

Dexcom One

GEBRUIKERS- HANDLEIDING

Welkom

Overzicht startscherm

Waarschuwingen

Behandelbeslissingen

Een nieuwe sensor starten

Bijlagen



Instructies voor gebruik

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Welkom!	3
1.1 Aan de slag	3
Hoofdstuk 2 Dexcom ONE- veiligheidsvoorschriften	5
Gebruiksindicaties	5
Belangrijke informatie voor gebruikers.	5
Contra-indicatie	5
Waarschuwingen	6
Veiligheidsvoorschriften bij het opstarten	8
Veiligheidsvoorschriften inzake systeem/ hardware/software	8
Veiligheidsvoorschriften voor de zender	11
Veiligheidsverklaringen apparaat weergeven.	12
Hoofdstuk 3 Schermen weergaveapparaat.	15
3.1 Startscherm	15
3.2 Rapporten	21
3.3 Schermproblemen	22
Hoofdstuk 4 Waarschuwingen	23
4.1 Waarschuwingen voor lage en hoge glucose	24
4.2 Waarschuwingen inschakelen	25
Hoofdstuk 5 Behandelbeslissingen	29
5.1 Wanneer u uw BG-meter moet gebruiken in plaats van uw Dexcom ONE.	29
5.2 Wanneer kijken en wachten	31
5.3 Gebruiksaanwijzing van de trendpijlen.	31
5.4 Behandelen op medisch advies.	31
5.5 Oefenen met behandelbeslissingen	32
Hoofdstuk 6 Een nieuwe sensor of zender starten	35
6.1 Een nieuwe sensor starten	35
6.2 Uw zender opnieuw gebruiken	39
Hoofdstuk 7 Kalibratie.	43
Bijlage A Problemen oplossen	46
A.1 Nauwkeurigheid en kalibratie.	47
A.2 Nauwkeurigheid – sensorwaarden komen niet overeen met de symptomen.	49
A.3 Plakker	50
A.4 App schakelt uit	52
A.5 Kan geen waarschuwingen horen	52
A.6 Algemene waarschuwingen.	53
A.7 Sensor sessie vroegtijdig beëindigen.	57
A.8 Onderbreking in diagram	58
A.9 Technische ondersteuning	58
A.10 Opladen ontvanger	59
A.11 Water en Dexcom ONE	59

Bijlage B Dexcom Clarity.	60
Bijlage C Zorgen voor uw Dexcom ONE ...	61
C.1 Dexcom ONE-opslag en onderhoud	61
C.2 Systeemverwijdering	62
Bijlage D Verpakkingssymbolen	63
Bijlage E Risico's en voordelen.	66
E.1 Risico's	66
E.2 Voordelen	68
Bijlage F Dexcom ONE-garantie	70
F.1 Beperkte garantie Dexcom-ontvanger ...	70
F.2 Beperkte garantie Dexcom-sensor.....	73
F.3 Beperkte garantie Dexcom-zender.....	73
Bijlage G Technische informatie	76
G.1 Samenvatting van prestatie-kenmerken van apparaat	76
G.2 Productspecificaties	77
G.3 Naleving van de radioregelgeving.....	83
Bijlage H Instructies voor professioneel gebruik.	84
H.1 Inleiding	84
H.2 Dexcom ONE voorbereiden voor patiënt ..	84
H.3 De patiënt uitleggen wat Dexcom ONE is en hoe het werkt	87
H.4 Dexcom ONE met patiënt instellen	87
H.5 Follow-up met patiënt.....	89
H.6 Volgende stappen	89
Bijlage I Woordenlijst.....	90
Index	95

Hoofdstuk 1

Welkom!

Gefeliciteerd met uw beslissing om het Dexcom ONE Continuous Glucose Monitoring (CGM)-systeem (Dexcom ONE) deel van uw leven te maken!

1.1 Aan de slag

Om uw Dexcom ONE in te stellen, volgt u de instructies in uw **Hier starten** handleiding of volgt u de videotutorials van Dexcom ONE op **dexcom.com**.



Zowel dit boekje als deze handleiding van Dexcom ONE laten u kennismaken met het startscherm. We laten u zien hoe u uw waarschuwingen kunt aanzetten en hoe u uw waarschuwingsgeluiden kunt aanpassen, begeleiden u bij het nemen van behandelbeslissingen en laten u zien hoe u een nieuwe sensor sessie kunt starten.

*Afbeeldingen zijn slechts als voorbeeld bedoeld.
Uw materialen kunnen er anders uitzien.*

Optionele ontvanger is mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

Cruciale veiligheidsmededelingen

Dexcom ONE-waarschuwingen

 Geen glucosewaarschuwingen tenzij u ze aanzet.

- Zet waarschuwingen tijdens het instellen aan om glucose- en systeemwaarschuwingen te ontvangen wanneer de sensoropwarming is voltooid.

 **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen uw smartphone-instellingen.**

- U hoort **GEEN** waarschuwingen voor hoge of lage glucose als uw telefoon op stil is ingesteld (geluid is uitgeschakeld).
- U hoort **ALLEEN** waarschuwingen wanneer het geluid van uw smartphone aanstaat.
- Controleer de instellingen van uw smartphone, anders mist u misschien een waarschuwing.

 **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen uw ontvangersinstellingen.**

- Als uw ontvanger op trillen staat, hoort u geen waarschuwingen voor hoge of lage glucose.
- Zet het geluid van de ontvanger aan om waarschuwingen te horen.

Hoofdstuk 2

Dexcom ONE- veiligheidsvoorschriften

Gebruiksindicaties

Het Dexcom ONE Continuous Glucose Monitoring-systeem (Dexcom ONE) is een glucosemonitorsysteem voor personen van 2 jaar en ouder, inclusief zwangere vrouwen. Dexcom ONE is ontworpen ter vervanging van bloedglucose (BG)-tests met vingerprik voor diabetesbehandelbeslissingen.

De interpretatie van de resultaten van Dexcom ONE moet gebaseerd zijn op de glucosetrends en verschillende opeenvolgende metingen in de tijd. Dexcom ONE helpt ook bij de detectie van episodes van hyperglycemie en hypoglycemie, waardoor zowel acute als langdurige therapieaanpassingen mogelijk zijn.

Dexcom ONE is bedoeld voor gebruik door patiënten thuis en in zorginstellingen.

Belangrijke informatie voor gebruikers

Lees de productinstructies door voordat u Dexcom ONE gebruikt. Indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie voor de gebruiker kunt u vinden in de productinstructies die bij Dexcom ONE worden geleverd. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de informatie die op Dexcom ONE wordt weergegeven, moet gebruiken om uw diabetes onder controle te houden. In de producthandleiding vindt u belangrijke informatie over het verhelpen van problemen met Dexcom ONE en over de prestatiekenmerken van het systeem.

Contra-indicatie

- **Geen MRI/CT/diathermie – MR-onveilig** 
Draag geen onderdelen van Dexcom ONE tijdens magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computertomografie (CT)-scan of hoogfrequente elektrische warmtebehandeling (diathermie).
Dexcom ONE is in die situaties niet getest. De magnetische velden en de hitte kunnen de componenten van Dexcom ONE beschadigen,

waardoor onjuiste CGM- sensorglucosemetingen (Dexcom ONE-metingen) kunnen worden weergegeven of waarschuwingen kunnen worden voorkomen. Zonder Dexcom ONE-metwaarden of waarschuwingmeldingen mist u mogelijk een ernstige gebeurtenis met een lage of hoge glucosewaarde.

Waarschuwingen

- **Lees het gebruikersmateriaal**

Lees het meegeleverde materiaal zorgvuldig voordat u uw Dexcom ONE in gebruik neemt. Als u dat niet doet, kunt u mogelijk:

- Dexcom ONE niet correct gebruiken
- De informatie van Dexcom ONE niet begrijpen
- Van invloed zijn op de goede werking

- **Negeer lage/hoge symptomen niet**

Negeer niet hoe u zich voelt Als uw glucosemeldingen en Dexcom ONE-metingen niet overeenkomen met wat u voelt, gebruikt u uw bloedglucosemeter (BG-meter) om diabetesbehandelbeslissingen te nemen of, indien nodig, onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Haal bij twijfel uw BG-meter tevoorschijn.

- **Geen getal, geen pijn, geen CGM-behandelbeslissing.**

Als uw Dexcom ONE geen getal of pijn weergeeft of als uw Dexcom ONE-metingen niet overeenkomen met uw symptomen, gebruik dan uw BG-meter om diabetesbehandelbeslissingen te nemen.

Geen getal, geen pijn, geen behandelbeslissing.
Haal bij twijfel uw BG-meter tevoorschijn.

- **Niet gebruiken als...**

Gebruik Dexcom ONE niet bij dialyse of als u ernstig ziek bent. Het is niet bekend hoe verschillende aandoeningen of medicijnen die bij deze populaties voorkomen, de werking van het systeem kunnen beïnvloeden. Dexcom ONE-metingen kunnen onnauwkeurig zijn bij deze populaties.

Volg Dexcom ONE-instructies. Als u dat niet doet, kunt u mogelijk een ernstige lage of hoge glucosegebeurtenis ondervinden.

Voorzorgsmaatregel

- **Vermijd zonnebrandcrème en insectwerende middelen**

Sommige huidverzorgingsproducten, zoals zonnefilters en insectwerende middelen, kunnen de kunststof die in uw Dexcom ONE wordt gebruikt, doen barsten. Voordat u uw Dexcom ONE gebruikt, moet u controleren of er geen barsten in uw zender en zenderhouder zitten. Als u een barst ontdekt, neem dan contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger. Laat deze huidverzorgingsproducten niet in contact komen met uw Dexcom ONE. Na het gebruik van huidverzorgingsproducten moet u uw handen wassen voordat u uw Dexcom ONE aanraakt. Als er huidverzorgingsproducten op uw Dexcom ONE terechtkomen, veegt u deze onmiddellijk af met een schone doek.

- **Voorzorgsmaatregel hydroxyureum**

Indien u hydroxyureum neemt, kunnen uw Dexcom ONE-metingen onterecht te hoog zijn en resulteren in gemiste waarschuwingen voor hypoglycemia of foute beslissingen in het beheer van uw diabetes. De mate van onnauwkeurigheid hangt af van de hoeveelheid hydroxycarbamide in uw lichaam. Gebruik uw BG-meter.

- **Wees nauwkeurig, wees snel**

Als u uw Dexcom ONE met uw BG-meter kalibreert, voer dan binnen vijf minuten na het meten van uw bloedglucose met de BG-meter de daarmee gemeten waarde op uw meter in.

- **Gebruik de vingertoppen**

Gebruik bij het kalibreren een BG-monster uit uw vingertop, omdat bloedglucosewaarden van andere plaatsen minder nauwkeurig en tijdig kunnen zijn. Kalibratie is niet vereist, maar u kunt een optionele BG-kalibratie uitvoeren om deze af te stemmen op uw meter.

- **Doorgang door veiligheidscontrolepunt**

Vraag tijdens het dragen van uw Dexcom ONE om foullering met een handbediende metaaldetector of handmatige foullering van het hele lichaam en visuele inspectie in plaats van door de Advanced Imaging Technology (AIT)-bodyscanner te gaan (ook wel millimetergolfscanner genoemd) of

onderdelen van het Dexcom ONE-systeem in de bagage-röntgenmachine te plaatsen.

U kunt Dexcom ONE blijven dragen in de metaaldetectiepoort. Als u dat doet, gebruik uw BG-meter dan pas voor behandelbeslissingen wanneer u het veiligheidsgebied hebt verlaten.

Omdat we niet alle röntgenmachines en scanners hebben getest, weten we niet of deze Dexcom ONE beschadigen.

Weet u niet zeker wat voor soort machine het is? Speel op veilig: vraag om foullering met een handbediende metaaldetector of handmatige foullering van het hele lichaam.

Veiligheidsvoorschriften bij het opstarten

Waarschuwingen

- **BG-meter tijdens opstarten gebruiken**

Wanneer u een nieuwe sensor start, krijgt u geen Dexcom ONE-metingen of waarschuwingen totdat u uw sensorcode hebt ingevoerd. Gebruik uw BG-meter om behandelbeslissingen te nemen tijdens de 2 uur durende sensoropwarming.

Voorzorgsmaatregelen

- **Gebruik de correcte sensorcode**

Wanneer u een nieuwe sensor start, moet u een code invoeren in uw weergaveapparaat om de Dexcom ONE te gebruiken. Elke sensor heeft een eigen code die op de achterzijde van de zelfklevende patch is gedrukt. Gebruik geen code van een andere sensor en bedenk geen code. Als u niet de juiste code invoert, werkt uw sensor niet zo goed en kan hij onnauwkeurig zijn.

Veiligheidsvoorschriften inzake systeem/hardware/software

Waarschuwingen

- **Sensordraad breekt af of raakt los**

Houd rekening met kapotte of losgeraakte sensordraden. Er kan een sensordraad onder uw huid achterblijven. Als dat gebeurt, neem dan contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.

Als er een sensordraad onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer deze dan niet te verwijderen. Neem contact op met uw zorgverlener. Raadpleeg ook een arts als u symptomen van infectie of ontsteking – roodheid, zwelling of pijn – op de aanbrengplaats hebt.

