelling moet door een bevoegd technische professional worden gedaan. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 143
Transmitter ⊲ Niet gevonden (SN <i>arg.1</i>)	*	Zorg ervoor dat de AP zich dicht bij de transmitter bevindt. De AP ontvangt geen data van transmitter Driehoekje, er wordt geprobeerd om verbinding te maken met de transmitter. Indien het alarm 'Niet gevonden' alsnog blijft aanhouden na 15 minuten terwijl de AP en de transmitter dicht bij elkaar zijn, bel dan Inreda Diabetic. Argument 1: het serienummer van transmitter Driehoekje.	Gem. 41

	Transmitter Uitgeschakeld (SN <i>arg.1</i>)		Maak verbinding met transmitter Driehoekje (zie paragraaf 4.3). Transmitter Driehoekje is uitgeschakeld. Daarnaast is sensor Rondje op het moment van het geven van dit alarm niet actief-primair. Zolang er geen actief- primaire sensor is, blijft de regeling gepauzeerd. Zodra sensor Rondje actief- primair is, start de regeling weer. Dit alarm blijft actief zolang transmitter Driehoekje uitgeschakeld is. Argument 1: het serienummer van transmitter Driehoekje.	Gem. 39
	Transmitter ^O Batterij is leeg		Vervang onmiddellijk de batterij van transmitter Rondje (zie paragraaf 4.2). De batterijspanning is lager dan 2.4 V. Maak gebruik van een CR2025 knoopcel Energizer Lithium batterij.	Hoog 74
	Transmitter ^O Geen SN ingevoerd		Neem contact op met Inreda Diabetic. Er is geen serienummer voor transmitter Rondje ingevoerd. Deze instelling moet door een bevoegd technische professional worden gedaan. De regeling is gepauzeerd.	Hoog 142
	Transmitter ^O Niet gevonden (SN <i>arg.1</i>)	*	Zorg ervoor dat de AP zich dicht bij de transmitter bevindt. De AP ontvangt geen data van transmitter Rondje, er wordt geprobeerd om verbinding te maken met de transmitter. Indien het alarm 'Niet gevonden' alsnog blijft aanhouden na 15 minuten terwijl de AP en de transmitter dicht bij elkaar zijn, bel dan Inreda Diabetic. Argument 1: het serienummer van transmitter Rondje.	Gem. 40

Transmitter ^O Uitgeschakeld (SN <i>arg.1</i>)	Maak verbinding met transmitter Rondje (zie paragraaf 4.3). Transmitter Rondje is uitgeschakeld. Daarnaast is sensor Driehoekje op het moment van het geven van dit alarm niet actief-primair. Zolang er geen actief- primaire sensor is, blijft de regeling gepauzeerd. Zodra sensor Driehoekje actief-primair is, start de regeling weer. Dit alarm blijft actief zolang transmitter Rondje uitgeschakeld is. Argument 1: het serienummer van transmitter Rondje.	Gem. 38
Veiligheidsalarm (ALG) Bel nu Inreda (fout <i>arg.1</i>)	Bel onmiddellijk Inreda Diabetic en koppel de AP af. U kunt het alarm niet zelf oplossen. Er is een algemene fout opgetreden in de AP. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het foutnummer. Ter informatie voor een bevoegd technische professional.	Hoog 148
Veiligheidsalarm (GLU) Bel nu Inreda (fout <i>arg.1</i>) (code <i>arg.2</i>)	Bel onmiddellijk Inreda Diabetic en koppel de AP af. U kunt het alarm niet zelf oplossen. Er is een fout opgetreden in de AP m.b.t. de glucagondosering. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het foutnummer. Ter informatie voor een bevoegd technische professional. Argument 2: de foutcode. Ter informatie voor een bevoegd technische professional.	Hoog 147

Veiligheidsalarm (INS) Bel nu Inreda (fout <i>arg.1</i>) (code <i>arg.2</i>)	Bel onmiddellijk Inreda Diabetic en koppel de AP af. U kunt het alarm niet zelf oplossen. Er is een fout opgetreden in de AP m.b.t. de insulinedosering. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het foutnummer. Ter informatie voor een bevoegd technische professional. Argument 2: de foutcode. Ter informatie voor een bevoegd technische professional.	Hoog 146
Veiligheidstest Bel nu Inreda (probleem: <i>arg.1</i>)	Bel onmiddellijk Inreda Diabetic en koppel de AP af. De veiligheidstest is niet geslaagd. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het nummer weergeeft het resultaat van de test, ter informatie voor een bevoegd technische professional.	Hoog 151
Veiligheidstest Nogmaals doen (probleem: <i>arg.1</i>)	Voer nogmaals de veiligheidstest uit (zie paragraaf 7.8). De veiligheidstest is niet afgerond en waarschijnlijk werken niet alle alarmsignalen. De regeling is gepauzeerd. Argument 1: het nummer weergeeft het resultaat van de test, ter informatie voor een bevoegd technische professional.	Hoog 150
WiFi Niet verzonden (fout: <i>arg.1</i>)	Zorg dat het WiFi access point zich binnen 10 meter van de AP bevindt. Zet het access point uit en weer aan en controleer de accucapaciteit van het access point (zie paragraaf 7.6). <i>Er is twee keer achter elkaar een fout</i> <i>opgetreden bij het verzenden van de</i> <i>gegevens van de AP naar de server.</i> <i>Argument 1: het foutnummer.</i> <i>Ter informatie voor een bevoegd</i> <i>technische professional.</i>	Gem. 6

10.2 Overzicht mededelingen

Naast alarmen geeft de AP ook mededelingen. Mededelingen geven veranderingen die zijn opgetreden aan of informatie over alarmen die zijn opgelost. Mededelingen worden in het historie scherm getoond. Als een ongeaccepteerd alarm vanzelf wordt opgelost, zal hierover een mededeling worden weergegeven in een pop-up venster zonder het geven van een alarmsignaal. In onderstaande tabel worden de mededelingen op alfabetische volgorde weergegeven en uitgelegd.

In de eerste kolom wordt de mededeling getoond, zoals deze ook op de AP verschijnt. Bij sommige mededelingen worden op de AP tussen haakjes een of twee argumenten weergegeven. Deze argumenten geven een getal of onderdeel met betrekking tot de mededeling en worden in de eerste kolom aangeduid met *arg.1* en *arg.2*.

In de tweede kolom wordt uitleg gegeven over de betekenis van de mededelingen. Daarbij worden ook de eventueel aanwezige argumenten uitgelegd.