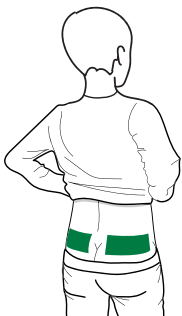
- **Waar aanbrengen: buik, achterkant van de arm of billen?**

Alle patiënten kunnen ofwel hun buik of de achterkant van hun bovenarm gebruiken. Patiënten van 2 tot 17 jaar kunnen ook de bovenkant van hun bil kiezen. Zoek een plaats op uw buik, achterkant van de bovenarm of bovenkant van de bil waar u wat 'gevuuld' bent.

De sensor is niet getest of goedgekeurd voor andere plaatsen. Spreek met uw zorgverlener wat de beste plaats voor u is.

Leeftijd 2-17 jaar: inbrengen in uw buik, achterkant van bovenarm of bovenaan bil

18 jaar en ouder: inbrengen in uw buik of achterkant van bovenarm

Leeftijd van 2-17 Kan inbrengen in de bovenkant van de bil	Ledereen van vanaf 2 jaar Kan de buik of achterkant van de bovenarm gebruiken
	

- **Waar te bewaren**

U kunt uw sensoren bij kamertemperatuur of in de koelkast bewaren – zolang de temperatuur tussen 2°C en 30°C ligt. Bewaar de sensoren niet in de vriezer.

Voorzorgsmaatregelen

- **Start sensor niet na houdbaarheidsdatum**

U kunt een nieuwe sensor **op of voor** de uiterste gebruiksdatum starten. Zo gebruikt u hem volledig.

Als u een sensor **na** de uiterste gebruiksdatum start, kan dat onjuiste resultaten opleveren.

De uiterste gebruiksdatum staat aangeduid in de indeling JJJJ-MM-DD (Jaar-Maand-Datum) op het label van de verpakking van de sensor, naast het symbool van de zandloper.

- **Controleer de verpakking**

Gebruik de sensor niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is, omdat dit een infectie kan veroorzaken.

- **Schone en droge huid**

Maak uw handen en de plaats waar u de sensor aanbrengt schoon en droog voordat u de sensor plaatst.

Was uw handen met water en zeep (niet met gelreinigers), en droog ze vervolgens af voordat u de sensorverpakking opent. Als uw handen vuil zijn bij het plaatsen van de sensor, kunt u ziektekiemen op de aanbrengplaats overbrengen en daardoor een infectie krijgen.

Reinig de aanbrengplaats met een alcoholdoekje om infecties te voorkomen. Breng de sensor pas aan als uw huid droog is. Als de aanbrengplaats niet schoon en volledig droog is, loopt u het risico van infectie of het niet goed plakken van de zenderhouder.

Zorg ervoor dat u geen insectenspray, zonnebrandcrème, parfum of lotion op uw huid heeft.

- **Waar aanbrengen: te controleren zaken**

Houd het beschermkapje erop totdat u de Dexcom ONE-applicator op uw huid plaatst.

Als u eerst het beschermkapje verwijdt, kunt u uzelf letsel toebrengen door per ongeluk op de knop te drukken waardoor de sensor wordt aangebracht voordat u dat van plan was.

Verander de aanbrengplaats voor elke sensor.

Als u dezelfde plaats te vaak gebruikt, kan het gebeuren dat de huid niet geneest, wat littekens of huidirritatie veroorzaakt.

De plaatsing van de sensor is belangrijk.

Kies een plaats:

- Op ten minste 8 cm van de infusieset van de insulinepomp of de injectieplaats
- Uit de buurt van broekband, littekens, tatoeages, irritatie en botten
- Zodanig dat u er tijdens het slapen waarschijnlijk niet tegenaan stoot, duwt of erop ligt
- **Gebruik de juiste zender en sensor**
Dexcom ONE-componenten zijn niet compatibel met eerdere Dexcom-producten. Combineer geen zenders, ontvangers en sensoren van verschillende generaties.

Veiligheidsvoorschriften voor de zender

Waarschuwingen

- **Controleer**
Gebruik geen beschadigde of gebarsten zender. Een beschadigde zender kan letsel veroorzaken door elektrische schokken en kan ervoor zorgen dat Dexcom ONE niet correct werkt.
- **Gebruik zoals voorgeschreven**
De zender is klein en kan verstikkingsgevaar opleveren. Stop hem niet in uw mond of zorg ervoor dat kinderen hem niet vasthouden zonder toezicht van een volwassene.

Voorzorgsmaatregelen

- **Hergebruik zender – niet weggooien**
Gooi de zender niet weg wanneer u een sessie beëindigt. De zender is herbruikbaar totdat Dexcom ONE u meldt dat de batterij van de zender bijna leeg is.
Voor zorgverleners: zie de reinigings- en desinfectie-instructies in de gebruiksaanwijzing voor professionals.
- **Start zender niet na de uiterste gebruiksdatum**
U kunt een nieuwe zender **op of voor** de uiterste gebruiksdatum starten zodat u hem volledig opgebruikt.
Als u een zender **na** de uiterste gebruiksdatum start, kan dat onjuiste resultaten opleveren.
De uiterste gebruiksdatum staat aangeduid in de indeling JJJJ-MM-DD (Jaar-Maand-Dag) op het label van de verpakking van de zender, naast het symbool van de zandloper.

Veiligheidsverklaringen apparaat weergeven

Waarschuwingen

- **Controleer de instellingen**

- **Optionele waarschuwingen:** u wordt gevraagd om de optionele waarschuwingen aan te zetten bij het instellen van uw Dexcom ONE-systeem. U moet ze aanzetten om glucose- en systeemwaarschuwingen te krijgen. Volg de instructies en veiligheidswaarschuwingen in deze gebruikershandleiding om ervoor te zorgen dat u waarschuwingen op uw weergaveapparaat ontvangt.

Geen glucosewaarschuwingen tenzij u ze aanzet. Zet waarschuwingen tijdens het instellen aan om glucose- en systeemwaarschuwingen te ontvangen wanneer de sensoropwarming is voltooid. Dexcom ONE-waarschuwingen gaan **NIET** in tegen uw weergaveapparaatinstellingen. U hoort **GEEN** waarschuwingen voor hoge of lage glucose als uw weergaveapparaat op stil is ingesteld (geluid is uitgeschakeld). Controleer uw weergaveapparaatinstellingen, anders mist u misschien een waarschuwing.

- **Volume/geluid smartphone:** Zorg ervoor dat het geluid van uw smartphone is ingeschakeld, en niet gedempt, en dat de luidspreker werkt. Als uw smartphone is gedempt, of in de modus "Totale stilte " of "Niet storen" staat, ontvangt u geen waarschuwingen van Dexcom ONE.
- **Volume/geluid ontvanger (optioneel weergaveapparaat):** test de luidspreker en trillingen van uw ontvanger regelmatig. Om er zeker van te zijn dat de luidspreker en trillingen werken, sluit u de ontvanger aan om deze op te laden. Het scherm Luidsprekertest verschijnt gedurende een paar seconden. Volg de aanwijzingen op het scherm om de luidspreker en de trillingen te testen. Als hij niet piept of trilt, neem dan contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger, en gebruik uw app of BG-meter totdat de ontvanger is gerepareerd.
- **Bluetooth®:** bij gebruik van een koptelefoon, luidsprekers, enz. met *Bluetooth* klinken uw waarschuwingen mogelijk op uw

weergaveapparaat of het accessoire van de smartphone. Elk accessoire is verschillend. Test uw accessoire zodat u weet waar u uw waarschuwingen zult horen.

- **Meldingen (smartphone):** zorg ervoor dat de instellingen van uw smartphone Dexcom-appmeldingen laten weergeven op uw vergrendelscherm. Hierdoor kunt u meldingen zien zonder uw telefoon te ontgrendelen. Schakel tijdens het instellen van de Dexcom ONE-app meldingen in, anders ontvangt u geen waarschuwingen.
- **Batterij:** houd de batterij van uw weergave-apparaat opgeladen om ontbrekende Dexcom ONE-gegevens te voorkomen.
- **Compatibiliteit (smartphone):** ga eerst naar **dexcom.com/compatibility** voordat u uw smartphone of besturingssysteem upgradet. Automatische updates van de app of het besturingssysteem van uw telefoon kunnen de instellingen wijzigen of de app afsluiten. Werk altijd handmatig bij en controleer daarna de juiste apparaatinstellingen.
- **Tijd (smartphone):** laat de datum en tijd op uw smartphone automatisch bijwerken wanneer u door tijdzones reist of overschakelt tussen standaard- en zomer-/wintertijd. Wijzig de tijd van uw smartphone niet handmatig, omdat dit de tijd op het trendscherm verkeerd kan aangeven en de app kan stoppen met het weergeven van gegevens.
- **Gebruik ontvanger niet als die is beschadigd (ontvanger is een optioneel weergaveapparaat):** gebruik geen beschadigde of gebarsten ontvanger. Een beschadigde ontvanger kan letsel veroorzaken door elektrische schokken en kan ervoor zorgen dat het Dexcom ONE-systeem niet juist werkt.
Volg Dexcom ONE-instructies. Als u dat niet doet, kunt u mogelijk een ernstige lage of hoge glucosegebeurtenis ondervinden.

Tips

- Gebruik Dexcom ONE-ontvanger: als u de Dexcom-ontvanger gebruikt, controleer dan of u de ontvanger gebruikt die bij uw Dexcom ONE-systeem is meegeleverd. Ontvangers van eerdere generaties werken niet met het Dexcom ONE-systeem.

Voorzorgsmaatregelen

- **Houd zender in de buurt van het weergaveapparaat:**

houd uw zender en weergaveapparaat op minder dan 6 meter afstand zonder obstakels (zoals muren of metaal) ertussen. Anders zijn ze mogelijk niet in staat om te communiceren. Als er water tussen uw zender en het weergaveapparaat zit – bijvoorbeeld als u aan het douchen of zwemmen bent – houd ze dan dicht bij elkaar. Het bereik wordt verkleind omdat *Bluetooth* minder goed werkt via water.

- **Houd ontvanger schoon en droog (ontvanger is een optioneel weergaveapparaat):** dompel uw ontvanger niet onder in water en zorg ervoor dat er geen vuil of water in de USB-aansluiting terechtkomt. Daardoor zou hij kunnen beschadigen.

- **Ontvang waarschuwingen op het gebruikte weergaveapparaat**

U wordt gevraagd om de optionele waarschuwingen aan te zetten bij het instellen van uw Dexcom ONE-systeem. U moet ze aanzetten om glucose- en systeemwaarschuwingen te krijgen.

Geen glucosewaarschuwingen tenzij u ze aanzet. Zet waarschuwingen tijdens het instellen aan om glucose- en systeemwaarschuwingen te ontvangen wanneer de sensoropwarming is voltooid. Dexcom ONE-waarschuwingen gaan **NIET** in tegen uw telefooninstellingen. U hoort **GEEN** waarschuwingen voor hoge of lage glucose als uw telefoon op stil is ingesteld (geluid is uitgeschakeld). Controleer de instellingen van uw telefoon, anders mist u misschien een waarschuwing.

- **Staat hij aan?**

Als het weergaveapparaat is uitgezet (uitgeschakeld), worden er geen Dexcom ONE-metingen of waarschuwingen weergegeven. Controleer of uw weergaveapparaat is ingeschakeld.

- **Controleer accessoires bij uw smartphone**

Onthoud bij gebruik van accessoires bij een smartphone (zoals een koptelefoon of luidsprekers met *Bluetooth*) dat u uw waarschuwingen op slechts één apparaat of accessoire ontvangt, niet op beide. Nadat u een accessoire op uw smartphone hebt aangesloten, moet u ervoor zorgen dat u met de instellingen van uw smartphone waarschuwingen kunt blijven ontvangen.

Hoofdstuk 3

Schermen

weergaveapparaat

In dit hoofdstuk worden de Dexcom ONE-glucosegegevens en navigatiefuncties op uw weergaveapparaat beschreven.

3.1 Startscherm

U zult het grootste deel van uw tijd op het startscherm doorbrengen. Daarop staan uw sensormetingen (metingen) en glucosetrendgegevens. In de app heet het startscherm het glucosescherm. Open het door op het pictogram **Glucose**  in het navigatiemenu te tikken.

Overzicht

Het startscherm heeft 3 hoofddelen:

1. Sensorwaarde (getal) en trendpijl
2. Trendgrafiek
3. Navigatiemenu of menu

Startscherm app



Startscherm ontvanger



Sensorwaarden

Het getal boven aan uw startscherm is uw huidige sensorwaarde. Deze wordt elke 5 minuten bijgewerkt.

App



Ontvanger



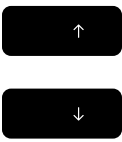
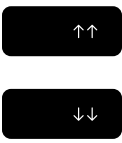
Als waarschuwingen UIT staan, is de achtergrond van de app en de tekst op de ontvanger altijd **wit**.

Wanneer u het volgende inschakelt:

- **Waarschuwing voor lage glucose:**
Kleuren veranderen naar **rood** wanneer uw glucose te laag wordt.
- **Waarschuwing voor hoge glucose:**
Kleuren veranderen naar **geel** wanneer uw glucose te hoog wordt.

Trendpijl

Trendpijlen helpen u voorspellen waar uw glucose in de volgende 30 minuten zal zijn. Gebruik ze om proactief uw diabetes onder controle te houden.

App	Ontvanger	Wat het betekent
		Stabiel Verandert tot: • 1 mg/dL per minuut • 30 mg/dL in 30 minuten
		Langzaam stijgend of dalend Veranderend: • Tussen 1-2 mg/dL per minuut • Tot 30-60 mg/dL in 30 minuten
		Stijgend of dalend Veranderend: • Tussen 2-3 mg/dL per minuut • Tot 60-90 mg/dL in 30 minuten
		Snel stijgend of dalend Verandering van meer dan: • 3 mg/dL per minuut • 90 mg/dL in 30 minuten
		Geen pijl Kan trend niet bepalen. Gebruik BG-meter om behandelbeslissingen te nemen.

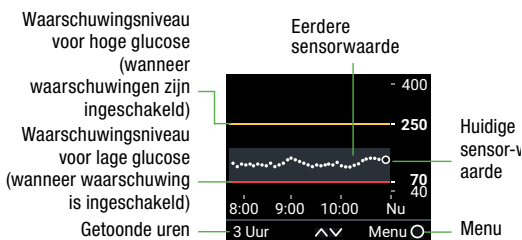
Trendgrafiek

Op de trendgrafiek staan huidige en eerdere metingen, en uw waarschuwningsniveaus worden getoond wanneer waarschuwingen zijn ingeschakeld.

App



Ontvanger



- **Huidige en eerdere sensorwaarden:** het grotere puntje rechts is uw huidige meetwaarde. De kleinere puntjes links zijn uw eerdere meetwaarden.
- **Waarschuwningsniveaus voor hoge en lage glucose:** wanneer waarschuwingen zijn ingeschakeld, verschijnen ze als lijnen op uw trendgrafiek. Laag is rood. Hoog is geel.
- **Streefbereik:** in het grijze vak staat het vaste streefbereik van 70-180 mg/dL, de internationale consensus over het aanbevolen streefbereik.

Alleen app

- **Getoonde uren:** om meetwaarden weer te geven van de voorgaande 3, 6, 12 of 24 uur, tikt u op een getal bovenin.
- **Waarschuwingsinstellingen:** zet waarschuwingen aan of wijzig een waarschuwingsinstelling door op het menu Meer (3 puntjes) te tikken.

Alleen ontvanger

- **Getoonde uren:** om meetwaarden weer te geven van de voorgaande 3, 6, 12 of 24 uur, gebruikt u de navigatieknoppen omhoog en omlaag .
- **Menu:** open het menu door op de ronde knop Selecteren te drukken.

Appnavigatiemenu

U kunt andere functies in de app openen met de pictogrammen in het navigatiemenu.

Pictogram	Beschrijving
	Glucose: uw startscherm
	Rapporten: toont uw glucosegegevens voor een bepaalde periode, inclusief gemiddelde glucose en gemiddelde tijd binnen het bereik.
	Instellingen: bewerk waarschuwingen, wijzig instellingen, pas geluiden aan, kalibreer uw Dexcom ONE en meer.

Navigatiemenu ontvanger

Druk in het startscherm op de knop **Selecteren** om het menu te openen. Zo krijgt u andere functies te zien. Gebruik de navigatieknoppen om de ontvanger te bewegen. In de ontvangersschermen wordt weergegeven waar u moet drukken.



- **Rapporten:** ontvang een samenvatting van uw glucosegegevens voor een bepaalde periode.
- **Instellingen:** bewerk waarschuwingen, wijzig instellingen, pas geluiden aan en meer. (Meer in **hoofdstuk 4: Waarschuwingen**.)
- **Informatie:** ga na hoeveel tijd u nog hebt in uw sensor. U kunt ook de luidspreker testen.
- **Kalibratie:** gebruik uw BG-meter voor optionele kalibraties. (Meer in **hoofdstuk 7: Kalibratie**.)
- **Vervang sensor en stop sensorsessie:** stop deze sensor en start een nieuwe. (Meer in **hoofdstuk 6: Een nieuwe sensor of zender starten**.)
- **Uitschakelen:** de ontvanger uitschakelen. Geen metingen of waarschuwingen bij uitschakeling.

3.2 Rapporten

Open via uw navigatiemenu glucoserapporten met een samenvatting van uw glucosegegevens voor een bepaalde periode. Als u uw rapporten wilt openen in de:

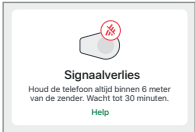
- **App:** tik op het pictogram **Rapporten** in het navigatiemenu.
- **Ontvanger:** ga in het startscherm naar **Menu > Rapporten** om een rapport te kiezen.

Beschikbare informatie:

- **Gemiddelde glucose:** het gemiddelde van alle metingen binnen het geselecteerde datumbereik.
- **GMI:** De glucosereguleringsindicator (GMI – Glucose Management Indicator) wordt berekend met gemiddelde sensorglucosegegevens. De GMI kan een indicator zijn van hoe goed een glucosespiegel wordt beheerd. De GMI verschilt waarschijnlijk van de HbA_{1C}.
- **Tijd binnen bereik:** tijdspercentage dat glucosewaarden laag, binnen bereik en hoog zijn op basis van internationale consensus over het streefbereik.

3.3 Schermproblemen

Soms ontbreekt het getal of krijgt u geen metingen.

Weergegeven	Wat het betekent
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Uw meting is lager dan 40 mg/dL
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Uw meting is hoger dan 400 mg/dL
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Een foutmelding betekent dat uw Dexcom ONE niet werkt en dat u geen waarschuwingen of sensorwaarden krijgt. Zie bijlage A: Problemen oplossen.

Hoofdstuk 4

Waarschuwingen

Uw waarschuwingen aanzetten kan u helpen om binnen uw streefbereik te blijven. Ze vormen een belangrijk middel bij het nemen van beslissingen met Dexcom ONE. Bespreek met uw zorgverlener wat de beste waarschuwingsinstellingen voor lage en hoge glucose voor u zijn.

Wanneer waarschuwingen zijn ingeschakeld, hoort u ze of voelt u ze trillen wanneer uw glucose te hoog of te laag is, of wanneer uw metingen tijdelijk niet beschikbaar zijn.

Cruciale veiligheidsmededelingen

Dexcom ONE-waarschuwingen

 Geen glucosewaarschuwingen tenzij u ze aanzet.

- Zet waarschuwingen tijdens het instellen aan om glucose- en systeemwaarschuwingen te ontvangen wanneer de sensoropwarming is voltooid.

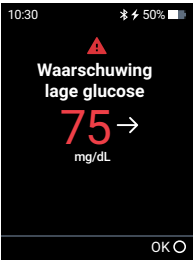
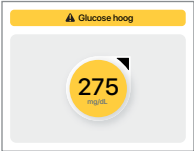
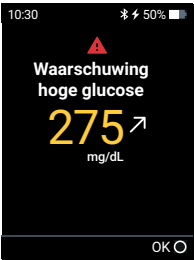
 **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen uw smartphone-instellingen.**

- U hoort **GEEN** waarschuwingen voor hoge of lage glucose als uw smartphone op stil is ingesteld (geluid is uitgeschakeld).
- U hoort **ALLEEN** waarschuwingen wanneer het geluid van uw smartphone aanstaat.
- Controleer de instellingen van uw smartphone, anders mist u misschien een waarschuwing.

 **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen uw ontvangersinstellingen.**

- Als uw ontvanger op trillen staat, hoort u geen waarschuwingen voor hoge of lage glucose.
- Zet het geluid van de ontvanger aan om waarschuwingen te horen.

4.1 Waarschuwingen voor lage en hoge glucose

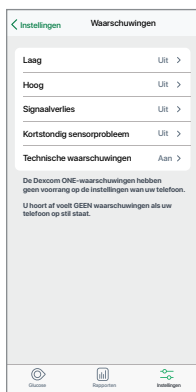
Wat u ziet	Wat het betekent
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Waarschuwing lage glucose Laat u weten wanneer uw Dexcom ONE-sensorwaarde lager is dan uw waarschu-wingsniveau voor lage glucose. • Zet uw waarschuwing voor lage glucose tijdens het instellen aan. • Wijzig dat in de app door te gaan naar Instellingen > Waarschuwingen. • Wijzig dat in de ontvanger door te gaan naar Menu > Instellingen > Waarschuwingen. • U kunt uw waarschu-wingsniveau en toon kiezen.
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Waarschuwing hoge glucose Laat u weten wanneer uw Dexcom ONE-sensorwaarde hoger is dan uw waarschu-wingsniveau voor hoge glucose. • Zet uw waarschuwing voor hoge glucose tijdens het instellen aan. • Wijzig dat in de app door te gaan naar Instellingen > Waarschuwingen. • Wijzig dat in de ontvanger door te gaan naar Menu > Instellingen > Waarschuwingen. • U kunt uw waarschu-wingsniveau en toon kiezen.

4.2 Waarschuwingen inschakelen

Dexcom ONE geeft u de optie om waarschuwingen aan te zetten wanneer u uw systeem instelt. Volg gewoon de meldingen op uw scherm. U kunt uw waarschuwingen ook aanzetten of wijzigen na het instellen.

App

1. Ga naar **Instellingen > Waarschuwingen**.
2. Tik op de waarschuwing die u wilt instellen.
3. Volg de meldingen op uw scherm.



U kunt u waarschuwing voor lage glucose en hoge glucose ook aanzetten of wijzigen door op het pictogram **Meer** in de rechterbovenhoek van uw trendgrafiek te tikken.

iOS	Android

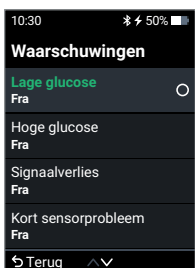
Appwaarschuwinginstellingen

- **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen uw smartphone-instellingen.** U hoort **GEEN** waarschuwingen voor hoge of lage glucose als uw smartphone op stil is ingesteld (geluid is uitgeschakeld). Controleer de instellingen van uw smartphone, anders mist u misschien een waarschuwing.

- Waarschuwingstrillingen voelen hetzelfde als meldingen die u ontvangt van andere apps op uw smartphone. De enige manier om te weten of dit van uw Dexcom ONE komt, is door op uw smartphone te kijken.

Ontvanger

1. Ga naar **Menu > Instellingen > Waarschuwingen**.
2. Selecteer de waarschuwing die u wilt instellen.
3. Volg de meldingen op uw scherm.



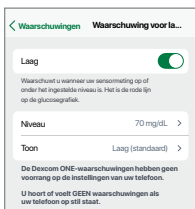
Waarschuwinginstellingen ontvanger

- **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen uw ontvangersinstellingen.**
- Als uw ontvanger op trillen staat, hoort u **GEEN** waarschuwingen voor hoge of lage glucose.
- Controleer geluidsinstellingen van uw ontvanger: Ga naar **Menu > Instellingen > Waarschuwingsgeluiden**.
- Zet het geluid van de ontvanger aan om waarschuwingen te horen.

Waarschuwingsgeluiden aanpassen

App

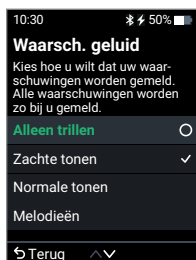
Tik in een waarschuwingsmenu op **Toon** om een ander geluid voor die waarschuwing te kiezen.



Ontvanger

Ga als volgt te werk als u andere waarschuwingsgeluiden op uw ontvanger wilt kiezen:

1. Ga naar **Menu > Instellingen > Waarschuwingsgeluiden**.
2. Selecteer een geluidsstijl, zoals Zachte tonen.



Gebruik waarschuwingen om doelen te bereiken

Werk samen met uw zorgverlener om uw waarschuwingen aan te passen zodat u uw doelen kunt bereiken. Maakt u zich bijvoorbeeld zorgen over insulinstapeling door doses te kort op elkaar toe te dienen?

Als u uw Dexcom ONE wilt gebruiken als een hulpmiddel om insulinstapeling te vermijden, dan kan uw zorgverlener u adviseren de sluimerfunctie bij uw instelling voor waarschuwing voor hoge glucose in te schakelen. Zo kunt u kiezen hoelang u wilt wachten voordat u de volgende waarschuwing voor hoge glucose krijgt nadat u de eerste hebt bevestigd. De waarschuwing wordt herhaald met de tussenperiode die u kiest, totdat uw Dexcom ONE-metingen weer binnen uw streefbereik vallen. Dit herinnert u eraan dat u uw metingen op een later moment controleert om er zeker van te zijn dat uw glucosewaarden zijn gedaald.

De schermen hieronder tonen sluimerwaarschuwingen die op 2 uur zijn ingesteld. Als uw Dexcom ONE-metingen 2 uur hoog blijven na uw eerste waarschuwing voor hoge glucose, dan krijgt u nog een waarschuwing. Die laat u weten dat u misschien meer insuline moet spuiten. Als de 2 uur voorbij zijn en u bent terug in uw streefbereik, dan zal uw waarschuwing voor hoge glucose niet worden herhaald.