Mededeling	Uitleg
Alarmprofiel 'Alle alarmen' actief	Het alarmprofiel 'Alle alarmen' is ingeschakeld. Dit betekent dat er alarmsignalen worden gegeven bij alle alarmen.
Alarmprofiel 'Niet storen' actief	Het alarmprofiel 'Niet storen' is ingeschakeld. Dit betekent dat er alleen alarmsignalen worden gegeven bij alarmen met hoge prioriteit.
AP Batterij Is vervangen	De AP batterijen zijn succesvol vervangen.
AP modus Medische modus actief	De AP is ingesteld op de medische modus. Een medische professional is op dit moment met de AP bezig. Indien dat niet het geval is, verlaat de medische modus onmiddellijk door het scherm uit te zetten.
AP modus Normale modus actief	De AP is ingesteld op de normale modus. U hoeft niets te doen.
AP modus Tech. modus actief	De AP is ingesteld op de technische modus. Een technische professional is op dit moment met de AP bezig. Indien dat niet het geval is, verlaat de technische modus onmiddellijk door het scherm uit te zetten.

	Fabrieksreset AP gereset	De fabrieksreset is succesvol uitgevoerd, de AP is gereset.
	Glu. max. grens Per 2 uur gewijzigd (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	De maximale hoeveelheid glucagon die de AP per 2 uur kan afgeven is gewijzigd. Argument 1: nieuwe maximum aantal eenheden per 2 uur. Argument 2: vorige maximum aantal eenheden per 2 uur.
	Glu. max. grens Per keer gewijzigd (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	De maximale hoeveelheid glucagon die de AP per keer kan afgeven is gewijzigd. Argument 1: nieuwe maximum aantal eenheden per keer. Argument 2: vorige maximum aantal eenheden per keer.
	Glu. max. grens Per uur gewijzigd (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	De maximale hoeveelheid glucagon die de AP per uur kan afgeven is gewijzigd. Argument 1: nieuwe maximum aantal eenheden per uur. Argument 2: vorige maximum aantal eenheden per uur.
	Glu. uitvoering Anti-verstopping shot (<i>arg.1</i> E)	Er is een onderhoudsdosering glucagon toegediend. U hoeft niets te doen. Argument 1: het aantal eenheden glucagon dat hiervoor gebruikt is.
	Glu. uitvoering Gedoseerde eenheden (<i>arg.1</i> E)	Deze mededeling geeft aan hoeveel eenheden glucagon er zojuist door de AP zijn gedoseerd. Hierbij worden onderhoudsdoseringen niet meegerekend. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: het aantal eenheden glucagon dat</i> <i>zojuist gedoseerd is.</i>
	Glucagon Begrenzing voorbij	De maximale hoeveelheid glucagon die de AP kan afgeven was bereikt. Deze begrenzing is opgeheven en de regeling is hervat. U hoeft niets te doen.
	Glucagon Canule is gevuld (met <i>arg.1</i> E)	De glucagoncanule is gevuld. Argument 1: het aantal eenheden glucagon dat hiervoor gebruikt is.
	Glucagon Infusieset geplaatst	Er is succesvol een nieuwe glucagoninfusieset geplaatst.

Glucagon Niet meer verstopt	De verstopping in de glucagontoediening is opgelost. U hoeft niets te doen.
Glucagon Nieuwe ampul (nog <i>arg.1</i> E)	Er is succesvol een nieuwe glucagonampul geplaatst. <i>Argument 1: het aantal eenheden glucagon in de ampul.</i>
Glucagon Oude ampul verwijderd	De oude glucagonampul is verwijderd indien deze meer dan 24 uur in gebruik was.
Glucagon Procedure gestopt (flow: <i>arg.1</i>) (situatie: <i>arg.2</i>)	U heeft de glucagonprocedure tussentijds gestopt. Mogelijk is uw glucagontoediening niet correct aangesloten. Argument 1: het nummer van de flow. Dit nummer geeft aan tijdens welk onderdeel de glucagonprocedure gestopt is, ter informatie voor een bevoegd technische professional. Argument 2: het nummer van de situatie. Dit nummer geeft aan in welk scherm de procedure is gestopt, ter informatie voor een bevoegd technische professional.
Glucagon Slang is gespoeld (met <i>arg.1</i> E)	De glucagonslang is doorgespoeld. Argument 1: het aantal eenheden glucagon dat hiervoor gebruikt is.
Glucose In acceptabel gebied (<i>arg.1</i> mmol/L)	Uw glucosewaarde bevindt zich in het acceptabele gebied. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: de gemeten glucosewaarde.</i>
Glucose Onbekend <i>arg.1</i> mmol/L en <i>arg.2</i> (mmol/L)/h	Uw glucosewaarde is onbekend, er is op dit moment geen actief-primaire sensor of er worden geen waarden ontvangen van deze sensor. De regeling is gepauzeerd. <i>Argument 1: de laatst gemeten glucosewaarde.</i> <i>Argument 2: de laatst bekende trend (slope) van de</i> <i>glucosewaarde.</i>
Ins. max. grens Per 4 uur gewijzigd (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	De maximale hoeveelheid insuline die de AP per 4 uur kan afgeven is gewijzigd. Argument 1: nieuwe maximum aantal eenheden per 4 uur. Argument 2: vorige maximum aantal eenheden per 4 uur.

Ins. max. grens Per keer gewijzigd (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	De maximale hoeveelheid insuline die de AP per keer kan afgeven is gewijzigd. Argument 1: nieuwe maximum aantal eenheden per keer. Argument 2: vorige maximum aantal eenheden per keer.
Ins. max. grens Per uur gewijzigd (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	De maximale hoeveelheid insuline die de AP per uur kan afgeven is gewijzigd. Argument 1: nieuwe maximum aantal eenheden per uur. Argument 2: vorige maximum aantal eenheden per uur.
Ins. uitvoering Anti-verstopping shot (<i>arg.1</i> E)	Er is een onderhoudsdosering insuline toegediend. U hoeft niets te doen. Argument 1: het aantal eenheden insuline dat hiervoor gebruikt is.
Ins. uitvoering Gedoseerde eenheden (<i>arg.</i> 1 E)	Deze mededeling geeft aan hoeveel eenheden insuline er zojuist door de AP zijn gedoseerd. Hierbij worden onderhoudsdoseringen niet meegerekend. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: het aantal eenheden insuline dat</i> <i>zojuist gedoseerd is.</i>
Insuline Begrenzing voorbij	De maximale hoeveelheid insuline die de AP kan afgeven was bereikt. Deze begrenzing is opgeheven en de regeling is hervat. U hoeft niets te doen.
Insuline Canule is gevuld (met <i>arg.1</i> E)	De insulinecanule is gevuld. Argument 1: het aantal eenheden insuline dat hiervoor gebruikt is.
Insuline Infusieset geplaatst	Er is succesvol een nieuwe insuline-infusieset geplaatst.
Insuline Niet meer verstopt	De verstopping in de insulinetoediening is opgelost. U hoeft niets te doen.
Insuline Nieuwe ampul (nog <i>arg.1</i> E)	Er is succesvol een nieuwe insulineampul geplaatst. Argument 1: het aantal eenheden insuline in de ampul.