Annuleren		Opslaan
Sluimeren Nadat u de eerste waarschuwing hebt bevestigd, wordt deze herhaald als de sensormeting zo lang hoog blijft. Kies een herhalingsijd tussen 15 minuten en 4 uur.		
2 Uur	00 min.	
1	05	
2	10	
3	15	

10:30		50%
Sluimerfunctie Nadat u de eerste waarschuwing hebt bevestigd, wordt die herhaald als uw sensorwaarde zo lang hoog blijft.		
2	:	00
MM		
Terug		Vig. O

Als uw sensorwaarden doorgaans hoog zijn na uw maaltijd, kan uw zorgverlener u adviseren om uw eerste waarschuwing voor hoge glucose uit te stellen om uw insuline de kans te geven te werken. U kunt de **Uitstel 1e waarschuwing** instellen en de duur van het uitstel selecteren bij de instelling voor **waarschuwing hoge glucose**.

Wijzigingen die u aanbrengt in waarschuwingen in uw app, zijn niet te zien in uw ontvanger en andersom. Als u wilt dat de waarschuwingen hetzelfde zijn, moet u beide apparaten wijzigen.

Hoofdstuk 5

Behandelbeslissingen

Met Dexcom ONE kunt u behandelbeslissingen nemen zonder uw bloedglucosemeter (BG-meter) te gebruiken. U moet uw BG-meter echter wel blijven gebruiken voor behandelbeslissingen totdat u weet hoe de Dexcom ONE bij u werkt. Haast u niet!

Het kan dagen, weken of maanden duren voordat u vertrouwen krijgt in het gebruik van uw CGM om behandelbeslissingen te nemen.

Soms moet u uw BG-meter gebruiken in plaats van Dexcom ONE. En andere keren is het beter om niet te behandelen, maar alleen te kijken en af te wachten

Werk samen met uw zorgverlener om te bekijken wat het beste voor u werkt bij het nemen van behandelbeslissingen.

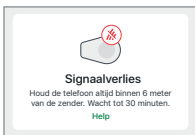
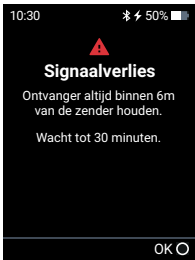
5.1 Wanneer u uw BG-meter moet gebruiken in plaats van uw Dexcom ONE

Vertrouw op uw BG-meter voor behandelbeslissingen wanneer:

- Dexcom ONE een getal, een pijl of beide mist.

Voorbeelden: gebruik uw BG-meter als u een van het volgende ziet.

Weergegeven	Wat het betekent
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Geen getal

Weergeven	Wat het betekent
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Geen pijn
<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	Geen getal of pijn

Met andere woorden, geen getal, geen pijn, geen CGM-behandelbeslissing.

- Uw Dexcom ONE-metingen komen niet overeen met uw symptomen.

Voorbeeld: u voelt zich niet goed, maar uw metingen geven aan dat u binnen het streefbereik zit.

Was uw handen grondig en gebruik uw BG-meter. Als de BG-meterwaarde overeenkomt met uw symptomen, gebruik dan de te behandelen BG-meterwaarde.



5.2 Wanneer kijken en wachten

Er zijn momenten waar u niet hoeft te behandelen. Wacht af en kijk.

Insulinestapeling: stapel geen insuline door de doses te dicht op elkaar toe te dienen. Wacht ten minste 2 uur tussen de doses, zodat u er niet per ongeluk voor zorgt dat uw glucose gedwongen te laag wordt. Soms is kijken en wachten het beste.



5.3 Gebruiksaanwijzing van de trendpijlen

Bespreek met uw zorgverlener hoe u de trendpijlen moet gebruiken om te bepalen hoeveel insuline u moet gebruiken.



Pijl omhoog: overweeg iets meer insuline wanneer uw glucose stijgt



Pijl omlaag: overweeg iets minder insuline dan gebruikelijk wanneer uw glucose daalt

5.4 Behandelen op medisch advies

Bespreek met uw zorgverlener het volgende:

- Het gebruik van Dexcom ONE om uw glucose onder controle te houden
- Waarschuwniveaus instellen
- BG-meterwaarden en sensorwaarden vergelijken
- Beste werkwijze vingerprik

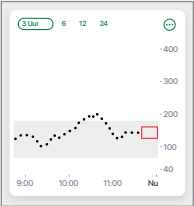
5.5 Oefenen met behandelbeslissingen

Gebruik de onderstaande voorbeelden om te oefenen met het nemen van behandelbeslissingen.

Bespreek ze met uw zorgverlener en bekijk:

- Wanneer u uw BG-meter moet gebruiken
- Hoe u uw Dexcom ONE kunt gebruiken
- Wanneer te kijken en te wachten in plaats van te behandelen

Situatie	Oplossing
Vroege morgen: uw waarschuwing voor lage glucose maakt u wakker. U ziet: 	Denk aan: • Getal en pijl: U hebt beide. • Getal: Uw glucose is laag – 80 mg/dL. • Langzaam dalende pijl: Glucose daalt tussen 30-60 mg/dL in 30 minuten. Wat u moet doen: • Gebruik uw Dexcom ONE om te behandelen zoals u normaal zou doen.
Ontbijttijd: 90 minuten later zit u te ontbijten. U ziet: 	Denk aan: • Getal en pijl: U hebt beide. • Pijl omhoog: Glucose stijgt tussen 60-90 mg/dL in 30 minuten. Wat u moet doen: • Gebruik uw Dexcom ONE om te behandelen. Neem uw normale dosis en, vanwege de pijl omhoog, iets meer.

Situatie	Oplossing
Na ontbijt: 30 minuten na toediening voor het ontbijt krijgt u een waarschuwing voor hoge glucose. U ziet: 	Denk aan: • Insuline: U hebt minder dan een uur geleden insuline gebruikt. Heeft tijd nodig om te werken. Wat u moet doen: • Niets. Kijk en wacht om te voorkomen dat u insuline stapelt. Gedurende minstens anderhalf uur niet behandelen.
Een uur later: U keek toe en wachtte. U ziet: 	Denk aan: • Insuline: De insuline die u toediende bij het ontbijt, heeft u weer teruggebracht binnen uw streefbereik. Wat u moet doen: • Niets. Geen behandeling nodig.
Halverwege de ochtend: U staat op het punt halverwege de ochtend een hapje te eten. U ziet: 	Denk aan: • Geen getal en geen pijl: U hebt geen van beide. Let op de onderbreking in de Dexcom ONE-metingen. • Foutmelding: U krijgt geen Dexcom ONE-metingen. Wat u moet doen: • Gebruik uw BG-meter voor behandelbeslissingen.

Situatie	Oplossing
Lunchtijd: Drie uur later staat u op het punt om te doseren voor de lunch. U ziet: 	Denk aan: • Getal en pijn: U hebt beide. • Pijn omlaag: Uw glucose daalt tussen 60-90 mg/dL in 30 minuten. Wat u moet doen: • Gebruik uw Dexcom ONE om te behandelen. Vanwege de pijn omlaag gebruikt u iets minder insuline.
Halverwege de middag: Het is 3 uur na de lunch. U ziet: 	Denk aan: • Getal en geen pijn: U heeft geen pijn. Wat u moet doen: • Gebruik uw BG-meter voor behandelbeslissingen.
Vroege avond: Vlak voor het avondeten voelt u zich een beetje beverig en zweterig. U ziet: 	Denk aan: • Symptomen en Dexcom ONE-meting: Uw symptomen komen niet overeen met uw Dexcom ONE-metingen. Wat u moet doen: • Was uw handen grondig en voer een vingerprik uit. Als uw BG-meterwaarde overeenkomt met uw symptomen, gebruik deze dan voor behandelbeslissingen.

Hoofdstuk 6

Een nieuwe sensor of zender starten

Een sensorsessie gaat tot 10 dagen mee. Een zender is herbruikbaar gedurende ongeveer 3 maanden. In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe u een nieuwe sensor of zender start wanneer de huidige verloopt.

Als u uw eerste sensor inbrengt, volgt u de instructies in de **Hier starten**-handleiding die bij uw systeem is meegeleverd.

6.1 Een nieuwe sensor starten

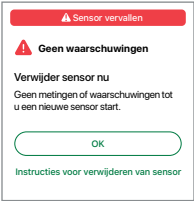
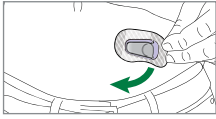
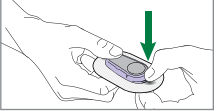
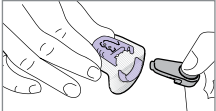
Uw systeem waarschuwt u wanneer u nog 24 uur hebt te gaan in de sessie, vervolgens bij nog 6 uur, bij 2 uur en ten slotte bij 30 minuten. U kunt een nieuwe sensorsessie starten:

- *Automatisch:* Wacht tot uw sensor verloopt
- *Handmatig:* Beëindig uw sensor eerder, wanneer het u uitkomt

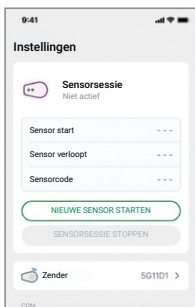
Automatisch een nieuwe sensor starten

Zodra uw sensor is verlopen, ontvangt u geen sensormetingen totdat u een nieuwe sensorsessie start. Dit zijn de te volgen stappen:

- Verwijder de sensor van uw lichaam
- Verwijder uw zender uit de houder
- Start een nieuwe sensorsessie

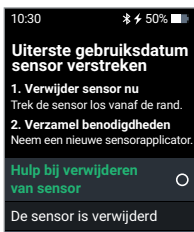
	App  1 Ontvanger 	De Dexcom ONE meldt u wanneer u uw sensor moet vervangen. Verwijder de sensor (zie volgende stap), daarna: • App: Tik op OK. • Ontvanger: Tik op Nieuwe sensor starten. Volg daarna de onderstaande instructies om uw sensor te verwijderen.
2		Trek de pleister vanaf de rand los.
3		Breek de paarse zenderhouder af bij de inkepingen.
4		1. Schuif de zender uit de houder. 2. Bewaar de zender om bij de volgende sensor te gebruiken. 3. Gooi plakker weg volgens uw lokale richtlijnen voor afvoer van onderdelen die met bloed in contact zijn geweest.

App



Ontvanger

5



1. App: Tik op **Nieuwe sensor starten**

Ontvanger:
Tik op **De sensor is verwijderd**

2. Volg de instructies op het scherm om:

- De nieuwe sensorcode in te voeren
- Breng een nieuwe sensor in en bevestig uw huidige zender opnieuw (**Opmerking:** Instructies voor het inbrengen van een sensor vindt u ook in de **Hier starten-**handleiding en in video-tutorials op **dexcom.com**)
- Start de 2 uur durende sensor-opwarming

Handmatig een nieuwe sensor starten

Om een sensorsessie eerder te beëindigen wanneer het u uitkomt:

1	<i>App</i>  <i>Ontvanger</i> 	App 1. Ga naar Instellingen 2. Tik op Sensor vervangen Ontvanger Ga naar Menu > Sensor vervangen
---	--	---

Daarna, om:

- Verwijder de sensor van uw lichaam
- Een nieuwe sensor starten

Volg de instructies in **Automatisch een nieuwe sensor starten**, begin bij stap 2.

6.2 Uw zender opnieuw gebruiken

Denk eraan dat uw zender herbruikbaar is gedurende ongeveer 3 maanden. Wanneer het tijd is om een nieuwe zender te koppelen, moet u ook een nieuwe sensorsessie starten.

Uw systeem waarschuwt u wanneer u nog 3 weken te gaan heeft en nog eens wanneer u nog 2 weken te gaan heeft. Zodra u de zender voor zijn laatste sensorsessie heeft gebruikt, geeft het systeem aan dat u uw sensor en zender moet vervangen.

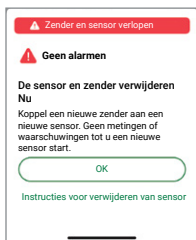
U kunt een nieuwe zender starten:

- *Automatisch*: Wacht tot de huidige zender verloopt
- *Handmatig*: Beëindig deze eerder, wanneer het u uitkomt

Automatisch een nieuwe zender en sensor starten

Wanneer uw zender verloopt, wordt u gevraagd een nieuwe zender te koppelen. Volg deze stappen:

App



Ontvanger



App: Tik op **OK**.
Ontvanger: Tik op **Nieuwe zender koppelen**

1. Volg de instructies op het scherm om de sensor en de zender te verwijderen en:

- **App:** Voer het nieuwe zender-SN en de nieuwe sensorcode in
- **Ontvanger:** Voer de nieuwe sensorcode en het nieuwe zender-SN in

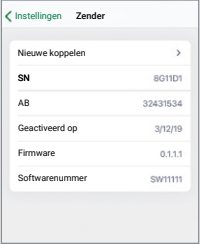
2. Een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe zender aanbrengen (instructies vindt u in de **Hier starten-**handleiding en in videotutorials op **dexcom.com**)

3. Start de 2 uur durende sensoropwarming

Handmatig een nieuwe zender en sensor starten

Volg deze stappen om een zender eerder te beëindigen wanneer het u uitkomt:

App

1		Ga naar Instellingen > Zender en tik op Nieuwe koppelen Volg de instructies op het scherm om: • Stop uw sensor • Voer het nieuwe zender-SN en de nieuwe sensorcode in • Een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe zender aanbrengen (instructies vindt u in de Hier starten-handleiding en in videotutorials op dexcom.com) • Start de 2 uur durende sensoropwarming
---	---	--

1		Ga naar Menu > Informatie > Zender > Nieuwe zender koppelen Volg de instructies op het scherm om: • Verwijder uw sensor • Voer het nieuwe zender-SN en de sensorcode in • Een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe zender aanbrengen (instructies vindt u in de Hier starten-handleiding en in videotutorials op dexcom.com) • Start de sensor en de 2 uur durende sensoropwarming
----------	---	---

Hoofdstuk 7

Kalibratie

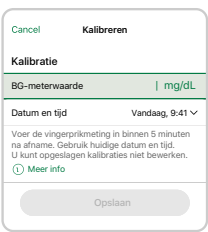
Misschien wilt u uw Dexcom ONE kalibreren aan de hand van een BG-meterwaarde.

Als u kalibreert, geeft u uw BG-meterwaarde in de app of de ontvanger in, niet in beide. Het andere apparaat zal na ongeveer 5 minuten worden bijgewerkt.

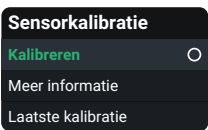
Volg deze stappen om een nauwkeurige BG-meterwaarde te krijgen:

1. Was uw handen met zeep en water.
2. Droog uw handen.
3. Doe een vingerprikmeting.

App

1		Om uw Dexcom ONE te kalibreren gaat u naar Instellingen > Kalibreren . Volg de instructies op het scherm.
---	--	---

Ontvanger

1		Om uw Dexcom ONE te kalibreren gaat u naar Menu > Sensor kalibreren .
---	---	---

Als Sensor kalibreren geen optie is in het menu van uw Dexcom ONE-ontvanger, dan kunt u uw ontvanger updaten op **dexcom.com/clarityapp**.

1. Ga naar **dexcom.com/clarityapp**.
2. Upload uw glucose-informatie.

Zodra het uploaden voltooid is, zal Clarity u door de update heen leiden.

BG-meterwaarden en sensormetingen

Uw sensormetingen zijn afkomstig van andere vloeistoffen dan uw BG-meterwaarden, dus deze komen meestal niet overeen. Geen van beide cijfers is zo nauwkeurig als de laboratoriumtest die uw zorgverlener doet.

Voor informatie over de nauwkeurigheid en de kalibratie van uw Dexcom ONE, gaat u naar de sectie Nauwkeurigheid en kalibratie in **Bijlage A: Probleemoplossing**.

BIJLAGE

Problemen oplossen

Dexcom Clarity

Zorgen voor uw Dexcom ONE

Verpakkingssymbolen

Garantie

Technische informatie

Instructies voor professioneel gebruik

Woordenlijst

Bijlage A

Problemen oplossen

Deze bijlage bevat korte instructies voor de meest gestelde vragen. Ze worden weergegeven in alfabetische volgorde:

- A.1 Nauwkeurigheid en kalibratie
 - A.2 Nauwkeurigheid – sensorwaarden komen niet overeen met de symptomen
 - A.3 Plakker
 - A.4 App schakelt uit
 - A.5 Kan geen waarschuwingen horen
 - A.6 Algemene waarschuwingen
 - Kortstondig sensorprobleem
 - Koppelen mislukt
 - Waarschuwing signaalverlies
 - Waarschuwingen Zenderbatterij zwak en Laatste sessie
 - Zenderstoring
 - A.7 Sensorsessie vroegtijdig beëindigen
 - A.8 Hiaat in diagram
 - A.9 Technische ondersteuning
 - A.10 Herladen ontvanger
 - A.11 Water en Dexcom ONE
- Raadpleeg voor volledige informatie over het oplossen van problemen het gedeelte Veelgestelde vragen op de Dexcom-website (**dexcom.com**).

A.1 Nauwkeurigheid en kalibratie

Probleem

Waarom zijn uw BG-meterwaarde en sensormeting niet exact hetzelfde getal?

Oplossing

Nauwkeurigheid

Een reden is dat ze glucose meten in verschillende vloeistoffen. De BG-meter meet de bloedglucose terwijl de sensor de interstitiële vloeistof meet. En als uw zorgverlener tegelijkertijd een laboratoriumtest heeft uitgevoerd, kan het laboratoriumresultaat een derde getal opleveren. De laboratoriumtest wordt als het meest nauwkeurige cijfer beschouwd.

Andere redenen waarom er een verschil kan zijn tussen uw BG-meter en uw Dexcom ONE zijn:

- **Handreinheid:** was uw handen met water en zeep (geen handgel) en droog ze af. Test pas daarna. Veel onnauwkeurige BG-meterwaarden zijn het gevolg van handen die niet grondig zijn gewassen voor het testen.
- **Eerste dag van de sensor:** bij nieuw geplaatste sensoren kunnen de verschillen tussen uw BG-meter en de sensormeting groter zijn. Over het algemeen komen de getallen na de eerste 24 uur dichterbij elkaar.
- **Druk op de sensor:** als er iets op uw sensor drukt, bijvoorbeeld als u erop ligt, kan dit soms uw sensormetingen beïnvloeden. Verlicht de druk en de getallen moeten dichterbij elkaar komen.
- **Glucose verandert snel:** als uw glucose snel verandert, kan het moeilijker zijn om uw BG-meterwaarde en sensormeting te vergelijken, omdat het bloedglucose iets eerder verandert dan de interstitiële vloeistofglucose. De getallen moeten dichterbij elkaar komen wanneer uw glucose stabiliseert.

- **Teststrips:** Zorg ervoor dat uw teststrips worden bewaard zoals aangegeven en niet verlopen zijn. Zorg er ook voor dat u voldoende bloed op de teststrip gebruikt. Overweeg uw Dexcom ONE te kalibreren als uw sensormetingen gedurende verscheidene uren altijd veel hoger (of altijd veel lager) zijn dan uw BG-meterwaarden.

Kalibratie

Uw Dexcom ONE kalibreren is optioneel. Het kan de Dexcom ONE nauwkeuriger of minder nauwkeurig maken in vergelijking met het laboratoriumresultaat, maar het zou de sensormetingen dichterbij uw BG-meterwaarde moeten brengen.

Kalibreer niet in deze situaties:

- **Druk op de sensorplaats:** kalibreer niet als de sensormeting onnauwkeurig lijkt vanwege druk op de sensor. De sensor zou vanzelf moeten herstellen wanneer de druk wordt ontlast.
- **Snel veranderende glucose:** kalibratie werkt het beste wanneer uw glucose stabiel is. Overweeg te wachten met kalibreren als uw glucose snel verandert.

Zorg bij het kalibreren voor het volgende:

- **Schone handen:** was uw handen met water en zeep en droog ze goed af.
- **Voer binnen 5 minuten uit:** voer de kalibratie uit binnen 5 minuten na een vingerprikmeting.

Uw Dexcom ONE kalibreren met uw BG-meter (optioneel):

App



Ontvanger



Ga in de app naar **Instellingen > Kalibreren**.
In de ontvanger gaat u naar **Menu > Sensor kalibreren**.
Volg de instructies op het scherm.

Als u uw Dexcom ONE kalibreert met uw BG-meter, denk dan aan het volgende:

- **Kalibreer in één weergaveapparaat:** kalibreer in één weergaveapparaat, zelfs als u zowel de app als de ontvanger gebruikt. De sensor verzendt kalibratie-informatie tussen hen.
- **Meterwaarden:** Dexcom ONE meldt metingen van 40 - 400 mg/dL, maar u kunt uw Dexcom ONE nog altijd kalibreren als uw BG-meterwaarde tussen 20 en 600 mg/dL ligt.
- **Waarschuwing Kalibratie niet gebruikt:** als u de waarschuwing Kalibratie niet gebruikt krijgt, neem dan nog een vingerprikmeting en kalibreer opnieuw.

A.2 Nauwkeurigheid – sensorwaarden komen niet overeen met de symptomen

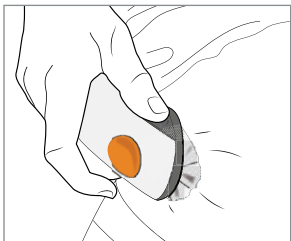
Als uw metingen niet overeenkomen met uw symptomen:

- Was uw handen met zeep en water. Droog ze. Voer dan een vingerprikmeting met uw BG-meter uit. Als uw BG-meterwaarde overeenkomt met uw symptomen, gebruik deze dan om behandelbeslissingen te nemen.

A.3 Plakker

Probleem

Applicator komt niet los



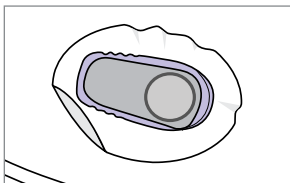
Oplossing



1. Trek de plakker voorzichtig los met de applicator bevestigd.
2. Controleer de inbrengplaats om er zeker van te zijn dat de sensor niet in de huid achterblijft.
3. Hergebruik de applicator niet.
4. Neem contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.

Probleem

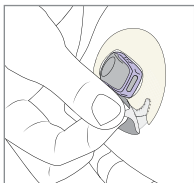
Plakker die van het lichaam loskomt



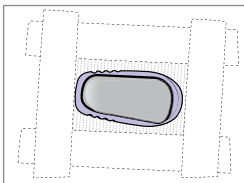
Oplossing

Nadat uw sensor is geplaatst, kunt u het loskomen verminderen door:

- Dekpleister of medische tape (zoals Blenderm) over de plakker te gebruiken. Bedek de zender niet. Vermijd open wonden.
- Om dekpleister te bestellen, neemt u contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.



Dekpleister



Medische tape

Voor uw volgende sensorsessie kunt u voorkomen dat die loskomt voordat u uw sensor plaatst:

- Zorg ervoor dat uw huid schoon en droog is voordat u de sensor plaatst.
- Gebruik van zelfklevende producten (zoals Mastisol®, SkinTac™) onder de pleister. Vermijd de plek waar de naald wordt ingebracht.
- Wrijf de pleister grondig op de huid.

Probleem

Huidirritatie rond de sensorplaats

Oplossing

Sommige mensen zijn gevoelig voor de sensorlijm. Als u ernstige huidirritatie hebt, zoals jeuk, een branderig gevoel en/of uitslag op de plaats van de plakker, neem dan contact op met uw zorgverlener.

A.4 App schakelt uit

Als uw app zichzelf uitschakelt, kan dat zijn omdat het geheugen of de opslagruimte van het mobiel apparaat vol is. Om dit op te lossen, sluit u openstaande apps die niet worden gebruikt, en wist u bestanden die u niet gebruikt.

A.5 Kan geen waarschuwingen horen

1. Geen glucosewaarschuwingen tenzij u ze aanzet. Als u tijdens het instellen geen waarschuwingen hebt ingeschakeld, zet ze dan nu aan.
 - App: Ga naar **Instellingen > Waarschuwingen**
 - Ontvanger: Ga naar **Menu > Instellingen > Waarschuwingen**
2. **Dexcom ONE-waarschuwingen gaan NIET in tegen instellingen van uw mobiele apparaat.**
 - App: U hoort GEEN waarschuwingen voor hoge of lage glucose als uw telefoon op stil (geluid is uitgeschakeld) of trillen is ingesteld.
 - Ontvanger: Als uw ontvanger op trillen staat, hoort u geen waarschuwingen voor hoge of lage glucose. Zet het geluid van de ontvanger aan om waarschuwingen te horen: **Menu > Instellingen > Waarschuwingsgeluiden.**
3. Als waarschuwingen zijn ingeschakeld en het geluid van uw smartphone aan staat, controleer dan of de app, *Bluetooth*, het volume en meldingen aan staan.
4. Ga naar **hoofdstuk 2** voor voorgestelde smartphone-instellingen. Ga naar de productinstructies van uw smartphone om de luidspreker te testen.

A.6 Algemene waarschuwingen

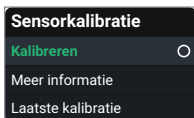
Probleem

Kortstondig sensorprobleem

App



Ontvanger



Sensor kan glucose tijdelijk niet meten.

Oplossing

1. Controleer zender; is hij in de zenderhouder geklikt?
2. Wacht maximaal 3 uur terwijl Dexcom ONE zichzelf repareert.
3. Indien na 3 uur niet gecorrigeerd, neem dan contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.

Geen waarschuwingen of sensorwaarden tot oplossing. Gebruik uw BG-meter voor behandelbeslissingen.

Tik op of selecteer **OK** om de waarschuwing te wissen en ga vervolgens naar **Help** op het startscherm voor meer informatie.

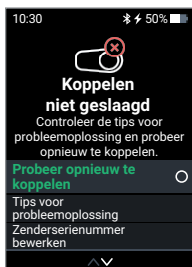
Probleem

Koppelen mislukt

App



Ontvanger



Dexcom ONE is niet gekoppeld.