Insuline Procedure gestopt (flow: <i>arg.1</i>) (situatie: <i>arg.2</i>)	U heeft de insulineprocedure tussentijds gestopt. Mogelijk is uw insulinetoediening niet correct aangesloten. Argument 1: het nummer van de flow. Dit nummer geeft aan tijdens welk onderdeel de insulineprocedure gestopt is, ter informatie voor een bevoegd technische professional. Argument 2: het nummer van de situatie. Dit nummer geeft aan in welk scherm de procedure is gestopt, ter informatie voor een bevoegd technische professional.
Insuline Slang is gespoeld (met <i>arg.1</i> E)	De insulineslang is doorgespoeld. Argument 1: het aantal eenheden insuline dat hiervoor gebruikt is.
Pers. Glucagon Curve is ingesteld (nu: <i>arg.1 %</i>) (was: <i>arg.2</i> %)	Er is een nieuwe persoonlijke glucagon curve ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: de nieuwe persoonlijke glucagon curve. Argument 2: de oude persoonlijke glucagon curve.
Pers. Glucagon Extra inject. ingesteld (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	Er is een nieuwe persoonlijke glucagon extra injectie ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: de nieuwe persoonlijke glucagon extra injectie. Argument 2: de oude persoonlijke glucagon extra injectie.
Pers. Glucagon Ingesteld	De persoonlijke glucagon instellingen zijn ingevoerd.
Pers. Glucagon Voorinjectie ingesteld (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	Er is een nieuwe persoonlijke glucagon voorinjectie ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: de nieuwe persoonlijke glucagon voorinjectie. Argument 2: de oude persoonlijke glucagon voorinjectie.
Pers. Insuline Curve is ingesteld (nu: <i>arg.1 %</i>) (was: <i>arg.2</i> %)	Er is een nieuwe persoonlijke insuline curve ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: de nieuwe persoonlijke insuline curve. Argument 2: de oude persoonlijke insuline curve.
Pers. Insuline Ingesteld	De persoonlijke insuline instellingen zijn ingevoerd.

Pers. Insuline Voorinjectie ingesteld (nu: <i>arg.1</i> E) (was: <i>arg.2</i> E)	Er is een nieuwe persoonlijke insuline voorinjectie ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: de nieuwe persoonlijke insuline voorinjectie. Argument 2: de oude persoonlijke insuline voorinjectie.
Pers. Insuline 1u: beperking ingesteld (<i>arg.1 %</i>) (dBG: <i>arg.2</i>)	Er is een nieuwe beperking ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: nieuwe voorwaarde beperking per 1 uur ingesteld (in % van curve toegestaan). Argument 2: nieuwe voorwaarde beperking per 1 uur ingesteld (glucoseverandering in mmol/L/min).
Pers. Insuline 4u: beperking ingesteld (<i>arg.1 %</i>) (dBG: <i>arg.2</i>)	Er is een nieuwe beperking ingesteld. U hoeft niets te doen. Argument 1: nieuwe voorwaarde beperking per 4 uur ingesteld (in % van curve toegestaan). Argument 2: Nieuwe voorwaarde beperking per 4 uur ingesteld (glucoseverandering in mmol/L/min).
Regeling Ingeschakeld	De regeling is ingeschakeld, uw glucosewaarde wordt gereguleerd. U hoeft niets te doen.
Regeling In bedrijf	De regeling is actief. U hoeft niets te doen.
Regeling Initialiseren	De regeling is aan het initialiseren, wacht totdat de regeling is geïnitialiseerd. U hoeft niets te doen.
Regeling Pauze	De regeling is gepauzeerd doordat er één of meerdere alarmen actief zijn. Wanneer de alarmen zijn opgelost zal de regeling vanzelf weer starten. Indien de status van de regeling alsnog op pauze blijft staan hoeft u niets te doen, tenzij er een nieuw alarm optreedt.
Regeling Uit + Pauze	U heeft de regeling uitgeschakeld. Ondertussen is de regeling gepauzeerd doordat er één of meerdere alarmen zijn opgetreden, waardoor u de regeling niet kunt starten. Wanneer u de regeling weer heeft ingeschakeld (zie paragraaf 7.4) en de alarmen zijn opgelost, zal de regeling vanzelf weer starten. Indien de status van de regeling dan nog op pauze blijft staan hoeft u niets te doen, tenzij er een nieuw alarm optreedt.

Regeling Uitgeschakeld	U heeft de regeling uitgeschakeld. Er zijn ondertussen geen alarmen opgetreden waardoor u de regeling niet kunt starten. U kunt de regeling weer inschakelen (zie paragraaf 7.4).
Sensor ⊲ Actief (primair)	Sensor Driehoekje is actief-primair, de regeling wordt nu op basis van deze sensor toegepast.
Sensor ⊲ Actief (secundair)	Sensor Driehoekje is actief-secundair, deze dient nu als 'back-up' sensor.
Sensor ⊲ Geen sensor	Er is geen sensor aan transmitter Driehoekje gekoppeld en/of transmitter Driehoekje is niet verbonden met de AP (zie paragraaf 4.5 en 4.3).
Sensor Inactief (SOF: <i>arg.1</i>) (<i>arg.2</i> uur gebruikt)	De metingen van sensor Driehoekje zijn op dit moment niet stabiel. De metingen van deze sensor worden op dit moment niet gebruikt voor de regulering van uw glucosewaarde. De AP controleert of de sensormeting binnen korte tijd weer stabiel is. Als dit niet het geval is, krijgt u een nieuw alarm. Argument 1: de sensor onbetrouwbaarheidsfactor. Argument 2: het aantal uren na de laatste sensorwissel. Een sensor gaat normaal gesproken 168 uur mee (7 dagen).
Sensor ⊲ Nieuwe sensor	Er is succesvol een nieuwe sensor geplaatst.
Sensor ^O Actief (primair)	Sensor Rondje is actief-primair, de regeling wordt nu op basis van deze sensor toegepast.
Sensor ^O Actief (secundair)	Sensor Rondje is actief-secundair, deze dient nu als 'back-up' sensor.
Sensor ^O Geen sensor	Er is geen sensor aan transmitter Rondje gekoppeld en/of transmitter Rondje is niet verbonden met de AP (zie paragraaf 4.5 en 4.3).
Sensor ^O Inactief (SOF: <i>arg.1</i>) (<i>arg.2</i> uur gebruikt)	De metingen van sensor Rondje zijn op dit moment niet stabiel. De metingen van deze sensor worden op dit moment niet gebruikt voor de regulering van uw glucosewaarde. De AP controleert of de sensormeting binnen korte tijd weer stabiel is. Als dit niet het geval is, krijgt u een nieuw alarm. Argument 1: de sensor onbetrouwbaarheidsfactor. Argument 2: het aantal uren na de laatste sensorwissel. Een sensor gaat normaal gesproken 168 uur mee (7 dagen).