Oplossing

1. Zorg ervoor dat de zender in de zenderhouder is vastgeklikt.
2. Controleer het serienummer (SN) van uw zender en probeer opnieuw.
3. Als u het volgende niet hebt gedaan bij het koppelen, koppel dan opnieuw en doe het alsnog:
 - Accepteer het verzoek voor *Bluetooth*-koppeling.
 - Blijf binnen 6 meter afstand van het weergaveapparaat.
4. Gebruik een verlopen zender niet.
5. Vervang uw sensor, bevestig de zender opnieuw en koppel. Als u een vervanging nodig hebt, neem dan contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.

Geen waarschuwingen of sensorwaarden tot oplossing. Gebruik uw BG-meter voor behandelbeslissingen.

Probleem

Signaalverlies

App



Ontvanger



Weergaveapparaat en zender communiceren niet.

Oplossing

Probeer elk van deze tips en wacht 10 minuten om te kijken of *Bluetooth* opnieuw verbinding maakt:

1. zorg ervoor dat uw zender en het weergaveapparaat binnen een afstand van 6 meter van elkaar af staan. Als u zich in het water bevindt, houdt u het apparaat op minder dan 6 meter afstand van u.
2. Schakel *Bluetooth* uit en weer in.
3. Herstart weergaveapparaat.
Open Dexcom ONE-app opnieuw als u uw smartphone gebruikt.
4. Als het probleem niet is opgelost met deze tips, neem dan contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.

Geen waarschuwingen of sensorwaarden tot oplossing. Gebruik uw BG-meter voor behandelbeslissingen.

Probleem

Waarschuwingen Zenderbatterij zwak en Laatste sessie

App



Ontvanger



Zenderbatterij verloopt.

Oplossing

Bestel een nieuwe zender.

Wanneer de batterij van uw zender bijna leeg is, vertelt de Dexcom ONE u wanneer hij:

- nog 3 weken heeft
- nog 2 weken heeft
- nog 1 sessie heeft
- te leeg is voor nog een sessie
- echt bijna leeg is en onmiddellijk moet worden vervangen

Probleem

Zenderstoring

App



Ontvanger



Zender werkt niet. Sensorsessie stopt automatisch.

Oplossing

Om dit probleem te melden en een vervanging te ontvangen, neemt u contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger. Geen waarschuwingen of sensorwaarden tot vervanging. Gebruik uw BG-meter voor behandelbeslissingen.

A.7 Sensorsessie vroegtijdig beëindigen

Mogelijk wilt u uw sensorsessie vroegtijdig beëindigen. Zodra u uw sensorsessie stopt, kunt u deze niet meer opnieuw opstarten.

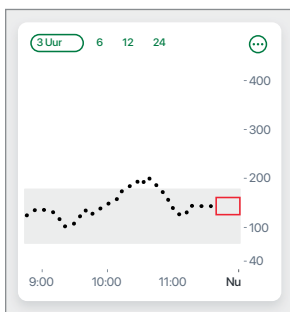
App

1	Tik op Instellingen
2	Tik op Sensorsessie stoppen Verwijder de sensor en zender. Ga naar hoofdstuk 6 voor meer informatie.

1	Ga naar Menu
2	Selecteer Sensorsessie stoppen Verwijder de sensor en zender. Ga naar hoofdstuk 6 voor meer informatie. 

A.8 Onderbreking in diagram

Uw grafiek kan een onderbreking vertonen Wanneer metingen worden hervat, kan Dexcom ONE tot 3 uur aan gemiste metingen invullen.



A.9 Technische ondersteuning

Voor hulp met het Dexcom ONE CGM-systeem neemt u contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger.

Alle ernstige incidenten die zich met dit apparaat hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

A.10 Opladen ontvanger

Probleem

Uw ontvanger moet worden opgeladen wanneer:

- pictogram voor batterij een laag oplaadniveau toont
- ontvanger niet wil inschakelen

Oplossing

Gebruik de door Dexcom meegeleverde oplader. Volledig laden kan tot 3 uur duren.

A.11 Water en Dexcom ONE

Zodra hij op zijn plaats is geklikt, is de zender waterbestendig. Zwem, douche, neem een bad: u hoeft zich geen zorgen te maken over uw Dexcom ONE – laat uw weergaveapparaat gewoon in een droge ruimte achter.

Als u zich in het water bevindt, moet uw weergaveapparaat op minder dan 6 meter afstand van u staan om sensorwaarden te ontvangen.

Bijlage B

Dexcom Clarity



Dexcom Clarity is een belangrijk onderdeel van uw CGM-systeem. Het geeft een holistisch overzicht van uw diabetesbeheer doordat het uw glucosepatronen, trends en statistieken registreert. Het kan

u helpen om glucosepatronen te identificeren en, samen met uw zorgverlener, te bepalen wat de mogelijke oorzaken zijn van die patronen.

Haal rapporten van het web via **clarity.dexcom.eu** en onderweg met behulp van de Dexcom Clarity-app. Meld u gewoon aan met uw Dexcom-gegevens. Wanneer u ook de Dexcom CGM-app gebruikt, verstuurt u uw glucosegegevens automatisch en onafgebroken naar uw Dexcom Clarity-account (internetverbinding noodzakelijk).

Met een deelcode van uw ziekenhuis kunt u uw ziekenhuis de bevoegdheid geven voor voortdurende toegang tot uw gegevens tijdens bezoeken of elk moment waarop u misschien hulp nodig hebt.

Als u alleen de ontvanger gebruikt, upload uw gegevens dan minstens een keer per zes maanden naar Clarity.

Ga als volgt te werk om aan de slag te gaan:

- Deel via Dexcom Clarity-app:
 1. Meld u aan bij de Dexcom Clarity-app met uw Dexcom-aanmeldgegevens
 2. Tik op **Profiel > Delen autoriseren** en volg de instructies op het scherm
- Of deel via de Dexcom Clarity-website:
 1. Meld u online aan bij Dexcom Clarity via **clarity.dexcom.eu/share**
 2. Volg de instructies op het scherm

Bijlage C

Zorgen voor uw Dexcom ONE

C.1 Dexcom ONE-opslag en onderhoud

Sensor

- Bewaar in de steriele verpakking totdat u klaar bent om hem te gebruiken.
- Bewaren bij temperaturen tussen 2°C en 30°C.

Zender

- Bewaar in de doos totdat u gereed bent voor gebruik. Controleer zender en gebruik niet indien beschadigd.
- Bewaren bij temperaturen tussen 0°C en 45°C.
- Bewaren tussen 10% en 95% relatieve luchtvochtigheid.

Ontvanger

- Houd batterij opgeladen. Gebruik alleen Dexcom USB oplaad-/downloadkabel.
- Wanneer u de ontvanger in uw tas of zak meedraagt, overweeg dan een schermbeschermer waarmee de weergegeven informatie evengoed probleemloos kan worden getoond. Bescherm hem tegen metalen spullen en scherpe voorwerpen.
- Zorg dat er geen zonnebrandcrème of insectenwerend middel op terechtkomt.
- Update, wanneer nodig, de datum/tijd op de ontvanger.
- Reinig bij vuilaanslag of minstens eenmaal per maand. Desinfecteer wanneer nodig om kruisbesmetting te voorkomen.

Ga als volgt te werk als u wilt reinigen

1. Gebruik een van deze reinigingsmiddelen:
 - vochtige doek met vloeibare handzeep en water
 - doekjes met bleekmiddel
 - doekjes met ammoniak

2. Afnemen

- Neem de ontvanger met matige druk helemaal af, 3 keer op en neer en 3 keer van links naar rechts, om al het vuil te verwijderen

3. Aan de lucht drogen

Ga als volgt te werk als u wilt desinfecteren

1. Herhaal reinigingsinstructies met een nieuw doekje met bleekmiddel of ammoniak.
2. Neem ontvanger af totdat die geheel nat is. Gebruik doekje om ontvanger 2 minuten nat te houden.
3. Aan de lucht drogen.

Tips

- Laat geen water of andere vloeistoffen in de ontvanger terechtkomen via openingen zoals de USB-poort
- Gebruik geen schurende middelen op de ontvanger
- Als de ontvanger een schermbeschermer heeft, haal die er dan vóór reiniging en desinfectie af
- Gebruik van alcoholdoekjes om de ontvanger te reinigen, is niet getest

Gebruik de juiste zender en sensor

- Dexcom ONE-componenten zijn niet compatibel met eerdere Dexcom-producten Combineer geen zenders, ontvangers en sensoren van verschillende generaties

C.2 Systeemverwijdering

Verschillende regio's hebben verschillende vereisten voor het afvoeren van elektronica (zender) en onderdelen die in contact zijn gekomen met bloed of andere lichaamsvloeistoffen (sensor). Volg de lokale vereisten voor afvalbeheer van uw regio.

Bijlage D

Verpakkingssymbolen

Symbolen staan op de verpakking van de Dexcom ONE. Ze tonen correct en veilig gebruik van Dexcom ONE. Zie voor symbolenbeschrijvingen de onderstaande tabel.

Sommige van deze symbolen hebben mogelijk geen betekenis in uw regio en worden alleen ter informatie vermeld. Deze tabel laat zien wat elk symbool betekent:



AEEA-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – volg de plaatselijke vereisten voor correcte afvoer



Alleen voor gebruik binnenshuis



Apotheek



Batch-/partijnummer



Bluetooth staat aan; koppeling van apparaten is ingeschakeld



Catalogusnummer



CE-conformiteitsmarkering



Container voor elektronisch scherp afval



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Droog houden



Elektronisch scherp afval



Fabrikant



Frans Triman-logo: Apart recyclen en sorteren



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is



Gelijkstroom



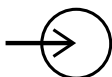
Gesteriliseerd met straling



Gevaar: Scherp voorwerp



Importeur



Ingang



Klasse II-apparatuur



Mate van bescherming tegen binnendringing door de behuizing > 12,5 mm diameter, onderdompeling in water



MR (magnetische resonantie)-onveilig



Naaldencontainer



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Niet opnieuw gebruiken

PN

Onderdeelnummer



Productiedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Serienummer



Temperatuurbegrenzing



Type BF toegepast onderdeel



Uiterste gebruiksdatum



Unique Device Identifier



VK-conformiteitsmarkering



VK verantwoordelijke persoon



Vochtigheidsbegrenzing



Voorzichtig, raadpleeg de instructies voor gebruik



Weghouden bij warmtebronnen



Wisselstroom

Bijlage E

Risico's en voordelen

Bij het gebruik van een medisch apparaat horen risico's en voordelen. In deze bijlage leest u welke die zijn.

E.1 Risico's

De risico's bij het gebruik van Dexcom ONE zijn:

- Uw waarschuwingen niet ontvangen
- Dexcom ONE gebruiken voor behandelbeslissingen wanneer u dat niet zou moeten doen
- Problemen met sensor inbrengen
- Reacties op kleefmiddel
- Sensordraad blijft achter onder de huid

Geen waarschuwingen krijgen

Controleer uw weergaveapparaat als u geen waarschuwingen krijgt:

- Batterij opgeladen
- App aan
- Waarschuwingen aan
- Volume omhoog
- Luidspreker en trillingen werken
- Binnen een bereik van 6 m
- Geen systeemfouten, zoals Kort sensorprobleem of Signaalverlies
- Opwarming en na beëindiging van de sessie:
U ontvangt **GEEN** waarschuwingen of Dexcom ONE-metingen gedurende de opwarming van Dexcom ONE gedurende 2 uur of nadat een sensorsessie is beëindigd.
- *Bluetooth*-app aan

Controleer of uw smartphone-instellingen conform Dexcoms aanbevolen instellingen zijn.

Ga naar **bijlage A: Problemen oplossen** en de aanbevolen instellingen in **hoofdstuk 2** voor meer informatie.

Dexcom ONE gebruiken voor behandelbeslissingen

U kunt uw Dexcom ONE gebruiken voor behandelbeslissingen in bijna alle situaties.

Situatie: Hoe u zich voelt komt niet overeen met uw Dexcom ONE-meting

Behandelbeslissingshulpmiddel: Doe een vingerprik voor een BG-meting en gebruik het getal bij een behandelbeslissing.

Situatie: Op uw CGM-scherm ontbreekt Dexcom ONE-meting (getal) of pijl(en) of beide

Behandelbeslissingshulpmiddel: Doe een vingerprik voor een BG-meting en gebruik het getal bij een behandelbeslissing.

Sommige gebruikers waren van mening dat de nauwkeurigheid tussen verschillende sensoren substantieel verschilden. Wanneer u elke sensor inbrengt, let dan op zijn nauwkeurigheid voordat u besluit hem te gebruiken voor behandelbeslissingen.

Zie **hoofdstuk 5** voor meer informatie over hoe u behandelbeslissingen neemt met uw Dexcom ONE.

Met paracetamol interfererende stoffen en risico's

Met de Dexcom ONE kunt u eens per 6 uur een standaarddosis paracetamol innemen, tot het maximum van 1 gram (1000 mg), en de Dexcom ONE-metingen blijven gebruiken voor het nemen van behandelbeslissingen. Het innemen van meer dan de maximale dosis paracetamol (bijv. > 1 gram per 6 uur bij volwassenen) kan de Dexcom ONE-metingen beïnvloeden, waardoor ze hoger lijken dan ze werkelijk zijn.

Met hydroxycarbamide interfererende stoffen en risico's

Hydroxycarbamide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van kanker of bloedstoornissen, kan uw Dexcom ONE-metingen onterecht laten stijgen en resulteren in gemiste waarschuwingen voor hypoglykemie of foute beslissingen in het beheer van uw diabetes. De mate van onnauwkeurigheid hangt af van de hoeveelheid hydroxycarbamide in uw lichaam. Gebruik uw BG-meter.

Risico's sensor inbrengen

Het inbrengen van de sensor kan infectie, bloeding of pijn veroorzaken. Sommige mensen zijn gevoelig voor de sensorlijm. Als u ernstige huidirritatie hebt, zoals jeuk, een branderig gevoel en/of uitslag op de plaats van de plakker, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Er zijn geen sensordraden gebroken of losgeraakt tijdens klinische onderzoeken; er is echter een kleine kans dat een sensordraad breekt of loskomt en onder uw huid achterblijft. Steriele gebroken of losgeraakte sensordraden vormen doorgaans geen substantieel medisch risico. Als een sensordraad afbreekt of losraakt, onder uw huid achterblijft en tekenen van infectie of ontsteking vertoont, neem dan contact op met uw zorgverlener en technische ondersteuning via **dexcom.com** of neem contact op met uw lokale Dexcom-vertegenwoordiger.

E.2 Voordelen

Sommige voordelen van het gebruik van uw Dexcom ONE zijn:

- Uw diabetes behandelen
- Weten waar uw glucose was en waar hij heengaat
- Onmiddellijke feedback over beslissingen over uw levensstijl
- Behandelbeslissingen nemen met behulp van uw Dexcom ONE
- De pijn en gedoe verminderen van frequent testen van bloedglucose en de vingertoppen ontzien

Uw trends kennen

De Dexcom ONE stuurt u niet alleen elke 5 minuten een glucosemeting, maar geeft u ook overzichten van uw glucosetrends en -patronen. Zo krijgt u een algemeen beeld en hoe de voeding die u eet, de medicatie die u gebruikt, en beweging van invloed zijn op uw glucosespiegels.

Behandelbeslissingen nemen met behulp van Dexcom ONE

Met Dexcom ONE zijn er geen vingerprikmetingen nodig om het systeem te kalibreren of om behandelingsbeslissingen te nemen (zolang uw symptomen met uw Dexcom ONE-metingen overeenkomen). Dit kan de pijn en overlast van overvloedig vingerprikken (Price and Walker, 2016) en mogelijke fouten door onjuiste kalibratie reduceren (Wadwa, 2018).

Helpen uw diabetes te behandelen

Met de optionele waarschuwingenfuncties wordt u ervan op de hoogte gesteld wanneer uw glucose buiten uw streefbereik komt. Zo kunt u onmiddellijk actie ondernemen om te voorkomen dat glucose te laag of te hoog wordt. Ga naar **hoofdstuk 4** voor meer informatie.

Literatuurverwijzingen

Aleppo, G (2017). Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in well-controlled adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 40(4), 538-545. doi: 10.2337/dc16-2482.

Price D, Walker T. The Rationale for Continuous Glucose Monitoring-based Diabetes Treatment Decisions and Non-adjunctive Continuous Glucose Monitoring Use. *Eur Endocrinol*. 2016;12(1):24-30. doi:10.17925/EE.2016.12.01.24

Wadwa RP, Laffel LM, Shah VN, Garg SK. Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during 10 days of use in youth and adults with diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):395-402.

Bijlage F

Dexcom ONE-garantie

Soms gebeurt er iets. Dexcom regelt het voor u!
In deze bijlage staat onze garantie-informatie over wat we dekken en voor hoelang.

F.1 Beperkte garantie Dexcom-ontvanger

Wat is gedekt en voor hoelang?

Dexcom, Inc. of zijn plaatselijke Dexcom-dochteronderneming ("Dexcom") geeft een beperkte garantie aan de individuele eindgebruiker ("u" of "Gebruiker") dat de Dexcom-ontvanger (de "ontvanger") bij normaal gebruik vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap ("beperkte garantie") voor de periode die begint op de datum van oorspronkelijke aankoop en die een (1) jaar daarna afloopt, mits die niet is aangepast, gewijzigd of misbruikt.

Opmerking: als u deze ontvanger hebt ontvangen als vervanging voor een ontvanger die onder een beperkte garantie valt, blijft de beperkte garantie voor de vervangende ontvanger gedurende de resterende beperkte-garantieperiode op de oorspronkelijke ontvanger van kracht, maar de vervanging is niet onderworpen aan andere garantie.

Systeemaanpassingen zijn niet toegestaan en maken alle garanties ongeldig

Deze beperkte garantie is erop gebaseerd dat de Gebruiker op de juiste wijze gebruik maakt van het continue glucosemonitorsysteem en in overeenstemming met de documentatie geleverd door Dexcom. Het is niet toegestaan om het continue glucosemonitorsysteem anders te gebruiken. Misbruik van het continue glucosemonitorsysteem, ongeoorloofd gebruik van het systeem of de informatie die het verwerkt en verzendt, "jailbreaking" of "rooting" van uw continue glucosemonitorsysteem of smart-phone en het nemen van andere ongeoorloofde acties kan u in gevaar brengen, veroorzaken dat de continue glucosemonitoring systeem defect raakt, zijn niet toegestaan en maken uw beperkte garantie ongeldig.

Wat wordt niet gedekt?

Deze beperkte garantie dekt geen:

- Defecten of schade als gevolg van een ongeluk, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, ongebruikelijke fysieke, elektrische of elektro-mechanische stress, aanpassing van een onderdeel van het product of cosmetische schade.
- Apparatuur waarvan het SN-nummer is verwijderd of onleesbaar is gemaakt.
- Alle oppervlakken en andere uitwendig blootgestelde delen die bekrast of beschadigd zijn door normaal gebruik.
- Storingen als gevolg van het gebruik van de ontvanger in combinatie met accessoires, bijbehorende producten en randapparatuur, hetzij hardware of software, niet geleverd of goedgekeurd door Dexcom.
- Defecten of schade door onjuist testen, bediening, onderhoud, installatie of afstelling.
- Installatie, onderhoud en service van producten of services anders dan het CGM-systeem (waarvoor mogelijk een afzonderlijke beperkte garantie geldt), hetzij geleverd door Dexcom hetzij door een andere partij; dit omvat uw smartphone of mobiel apparaat en uw verbinding met het internet.
- Een ontvanger die fysiek uit elkaar gehaald is of waarvan iets van de software op ongeoorloofde wijze is geopend.
- Waterschade aan de ontvanger. Hoewel de ontvanger is ontworpen om opspattend water te weerstaan, dient u te voorkomen dat de ontvanger nat wordt.

Dexcoms verplichtingen onder de beperkte garantie

Gedurende de beperkte-garantieperiode zal Dexcom, zonder kosten voor de Gebruiker, elke defecte ontvanger vervangen.

Voor hulp bij een defecte ontvanger neemt u contact op met de technische ondersteuning van Dexcom via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-distributeur.

Beperkingen op de beperkte garantie- en aansprakelijkheidsverplichtingen van Dexcom

De hierboven beschreven beperkte garantie is de exclusieve beperkte garantie voor de ontvanger en in plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, feitelijk of van rechtswege, wettelijk of anderszins. Dexcom sluit uitdrukkelijk alle andere garanties, expliciet of impliciet, uit en wijst deze af, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-inbreuk, behalve voor zover verboden door de toepasselijke wetgeving.

Dexcom is niet aansprakelijk voor enige speciale, incidentele, vervolg- of indirecte schade, hoe ook genaamd, en voor aansprakelijkheidstheorieën die voortkomen uit de verkoop, gebruik, verkeerd gebruik of onvermogen om een Dexcom ONE of een andere functie of dienst aangeboden door Dexcom voor gebruik met de Dexcom ONE.

Deze limieten op de garantie- en aansprakelijkheidsverplichtingen van Dexcom zijn van toepassing zelfs als Dexcom of haar agent op de hoogte is gesteld van dergelijke schade en niettegenstaande enige tekortkoming in het essentiële doel van deze beperkte garantie en de beperkte oplossing geboden door Dexcom.

Deze beperkte garantie wordt alleen verstrekt aan de oorspronkelijke Gebruiker en kan niet worden overgedragen aan iemand anders en geeft het exclusieve verhaal van de Gebruiker aan.

Als een deel van deze beperkte garantie op grond van een wet illegaal of niet-afdwingbaar is, heeft die gedeeltelijke onwettigheid of afdwingbaarheid geen invloed op de afdwingbaarheid van de rest van deze beperkte garantie. Deze beperkte garantie wijzigt of beperkt uw rechten niet op grond van een garantie die Gebruiker heeft van een verkoper of op grond van bindende toepasselijke wetgeving.

F.2 Beperkte garantie Dexcom-sensor

Wat is gedekt en voor hoelang?

Voor zover toegestaan op grond van de wet wordt de Dexcom ONE-sensor aan u "as is" verstrekt. Dexcom wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties (expliciet, impliciet en wettelijk) uit ten aanzien van de sensor af, met inbegrip van maar niet beperkt tot de geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Er zijn geen garanties die verder gaan dan de beschrijving hierin.

F.3 Beperkte garantie Dexcom-zender

Wat is gedekt en voor hoelang?

Dexcom, Inc. of zijn plaatselijke Dexcom-dochteronderneming ("Dexcom") geeft een beperkte garantie aan de individuele eindgebruiker ("u" of "Gebruiker") dat de Dexcom ONE-zender (de "zender") bij normaal gebruik vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap ("beperkte garantie") voor de periode die begint op de datum van oorspronkelijke aankoop en die drie (3) maanden daarna afloopt, mits die niet is aangepast, gewijzigd of misbruikt.

Opmerking: als u deze zender hebt ontvangen als vervanging voor een zender die binnen de garantie valt, blijft de beperkte garantie voor de vervangende zender gedurende de resterende garantieperiode op de oorspronkelijke zender van kracht, maar de vervanging is niet onderworpen aan andere garantie.

Wat wordt niet gedekt?

Deze beperkte garantie is erop gebaseerd dat de Gebruiker op de juiste wijze tijdig gebruik maakt van het continue glucosemonitorsysteem en in overeenstemming met de documentatie geleverd door Dexcom. Het is niet toegestaan om het continue glucosemonitorsysteem anders te gebruiken. Misbruik van het continue glucosemonitorsysteem, ongeoorloofd gebruik van het systeem of de informatie die het verwerkt en verzendt, "jailbreaking" of "rooting" van uw continue glucosemonitorsysteem of mobiele telefoon en het nemen van andere ongeoorloofde

acties kan u in gevaar brengen, veroorzaken dat de continue glucosemonitoring systeem defect raakt, zijn niet toegestaan en maken uw beperkte garantie ongeldig.

Deze beperkte garantie dekt geen:

- Defecten of schade als gevolg van een ongeluk, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, ongebruikelijke fysieke, elektrische of elektromechanische stress, aanpassing van een onderdeel van het product of cosmetische schade.
- Apparatuur waarvan het SN-nummer is verwijderd of onleesbaar is gemaakt.
- Alle oppervlakken en andere uitwendig blootgestelde delen die bekrast of beschadigd zijn door normaal gebruik.
- Storingen als gevolg van het gebruik van de zender in combinatie met accessoires, bijbehorende producten en randapparatuur, hetzij hardware of software, niet geleverd of goedgekeurd door Dexcom.
- Defecten of schade door onjuist testen, bediening, onderhoud, installatie of afstelling.
- Installatie, onderhoud en service van producten of services anders dan het Continue glucosemonitoring-systeem (waarvoor mogelijk een afzonderlijke beperkte garantie geldt), hetzij geleverd door Dexcom hetzij door een andere partij; dit omvat uw mobiele telefoon of mobiel apparaat en uw verbinding met het internet.
- Een ontvanger die fysiek is uit elkaar gehaald of waarvan iets van de software op ongeoorloofde wijze is geopend.
- Hieronder zijn specificaties die worden vermeld in de Dexcom ONE-handleiding.

Dexcoms verplichtingen onder de beperkte garantie

Gedurende de garantieperiode zal Dexcom, zonder kosten voor de Gebruiker, elke defecte zender vervangen. Voor hulp bij een defecte zender neemt u contact op met Dexcom via **dexcom.com** of met uw plaatselijke Dexcom-vertegenwoordiger

Beperkingen op de garantie- en aansprakelijkheidsverplichtingen van Dexcom

De hierboven beschreven beperkte garantie is de exclusieve beperkte garantie voor de zender en in plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, feitelijk of van rechtswege, wettelijk of anderszins.

Dexcom sluit uitdrukkelijk alle andere garanties, expliciet of impliciet, uit en wijst deze af, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-inbreuk, behalve voor zover verboden door de toepasselijke wetgeving.

Dexcom is niet aansprakelijk voor enige speciale, incidentele, vervolg- of indirecte schade, hoe ook genaamd, en voor aansprakelijkheidstheorieën die voortkomen uit de verkoop, gebruik, verkeerd gebruik of onvermogen om een Dexcom ONE of een andere functie of dienst aangeboden door Dexcom voor gebruik met de Dexcom ONE.