Sensor ^O Nieuwe sensor	Er is succesvol een nieuwe sensor geplaatst.
Tijd/datum Handmatig ingesteld	De tijd en datum zijn ingesteld.
Transmitter	De batterij van transmitter Driehoekje is succesvol vervangen.
Transmitter [⊲] Nieuw SN is ingevoerd (nieuwe SN <i>arg.1</i>) (was SN <i>arg.2</i>)	Er is een nieuw serienummer voor transmitter Driehoekje ingevoerd. Argument 1: het nieuwe serienummer van transmitter Driehoekje. Argument 2: het oude serienummer van transmitter Driehoekje.
Transmitter [⊲] Uitgeschakeld (SN <i>arg.1</i>)	Transmitter Driehoekje is uitgeschakeld. U wordt geadviseerd om zowel transmitter Driehoekje als transmitter Rondje ingeschakeld te houden (zie paragraaf 4.3). <i>Argument 1: het serienummer van transmitter Drie- hoekje.</i>
Transmitter < Verbinden (SN <i>arg.1</i>)	De AP is verbinding aan het maken met transmitter Driehoekje, wacht totdat de transmitter is verbonden. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: het serienummer van transmitter</i> <i>Driehoekje.</i>
Transmitter [⊲] Verbonden (SN <i>arg.</i> 1)	Transmitter Driehoekje is verbonden met de AP. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: het serienummer van transmitter Drie-</i> <i>hoekje.</i>
Transmitter ^O Batterij is vervangen	De batterij van transmitter Rondje is succesvol vervangen.
Transmitter ^O Nieuw SN is ingevoerd (nieuwe SN <i>arg.1</i>) (was SN <i>arg.2</i>)	Er is een nieuw serienummer voor transmitter Rondje ingevoerd. Argument 1: het nieuwe serienummer van transmitter Rondje. Argument 2: het oude serienummer van transmitter Rondje.
Transmitter ^O Uitgeschakeld (SN <i>arg.1</i>)	Transmitter Rondje is uitgeschakeld. U wordt geadviseerd om zowel transmitter Rondje als transmitter Driehoekje ingeschakeld te houden (zie paragraaf 4.3). <i>Argument 1: het serienummer van transmitter</i> <i>Rondje.</i>

Transmitter ^O Verbinden (SN <i>arg.1</i>)	De AP is verbinding aan het maken met transmitter Rondje, wacht totdat de transmitter is verbonden. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: het serienummer van transmitter</i> <i>Rondje.</i>
Transmitter ^O Verbonden (SN <i>arg.1</i>)	Transmitter Rondje is verbonden met de AP. U hoeft niets te doen. <i>Argument 1: het serienummer van transmitter</i> <i>Rondje.</i>
Veiligheidsalarm Is nu opgeheven	Het veiligheidsalarm is opgeheven, de fout is opgelost. U hoeft niets te doen.
Veiligheidstest Geslaagd	De veiligheidstest is geslaagd.
Veiligheidstest Procedure gestopt (situatie: <i>arg.1</i>)	U heeft de veiligheidstest tussentijds gestopt. Argument 1: het nummer van de situatie. Dit num- mer geeft aan in welk scherm de procedure gestopt is, ter informatie voor een bevoegd technische professional.
Vingerprik Is ingevoerd (VP waarde: <i>arg.1</i> mmol/L)	De vingerprik is ingevoerd. U hoeft niets te doen. Argument 1: de ingevoerde glucosewaarde van de vingerprik.
Vingerprik Niet meer nodig (^O : <i>arg.1</i> mmol/L) (^A : <i>arg.2</i> mmol/L)	Het invoeren van een vingerprik is niet meer nodig. U hoeft niets te doen. Argument 1: de gemeten glucosewaarde door sensor Rondje. Argument 2: de gemeten glucosewaarde door sensor Driehoekje.
WiFi Poging door gebruiker	U heeft handmatig geprobeerd data te verzenden naar de server. U hoeft niets te doen.
WiFi Succesvol verzonden (tijdsduur <i>arg.1</i> s)	De gegevens van de AP zijn succesvol verzonden naar de server. Argument 1: de tijdsduur van het verzenden van de gegevens in seconden.

10.3 Technische gegevens

	Algemene specificaties A	\P systeem	
	Omgevingscondities tijdens gebruik		Temperatuur: +5 °C tot +40 °C Luchtvochtigheid: 15 % tot 93 % Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa (niet geschikt voor hoogtes boven 3000 meter boven zeeniveau)
	Omgevingscondities tijdens opslag en transport	Temperatuur: -25 °C tot +70 °C Luchtvochtigheid: 0 % tot 93 % Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa (niet geschikt voor hoogtes boven 3000 meter boven zeeniveau)	
	Maximale afmetingen AP (zonder infusiesets)	119 x 76.85 x 36.75 mm	
	Gewicht lege AP (zonder batterijen)	289 gr	
	Behuizing van de AP	Biocompatibel materiaal, bestendig tegen de aanbevolen insuline en glucagon.	
	Maximale infusie bij één enkele foutsituatie	Insulineslang spoelen: 19.25 E Glucagonslang spoelen: 22 E	
	Verstoppingsdetectie	Een verstopping wordt binnen 30 shots gedetecteerd. Voor insuline is dit 7,5 eenheden en voor glucagon 15 eenheden. Voor beide geldt dat er 1 shot per seconde gegeven kan worden, wat resulteert in een verstoppingsalarm binnen 30 seconden.	
	Maximale infusiedruk	Insuline: 184 kPa (1.84 bar) Glucagon: 218 kPa (2.18 bar)	
	Maximum volume bij verstoppingsalarm	Insuline: 1.8 E Glucagon: 4.1 E	
	Stroomvoorziening AP	AA Energizer Ultimate Lithium FR6 batterijen	
	Stroomvoorziening transmitters	CR2025 knoopcel Energizer Lithium batterij	

Algemene specificaties AP systeem				
Frequentie band - communicatie transmitters en AP	2405 MHz			
Bandbreedte - communicatie transmitters en AP	1 MHz			
Modulatie - communicatie transmitters en AP	GFSK			
ERP - communicatie transmitters en AP	5,05 dBm			
Frequentie band - WiFi	2412 - 2472 MHz			
Bandbreedte - WiFi	20 MHz			
Modulatie - WiFi	CCK, QPSK, OFDM			
ERP - WiFi	14,65 dBm			

Netwerkverbinding

Het verbinden van de AP met een netwerk dat ook andere apparaten bevat, kan leiden tot niet eerder geïdentificeerde risico's. De verantwoordelijke persoon of organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen. Latere wijzigingen betreft het netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen en vereisen aanvullende analyse. Wijzigingen in het netwerk omvatten veranderingen in de configuratie, het aansluiten van extra items of het loskoppelen van items op het netwerk en een update of upgrade van apparatuur aangesloten op het netwerk.

Software updates

Software updates kunnen alleen worden gedaan door Inreda. Het is niet mogelijk om zelf de software van uw AP te updaten. Indien uw AP een software update nodig heeft zal Inreda contact met u opnemen.

Essentiële functies

De essentiële functies van de AP zijn het continu meten van de bloedglucosewaarde, het bepalen van de hoeveelheid insuline of glucagon die toegediend moeten worden om de glucosewaarde op peil te houden, het subcutaan toedienen van insuline en glucagon door middel van infusiepompen, en het tijdig geven van alarmen.

- De meetwaarden van de sensoren worden door de transmitters met een nauwkeurigheid van ± 5 % verzonden naar de AP onder normale omstandigheden en ± 10 % in geval van een SFC.
- Voor het bepalen van de hoeveelheid insuline of glucagon geldt dat er in geen enkel geval een verkeerde berekening doorgevoerd mag worden.
- De nauwkeurigheid van de infusiepompen voor de toediening is onder normale omstandigheden ± 5 % van de bepaalde dosering en ± 10 % in geval van een SFC.
- Voor het geven van alarmen geldt dat er binnen 10 seconden een alarmsignaal zal worden gegeven.

Mocht er interferentie optreden tussen het AP systeem en RFcommunicatieapparatuur, ga dan uit de buurt van de RF transmitter die de interferentie veroorzaakt. Volg altijd de alarmen op indien deze gegeven worden. Voor de essentiële functies geldt:

- er wordt een sensor en/of transmitter alarm gegeven als de meting wordt beïnvloed;
- de regeling wordt gepauzeerd en er wordt een veiligheidsalarm gegeven als de bepaling wordt beïnvloed;
- de regeling wordt gepauzeerd en er wordt een veiligheidsalarm gegeven als de toediening wordt beïnvloed;
- het geluidssignaal, de trillingen en de LED lampjes kunnen versterkt of verzwakt worden door interferentie. Voer de veiligheidstest uit om te controleren of de alarmsignalen nog goed werken.

Alarmsignalen

De AP gebruikt één geluidsfrequentie en geluidsniveau voor alle alarmsignalen. De geluidsfrequentie is 862 Hz en het geluidsniveau is 52 dB ± 2 dB, gemeten op 1 meter afstand van de AP.

Systeem identificatie

Het artikelnummer en serienummer van het AP systeem zijn vermeld op het label van de verpakking. Het artikelnummer en serienummer van de AP zelf staat op het label van de AP. Het artikelnummer en serienummer van de transmitter staat op de individuele verpakking en het serienummer staat ook in het batterijcompartiment van de transmitter. Daarnaast wordt het serienummer van de AP in het AP menu onder 'Details' vermeld en die van de transmitters in het desbetreffende sensor menu onder 'Details'.

SFC staat voor single fault condition.

Afgiftenauwkeurigheid

De trompetcurve geeft de afgiftenauwkeurigheid weer. Deze nauwkeurigheid geldt onder de omgevingscondities voor gebruik van de AP (zie algemene voorzorgsmaatregelen). De metingen zijn uitgevoerd bij kamertemperatuur.



Met de voorgeschreven infusiesets is de maximale afwijking van de afgiftenauwkeurigheid 5 %.

De AP ontvangt de glucosewaarde van de transmitter met een maximale afwijking van 5 % van de sensormeting.

Veiligheidsmechanismen en reparaties

	Veiligheidsmechanismen overdosering	Ter bescherming tegen overdosering maakt het AP systeem gebruik van twee verschillende processoren. Daarnaast zijn de maximale doseringen per keer en de hoeveelheden die binnen een bepaald tijdsframe afgegeven kunnen worden begrensd. Daarbij is ook het volume voor het spoelen van de slang gelimiteerd.
	Veiligheidsmechanismen onderdosering	Ter bescherming tegen onderdosering heeft het AP systeem een verstoppingsdetectie mechanisme, er zal een alarm gegeven worden wanneer een verstopping is opgetreden. Daarnaast zal er een alarm gegeven worden wanneer de glucosewaarde te hoog of te laag dreigt te worden.
	Fallback modus	Het AP systeem is een closed-loop systeem. Wanneer de status van de regeling langer dan 15 minuten op pauze staat, zal het alarm 'Regeling op pauze >15 min' gegeven worden. Vanaf dat moment bevindt de AP zich in de fallback modus. De AP werkt dan niet meer als een closed-loop systeem, en de gebruiker is dan zelf verantwoordelijk voor de glucoseregulatie.
	Reparaties	Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door Inreda Diabetic.

Voor het testen van het AP systeem dient gebruik te worden gemaakt van de voorgeschreven infusiesets:

- een voor insulinegebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 70 cm;
- een voor glucagongebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 80 of 70 cm en een luer-lock aansluiting.

Voor aanvullende informatie over het AP systeem kunt u contact opnemen met Inreda Diabetic.

Technische normen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie De AP is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals in onderstaande tabel wordt gespecificeerd. De gebruiker dient er voor te zorgen dat de AP in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen elektro- magnetische omgeving
Uitgestraalde RF- emissies CISPR 11	Groep 1	Het AP systeem moet elektromagnetische energie uitstralen om zijn functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt kan hierdoor worden beïnvloed.
	Klasse B	Het AP systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk voor de stroomvoorziening van huishoudens.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	-
Spanningsfluctuaties en flikkerende emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	-

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De AP is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals in onderstaande tabel wordt gespecificeerd. De gebruiker dient er voor te zorgen dat de AP in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Elektrische snelle puls/piek IEC 61000-4-4	± 2 kV voor net- voedingskabels	Niet van toepassing
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen de fasen onderling ± 2 kV tussen fase en aarde	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding IEC 61000-4-11	0 % U _T (0.5 cyclus) 0 % U _T (1 cyclus) 70 % U _T (25/30 cycli)	Niet van toepassing
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m

 U_T is de netwisselspanning voor toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit De AP is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals in onderstaande tabel wordt gespecificeerd. De gebruiker dient er voor te zorgen dat de AP in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Voor het gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient de aanbevolen afstand ten opzichte van het AP systeem in acht te worden genomen.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
RF-straling	10 V/m	10 V/m
IEC 61000-4-3	80-2700 MHz	80-2700 MHz
RF-straling	9-28 V/m	9-28 V/m
IEC 61000-4-3	385-5800 MHz	385-5800 MHz
	*Zie tabel op volgende pagina	

De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele en draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden bepaald. Voor het bepalen van de invloed van vaste RF-zenders, kan het noodzakelijk zijn om ter plaatse een elektromagnetisch onderzoek uit te voeren. Als de veldsterkte in de gebruiksomgeving van het AP systeem hoger is dan het conformiteitsniveau, dan moet worden vastgesteld of het AP systeem normaal functioneert. Bij een abnormale werking zijn aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals het verplaatsen of draaien van het AP systeem. De veldsterkte van vaste RF-zenders moet voor elke frequentie lager zijn dan het conformiteitsniveau. Bij gebruik in de buurt van apparaten met het onderstaande symbool kan interferentie optreden.

((••))

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteits- test niveau (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-	LTE Band 13,17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745	/8/					
780						
810	800-	GSM	Pulsmodulatie	2	0,3	28
870	960	800/900, TETRA	18 HZ			
930		800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
1720	1700-	GSM 1800;	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845	1990	CDMA 1900; GSM 1900;				
1970		DECT; LTE Band 1, 3, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-	WLAN	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	5800	802.11 a/n				
5785						







10.5 Begrippenlijst

In deze begrippenlijst worden belangrijke termen uitgelegd die in deze handleiding of op de AP worden gebruikt. In de eerste kolom worden de begrippen op alfabetische volgorde weergegeven met in de tweede kolom de bijbehorende uitleg.

Begrip	Uitleg
Adapter	Met een adapter kunt u de glucagonampul en infusieslang op elkaar aansluiten. De adapter kan vervolgens aan het glucagoncompartiment bevestigd worden om de ampul te plaatsen en het compartiment af te sluiten.
Alarmen	Alarmen treden op indien iets uw aandacht nodig heeft. Een alarm wordt gemeld door geluidsignalen, trillingen en een LED lampje. Ook zal het alarm in het basisscherm verschijnen. Zie voor een overzicht van de alarmen paragraaf 10.1.
Ampul	Reservoir/buisje voor insuline of glucagon. In de insulineampul zit 3.0 mL kortwerkende U100 insuline, wat overeenkomt met 300 eenheden insuline. De glucagon ampul wordt gevuld tot 2.0 mL, ofwel 200 eenheden glucagon.
AP	Bi-hormonaal closed-loop systeem voor de behandeling van insuline-afhankelijke diabetes.
Basisscherm	Het basisscherm is het startscherm van de AP. Hierop wordt de belangrijkste informatie voor u weergegeven. Vanuit dit scherm kunt u naar de verschillende menu's navigeren.
BG	Afkorting voor bloedglucosewaarde (in mmol/L).
Canule	Een canule is een hol buisje, dat u inbrengt tijdens het plaatsen van uw infusieset. Door deze canule kan insuline of glucagon in uw onderhuidse weefsel worden toegediend.

	Closed-loop systeem	Een controle systeem waarbij de output weer terug wordt gekoppeld naar de input. Door deze feedback in het systeem, kan automatisch een bepaalde output geregeld worden. De huidige conditie wordt vergeleken met de gewenste conditie en het controle systeem reageert hierop indien deze condities afwijken. Een enzym sensor kan de glucosewaarde meten en een insulinepomp kan insuline toedienen om de glucosewaarde te regelen, maar de gebruiker moet zelf de insuline- dosis berekenen en invoeren. Bij de AP wordt dit geheel automatisch gedaan, de glucosewaarde wordt gemeten, de berekening wordt gedaan en de toediening wordt verzorgd. Op deze manier wordt de glucosewaarde automatisch geregeld.
	Container voor scherp afval	Dit is een verantwoorde en veilige plek om uw naalden en andere scherpe voorwerpen - of voorwerpen die in aanraking zijn geweest met bloed – in weg te gooien.
	Diabetes mellitus	Medische aanduiding voor 'suikerziekte'. Bij diabetes mellitus kan het lichaam door een tekort aan insuline, of ongevoeligheid voor insuline, de bloedsuikerspiegel niet binnen normale waarden houden. Deze suikerspiegel is door diabetes vaak te hoog – maar kan door (verkeerd) gebruik van insuline ook gevaarlijk laag worden.
	E	Afkorting voor eenheden.
	Glucagon	Glucagon is een hormoon dat door de alfacellen in de alvleesklier wordt geproduceerd en die mede verantwoordelijk is voor het reguleren van de bloedsuikerspiegel. Waar insuline zorgt voor een verlaging van de suikerspiegel, zorgt glucagon juist voor een verhoging. Glucagon verhoogt de bloedglucosespiegel door opgeslagen energie in de lever vrij te maken.
	Glucosewaarde	Glucosewaarde is de concentratie van glucose in het bloed. Uw glucosewaarde wordt continu gemonitord met behulp van de sensoren. Tijdens kalibratie en indien de AP dit aangeeft, dient u zelf uw waarde te meten met de aanbevolen bloedglucosemeter.

Glycogeen	Glycogeen is de opgeslagen energievorm van glucose. Wanneer glucose door de cellen met behulp van insuline uit het bloed wordt getransporteerd, kan glucose omgezet worden naar de stof glycogeen. Deze vorm van glucose kan beter opgeslagen worden en dient als energievoorraad voor het lichaam. Glycogeen wordt opgeslagen in de lever en in de spieren en kan door glucagon weer omgezet worden naar glucose, wanneer de bloedglucosewaarde laag is.
HbA1c	HbA1c staat voor hemoglobine A1c en wordt gebruikt om te kijken naar de gemiddelde bloedglucosewaarde van de afgelopen 3 maanden. Hemoglobine is een stof die zich in de rode bloedcellen van het bloed bevindt. Wanneer de glucosewaarde in het bloed hoog is, kan glucose zich aan hemoglobine binden en ontstaat het zogeheten hemoglobine A1c. Hoe hoger de gemiddelde bloedglucosewaarde, des te meer hemoglobine A1c.
Hyperglycemie (Hyper)	Toestand waarin de bloedsuikerwaarde te hoog is. Symptomen hiervan uiten zich in de vorm van: dorst, vaker urineren, droge mond (en huid), vermoeidheid en wazig zien. Hyperglycemie kan optreden in reactie op het toedienen van te weinig insuline, teveel (koolhydraatrijk) eten, weinig beweging vergeleken met normaal, spanning of ziek zijn. Het is belangrijk dat hyperglycemie wordt tegengegaan. Langdurige hyperglycemie kan leiden tot keto-acidose en een verhoogd risico op complicaties op lange termijn.
Hypoglycemie (Hypo)	Toestand waarin de bloedsuikerwaarde te laag is. Symptomen hiervan uiten zich in de vorm van: honger, trillen, gevoel van zwakte, spanning, verwardheid/desoriëntatie, hoofdpijn, (koud) zweten, onduidelijk spreken, snelle hartslag en in extreme gevallen coma.
Iconenbalk	De menubalk van de AP, onderverdeeld in verschil- lende iconen.
Infusieplaats	Dit is de plaats waar de canule van de infusieset in het onderhuidse weefsel wordt ingebracht om zo insuline of glucagon af te geven.

Infusieset	Een combinatie van een canule met een slang voor toediening van insuline of glucagon. De infusieset verbindt de pompsystemen van de AP met uw lichaam. De hormonen worden vanuit de ampul door de infusieslang naar de canule gevoerd, die onderhuids de hormonen afgeeft in het weefsel.
Insuline	Insuline is een hormoon dat door de bètacellen van de alvleesklier wordt geproduceerd. Insuline is mede verantwoordelijk voor het reguleren van de bloedsuikerspiegel. Insuline zorgt voor een verlaging van de glucosewaarde in het bloed, door cellen te stimuleren de glucose uit het bloed op te nemen en om te zetten naar een energievorm om op te slaan.
Interface	Een interactieve koppeling tussen mens en ap- paraat, waarmee de informatie van het apparaat begrijpelijk wordt gemaakt voor de gebruiker. Bij de AP gaat het hier om de weergave van alle verschil- lende menu's met informatie en toepassingen.
Kalibratie	Het (herhaald) invoeren van zelf gemeten bloedglucosewaarden in de AP, door meting met een standaard bloedglucosemeter. Dit is nodig om de sensor te ijken, zodat de juiste glucosewaarden worden gemeten.
LED (lampje)	LED staat voor light-emitting diode, in het Neder- lands is dit licht-emitterende diode of lichtuitstra- lende diode.
Luer-lock aansluiting	Eén van de mogelijke standaardaansluitingen die zich aan het eind van een infusieset en de adapter bevinden, waardoor deze onderdelen aan elkaar gekoppeld kunnen worden. Het is van belang dat de adapter en infusieset beide over dezelfde aansluiting beschikken, om zo een goede koppeling te garanderen en lekkage te voorkomen. Deze aansluiting wordt voor de AP gebruikt bij de glucagonvoorziening.
Mededelingen	Mededelingen geven informatie ter bevestiging wanneer een alarm is opgelost of als veranderingen zijn opgetreden. Mededelingen zijn terug te vinden in de historie.

Mmol/L	Afkorting voor millimol per liter. Dit is een van de veelgebruikte internationale standaardeenheden voor het meten van de concentratie glucose in het bloed.
O.a.	Afkorting voor onder andere.
Onderhoudsdosering	Een kwart eenheid insuline of een halve eenheid glucagon, die wordt afgegeven wanneer er een uur lang geen insuline of glucagon is afgegeven door het pompsysteem. Deze onderhoudsdosering helpt verstopping te voorkomen van de infusiesets.
Pop-up	Er verschijnt een pop-up venster in het basisscherm wanneer zich een alarm voordoet. De pop-up toont het actieve alarm en dient altijd bevestigd te worden als 'Gezien'.
Procedure	Een procedure is een vastgelegde manier van handelingen uitvoeren. Het gaat om een specifiek omschreven volgorde van stappen die uitgevoerd moeten worden. Er zijn op de AP verschillende procedures die uitgevoerd kunnen worden, hierbij wordt op het scherm stap voor stap aangegeven welke handelingen verricht moeten worden. Deze procedures staan verder uitgelegd in deze gebrui- kershandleiding, met behulp van stappenplannen.
Sensor (enzym-)	Een enzym sensor meet de glucosewaarde in het weefselvocht onder de huid, door middel van een 'naald' die onder de huid wordt aangebracht.
SFC	SFC staat voor single fault condition. Dit is een conditie voor medische apparatuur waarbij een enkel middel voor het verminderen van een risico defect is of een enkele abnormale toestand aanwezig is.
Slope	De stijg- en daalsnelheid van de actuele bloedglucosewaarde. Dit wordt ook wel trend genoemd.
Transmitter	De transmitter is het onderdeeltje dat op de sensor wordt vastgeklikt. Het zorgt voor een draadloze verzending van de glucosewaarde naar de AP.

Trendgrafiek	Grafiek die terug te zien is op de AP, waaruit het verloop van uw glucosewaarde in de afgelopen 12 uur is af te lezen. Uit deze grafiek kunt u aflezen wat uw glucosewaarde is geweest op verschillende tijdstippen in de afgelopen periode.
U100	U100 is de gebruikte insuline concentratie. Dit houdt in dat elke milliliter van deze vloeistof 100 internationale eenheden insuline bevat. U dient alleen deze vorm van insuline te gebruiken bij behandeling met de AP.
Verstopping	Blokkering in de insuline- of glucagontoediening, waardoor de AP deze hormonen niet meer kan toedienen.

10.6 Overzicht waarschuwingen

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWING

Stijgingen en dalingen van de bloedglucosespiegel worden door de AP opgevangen. Dien niet zelf insuline of glucagon toe, dit verstoort de AP behandeling. Volg in uitzonderlijke situaties altijd de aanwijzingen van uw behandelend arts op.

WAARSCHUWING

De temperatuur van de AP kan aan de schermzijde oplopen tot 43 °C. Draag de AP niet met de schermzijde direct tegen de huid, om brandwonden te voorkomen.



WAARSCHUWING

Stel de AP niet bloot aan direct zonlicht of koude wind en aan temperaturen boven 40 °C of onder 5 °C. Deze condities kunnen een negatieve invloed hebben op de insuline, de glucagon, de behuizing van de AP en de batterijen. Wanneer u de AP blootstelt aan direct zonlicht kan de temperatuur van de AP oplopen tot 50 °C. Voorkom dat de insuline, de glucagon en de AP oververhit raken. Raadpleeg de bijsluiter van de door u gebruikte insuline en glucagon om het toegestane temperatuurbereik hiervan vast te stellen.

WAARSCHUWING

Ondanks dat de sensoren continu uw glucosewaarde controleren, mogen symptomen van hoge of lage glucosewaarden niet genegeerd worden. Controleer in dat geval uw infusieset aansluitingen en de aanwezigheid van eventuele alarmen en mededelingen. Als de regeling niet correct werkt, loopt u het risico op een hypo of hyper.

WAARSCHUWING

De AP en/of transmitters dienen van het lichaam afgekoppeld te worden voorafgaand aan een MRI-scan. CT-scan, het maken van een röntgenfoto of diathermie. Deze stralingsbronnen kunnen de werking van de AP verstoren.



Gebruik van medicijnen die paracetamol bevatten is niet toegestaan tijdens het gebruik van de AP. Paracetamol kan tijdens gebruik van de AP leiden tot foutief hoge glucosemetingen van de sensor. Bespreek uw medicijngebruik met uw behandelend arts.

WAARSCHUWING

Als u andere medicatie gebruikt tijdens uw behandeling met de AP, kan dat invloed hebben op de behandeling. Bespreek uw medicijngebruik met uw behandelend arts.

WAARSCHUWING

Gebruik van de AP in combinatie met andere apparaten of medische hulpmiddelen is niet toegestaan, dit kan de werking van zowel de AP als het andere apparaat verstoren. Indien gebruik van de AP in combinatie met een ander apparaat noodzakelijk is, moeten beide apparaten gecontroleerd worden of ze samen juist functioneren.

WAARSCHUWING

Draagbare radiofrequentie-communicatieapparatuur mag niet binnen een afstand van 30 cm van het AP systeem of een onderdeel hiervan gebruikt worden, aangezien dit de werking van de AP kan verstoren.

Overzicht te gebruiken producten

WAARSCHUWING

Tijdens de behandeling met de AP dient u de in dit hoofdstuk voorgeschreven producten te gebruiken. Voor de sensoren, infusiesets, glucagon en adapter dient u met uw arts te overleggen welke producten geschikt zijn. Andere producten dan hieronder beschreven of aanbevolen door uw arts zijn niet getest in combinatie met de AP en diens toebehoren. Hierdoor kan de kwaliteit en de veiligheid van de behandeling in combinatie met andere producten niet worden gegarandeerd. Gebruik van andere materialen is daarom niet toegestaan.

2.1 Plaatsen batterijen AP

WAARSCHUWING

Voor de AP mag alleen gebruik gemaakt worden van één soort batterij:

Merk: Energizer Type: AA Ultimate Lithium FR6

Deze soort batterij is niet oplaadbaar. Gebruik altijd twee nieuwe batterijen (nooit een oude en een nieuwe). Gebruik altijd batterijen met een geldige houdbaarheidsdatum.

2.6 Tijd en datum instellen

WAARSCHUWING

Het is van belang om de tijd en datum op uw AP juist in te stellen, zodat de data van uw behandeling met de juiste tijd en datum wordt opgeslagen. Wanneer de tijd en datum niet zijn ingesteld, kan de AP uw bloedglucose niet regelen.

Introductie hoofdstuk 4 Sensoren

WAARSCHUWING

Sensoren dienen op de buik geplaatst te worden, dicht bij de AP. Sensoren mogen niet aan de achterkant van het lichaam geplaatst worden, omdat dit het doorsturen van de metingen naar de AP verstoort.

WAARSCHUWING

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor het plaatsen en het gebruik van de sensor.

WAARSCHUWING

Niemand anders dan uzelf mag handelingen uitvoeren met betrekking tot de transmitter wanneer deze in contact is of in contact komt met een sensor die aan uw lichaam is gekoppeld, omdat er anders een elektrische schok kan ontstaan. Koppel dus altijd zelf de transmitter aan een sensor op uw lichaam en koppel de transmitter ook altijd zelf weer los.

4.1 Transmitters

WAARSCHUWING

Wanneer u de transmitters van de sensoren loskoppelt, zullen de sensoren niet meer meten en moeten ze – na opnieuw aankoppelen - wederom inlopen. Koppel een transmitter tijdens normaal gebruik dan ook alleen los van de sensor wanneer u deze sensor gaat vervangen voor een nieuwe sensor.

4.2 Plaatsen transmitter batterij

WAARSCHUWING

Voor de transmitters mag alleen gebruik gemaakt worden van één soort batterij:

Merk: Energizer Type: CR2025 Lithium knoopcel

De batterij is niet oplaadbaar. Gebruik altijd een nieuwe batterij. Gebruik altijd een batterij met een geldige houdbaarheidsdatum.

Introductie hoofdstuk 5 Insuline



WAARSCHUWING

Handelingen betreft de insulinetoevoer dienen altijd uitgevoerd te worden door middel van de bijbehorende procedure op de AP. Wanneer u dit niet doet, kan dit leiden tot ongecontroleerde toediening van insuline en schade aan de AP.



WAARSCHUWING

Voor de insulinetoevoer dient gebruik te worden gemaakt van een voor insulinegebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 70 cm. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is. Gebruik van een andere infusieset dan voorgeschreven kan leiden tot foutieve dosering.

WAARSCHUWING

Verwissel de insuline-infusieset elke drie dagen. Zorg ervoor dat u de inbrengplekken van de infusiesets afwisselt, plaats nooit een infusieset tweemaal achter elkaar op dezelfde plek.

Introductie hoofdstuk 6 Glucagon

WAARSCHUWING

Handelingen betreft de glucagontoevoer dienen altijd uitgevoerd te worden door middel van de bijbehorende procedure op de AP. Wanneer u dit niet doet, kan dit leiden tot ongecontroleerde toediening van glucagon en schade aan de AP.

WAARSCHUWING

Voor de glucagontoevoer dient gebruik te worden gemaakt van een voor glucagongebruik geschikte infusieset met een slanglengte van 80 of 70 cm en een luer-lock aansluiting. Overleg met uw behandelend arts welke geschikt is. Gebruik van een andere infusieset dan voorgeschreven kan leiden tot foutieve dosering.

WAARSCHUWING

Verwissel de glucagoninfusieset elke 24 uur. Zorg ervoor dat u de inbrengplekken van de infusiesets afwisselt, plaats nooit een infusieset tweemaal achter elkaar op dezelfde plek.

6.10 Glucagonampul vullen

WAARSCHUWING

De glucagonampul mag altijd maar met maximaal 2 ml glucagon worden gevuld. Overvulling van de glucagonampul kan leiden tot onjuiste glucagon afgifte.

Introductie hoofdstuk 7 Gebruik

WAARSCHUWING

De AP beschikt over een functie waarmee getrainde medische en technische professionals in kunnen loggen onder het 'lk' icoon bij 'Aanpassen' om de AP in te stellen voor uw behandeling. Het is absoluut niet de bedoeling dat u hier gaat proberen in te loggen zonder toestemming van een professional, het wijzigen van deze instellingen heeft gevolgen voor uw behandeling.

7.8 Veiligheidstest



WAARSCHUWING

Voer de veiligheidstest uit indien de AP is blootgesteld aan een gevaar voor de werking van de AP, zoals:

- na vallen en/of stoten;

- na onderdompeling in water;
- na blootstelling aan hoge statische ontladingsniveaus.

8.1 In contact met water

WAARSCHUWING

Hoe langer u de regeling uitschakelt, hoe groter de kans op schommelingen en verstopping in het systeem. Beiden verstoren een goede AP behandeling.

8.2 Schoonmaken

Â

WAARSCHUWING

Schakel de regeling voor het schoonmaken uit en koppel beide slangen los van de canules. Zet het scherm uit met de ESC-knop. U voorkomt hiermee dat er per ongeluk wijzigingen worden doorgevoerd.



Inreda[®] Diabetic **(€** 0344

Inreda Diabetic B.V. Klavermaten 65-5 7472 DD Goor Nederland www.inredadiabetic.nl +31 (0) 547 72 92 14



Gebruikershandleiding AP® model 5 Versie 150-001-001-25 14-11-2024