Deze limieten op de garantie- en aansprakelijkheidsverplichtingen van Dexcom zijn van toepassing zelfs als Dexcom of haar agent op de hoogte is gesteld van dergelijke schade en niettegenstaande enige tekortkoming in het essentiële doel van deze beperkte garantie en de beperkte oplossing geboden door Dexcom.

Deze beperkte garantie wordt alleen verstrekt aan de oorspronkelijke Gebruiker en kan niet worden overgedragen aan iemand anders en geeft het exclusieve verhaal van de Gebruiker aan.

Als een deel van deze beperkte garantie op grond van een wet illegaal of niet-afdwingbaar is, heeft die gedeeltelijke onwettigheid of afdwingbaarheid geen invloed op de afdwingbaarheid van de rest van deze beperkte garantie. Deze beperkte garantie wijzigt of beperkt uw rechten niet op grond van een garantie die Gebruiker heeft van een verkoper of op grond van bindende toepasselijke wetgeving.

Bijlage G

Technische informatie

G.1 Samenvatting van prestatie-kenmerken van apparaat

Wanneer LAGER beter is

Volwassenen	Prestatiemetingen*	Kinderge- neeskunde
9,8%	Algehele nauwkeurigheid Gemiddeld ARD% (gemiddelde ARD), 40-400 mg/dL (% gemiddelde absolute fout versus referentie over alle glucoseniveaus)	7,7%
Dag 1: 8,6% Dag 2: 8,7% Dagen 4-5: 10,7% Dag 7: 10,6% Dag 10: 10,6%	Nauwkeurigheid na verloop van tijd Gemiddeld ARD% (gemiddelde ARD), 40-400 mg/dL	Dag 1: 10,5% Dag 2: 7,8% Dagen 4-5: 7,2% Dag 7: 6,2% Dag 10: 7,1%

Wanneer HOGER beter is

Volwassenen	Prestatiemetingen*	Kinderge- neeskunde
92% [100%]	Klinische nauwkeurigheid % van de metingen in de Clarke Fout Grid (CEG) A-zone [% CEG A+B-zone]	96% [99,8%]

* Referentie is YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

G.2 Productspecificaties

WAARSCHUWING: gebruik van accessoires anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuiste bediening.

WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm worden gebruikt nabij enig deel van het Dexcom ONE CGM-systeem, inclusief kabels die zijn opgegeven door de fabrikant. Anders zou dit een degradatie van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWING: verkeerd gebruik van de USB-kabel kan wurgingsgevaar opleveren.

Het apparaat gedraagt zich normaal tijdens het opladen, maar houdt de ontvanger niet vast tijdens het opladen gedurende meer dan een minuut, omdat het apparaat warm aanvoelt.

LET OP: als u moeite hebt om uw ontvanger af te lezen bij zonlicht, kunt u beter in de schaduw gaan staan.

Productspecificaties van de sensor

Glucosewaarde	40-400 mg/dL
Nuttige levensduur sensor	Tot 10 dagen
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: 2°C-30°C Bewaar de sensoren op een koele, droge plaats
Sterilisatie	Steriel door straling

Productspecificaties zender en ontvanger

	Zender	ontvanger
Geheugenopslag	N.v.t.	180 dagen glucosegegevens
Elektrische veiligheidsklasse	Intern aangedreven	Intern/batterij gevoed, oplaadbaar; gevoed met wisselstroom
Levensduur batterij (standaard)	3 maanden	7 dagen
Oplaadtijd van de batterij	Niet-oplaadbaar	Ongeveer 3 uur
Bedrijfsom- standigheden	Temperatuur: 10°C-42°C Lucht- vochtigheid: 10%-95% RH	Temperatuur: 0°C-40°C Lucht- vochtigheid: 10%-90% RH
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: 0°C-45°C Luchtvochtigheid: 10%-95% RH	Temperatuur: 0°C-40°C Lucht- vochtigheid: 10%-90% RH
Bedrijfshoogte	-396 meter tot 4.206 meter	-382 meter tot 5.000 meter

Productspecificaties zender en ontvanger

	Zender	ontvanger
Beschermingsgraad	IP28: bescherming tegen het inbrengen van grote objecten en onderdompeling in water tot 2,4 meter gedurende 24 uur	IP54: Beschermd tegen indringing van stof; Beschermd tegen opspattend water uit elke hoek
Bescherming tegen elektrische schokken	Type BF toegepast onderdeel	Geen toegepaste onderdelen
Hoorbare alarm uitvoer	N.v.t.	50 dBA op 1 meter
TX/RX-frequenties	2,402–2,480 GHz	
Bandbreedte	1,07 MHz	1,39 MHz
Maximum uitgangsvermogen	1,0 mW EIRP	7,4 mW EIRP
Modulatie	Gauss-frequentieomschakeling	
Datasnelheid	1 Mbps	
Datacommunicatiebereik	6 meter	

De maximale oppervlaktetemperatuur van toegepast onderdeel = 43°C.

Essentiële prestaties

Het Dexcom ONE-systeem meet de glucosesensorwaarden van patiënten met opgegeven nauwkeurigheid onder de vermelde bedrijfsomstandigheden. De essentiële prestaties van het Dexcom ONE CGM-systeem omvat ook melding van de bijbehorende gemeten glucosesensormetingen en waarschuwingen op het weergaveapparaat.

Samenvatting kwaliteit van service

Kwaliteit van service voor de draadloze communicatie van het Dexcom ONE-systeem via *Bluetooth* Low Energy wordt gewaarborgd binnen een effectief bereik van 6 meter, zonder obstructies, tussen de Dexcom ONE-zender en het gekoppelde weergaveapparaat met regelmatige tussenpozen van 5 minuten. Als de verbinding tussen de zender en het weergaveapparaat verbroken wordt, worden bij het opnieuw verbinden de gemiste pakketten (tot 3 uur) van de zender naar het weergaveapparaat verzonden. Het Dexcom ONE CGM-systeem is ontworpen om alleen communicatie met radiofrequentie (RF) van erkende en gekoppelde weergaveapparaten te aanvaarden.

Veiligheidsmaatregelen

Het Dexcom ONE-systeem is ontworpen om gegevens tussen de zender en de gespecialiseerde weergaveapparaten te verzenden in overeenstemming met de BLE-protocollen volgens industriestandaarden. Het aanvaardt geen communicatie van radiofrequentie (RF) met een ander protocol, inclusief de klassieke communicatieprotocollen van *Bluetooth*.

Naast de beveiliging die wordt geboden door de BLE-verbinding, wordt de communicatie tussen de Dexcom ONE-zender en de Dexcom ONE-ontvanger en mobiele applicatie beschermd door extra beveiliging aan de hand van gecodeerde en gepatenteerde gegevensindelingen. Deze indeling heeft verschillende ingebouwde methoden om de gegevensintegriteit te verifiëren en om mogelijke gevallen van gegevenssabotage te detecteren. Hoewel de indeling gepatenteerd is, worden coderingsprotocollen in lijn met de industriestandaarden (bijv. RSA en AES) in verschillende delen van deze gepatenteerde gegevensindelingen gebruikt.

De mobiele Dexcom ONE-applicatie communiceert regelmatig met Dexcom-servers, tenzij deze is uitgeschakeld. Communicatie tussen de Dexcom ONE-applicaties en Dexcom-servers wordt beschermd door een aantal mechanismen, ontworpen om te beveiligen tegen gegevenscorruptie. Dit omvat ook JWIT op basis van token authenticatie

en autorisatie in lijn met industrienormen. Deze communicatie vindt uitsluitend plaats via een gecodeerd gegevenspad met behulp van de standaard SSL-indeling.

Specificaties USB oplaad-/downloadkabel

Invoer/uitvoer	5 V DC, 1A
Type	USB A naar USB micro B
Duur	0,91 meter

Specificaties voeding/oplader

Klasse	II
Ingang	AC Input 100–240 Vac, 50/60Hz, 0,2A, 0,2A rms bij 100 Vac
DC-uitgang	5V DC, 1A (5,0 Watt)

Verklaring en leidraad voor elektromagnetische immuniteit en emissies

De zender en ontvanger zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de volgende tabel. De klant of de gebruiker van de zender moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Conformiteitsniveau zender	Conformiteitsniveau ontvanger
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV lucht	
Magnetisch veld (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	N.v.t.	± 2 kV voor voedingslijnen
Golf IEC 61000-4-5	N.v.t.	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en)

Immunitetest	Conformiteitsniveau zender	Conformiteitsniveau ontvanger
Spanningsdalingen en onderbrekingen IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N.v.t.	0% 230 V voor 1 cyclus 0% 230 V voor 0,5 cyclus bij 8 fase hoeken 70% 230 V (30% dip in 230 V) voor 25 cycli 0% 230 V voor 250 cycli
Geleide veldverstoring IEC 61000-4-6	N.v.t.	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz
Verstoring uitgestraalde velden IEC 61000-4-3	10 V/m op 80 MHz tot 2700 MHz (AM Modulatie)	
Uitgestraalde en geleide velden Gebruik in het vliegtuig	Voldoet aan RTCA/DO-160 editie G Sectie 20, categorie T.	

Elektromagnetische interferentie kan nog steeds plaatsvinden in de thuiszorgomgeving, omdat controle over de EMC-omgeving niet kan worden gegarandeerd. Een interferentiegebeurtenis kan worden herkend aan de hiaten in sensorwaarden of grove onnauwkeurigheden. De gebruiker wordt aangemoedigd om deze effecten te verminderen met een van de volgende maatregelen:

- Als uw symptomen niet overeenkomen met uw metingen, gebruik uw BG-meter wanneer u handelbeslissingen neemt. Als uw waarden niet op consequente manier overeenkomen met uw symptomen of BG-meterwaarden, overleg dan met uw zorgverlener hoe u de Dexcom ONE zou moeten gebruiken om uw diabetes te helpen beheren. Uw zorgverlener kan u helpen bepalen hoe u dit apparaat het best kunt gebruiken.

- Als het weergaveapparaat 20 minuten glucosegegevens van de sensor mist (4 waarden), wordt de fout Signaalverlies weergegeven. Om dat op te lossen, gaat u naar **bijlage A: Problemen oplossen**.
- Als het weergavescherm het laadscherm onverwacht toont en niet binnen 3 minuten het trendscherm weergeeft, neemt u contact op met de technische ondersteuning via **dexcom.com** of neem contact op met uw lokale Dexcom-vertegenwoordiger. Ga voor meer informatie naar **bijlage A: Problemen oplossen**.

Specificaties elektromagnetische emissie

Immunitetest	Naleving
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse B
Radiofrequentie-emissies Gebruik in het vliegtuig	Voldoet aan FAA RTCA / DO-160 editie G Sectie 21, Categorie M voor gebruik in de cabine.

G.3 Naleving van de radioregelgeving

Dexcom, Inc. verklaart dat de radioapparatuur van het type Dexcom ONE System voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres: **dexcom.com/doc**.

Bijlage H

Instructies voor professioneel gebruik

H.1 Inleiding

Dexcom ONE ondersteunt gebruik voor meerdere patiënten. U doet gewoon het volgende:

- Dexcom ONE voorbereiden voor uw patiënt
- De patiënt vertellen wat Dexcom ONE is en hoe het werkt
- Het systeem instellen met de patiënt
- Nazorg voor de patiënt om inzichten te delen over hun glucosetrends, -patronen en statistieken

Dit helpt u allebei om hun diabetes beter te beheren. De volgende secties doorlopen elke stap en bieden u hulpmiddelen om te delen met uw patiënten terwijl u hen door een sensorsessie begeleidt.

H.2 Dexcom ONE vorbereiden voor patiënt

Besluit of de patiënt zijn Dexcom ONE-waarden moet kunnen zien (niet-geblindeerd). Zal dit hen motiveren om hun diabetes beter te beheren?

Of de ontvanger nu geblindeerd is of niet, voor alle Dexcom ONE-patiënten geldt het volgende:

- Moeten hun ontvanger dragen om hun gegevens op te nemen voor latere analyse
- Krijgen systeemwaarschuwingen, zoals Signaalverlies en Kort sensorprobleem

De verschillen tussen geblindeerd en niet-geblindeerd zijn:

- **Niet-geblindeerd:** ontvanger toont sensorwaarde, trendpijl, grafiek, waarschuwingen voor lage en hoge glucose van patiënt.
- **Geblindeerd:** ontvanger toont geen niet-geblindeerde informatie. Bovendien wordt het bericht Opwarming voltooid niet weergegeven.

Ga naar **clarity.dexcom.eu** voor meer informatie (is mogelijk niet in alle regio's beschikbaar).

Volg de instructies om de ontvanger en zender tussen patiënten te reinigen en te desinfecteren.

1. Voorbereiden ontvanger

a. Ontvanger opladen en opnieuw instellen:

- als u de ontvanger opnieuw instelt, worden de gegevens van de vorige patiënt verwijderd. Om de privacy van de patiënt te garanderen, reset u de ontvanger na elk gebruik.

b. Reinigen en desinfecteren

- Zie instructies in het gedeelte Opslag en onderhoud in bijlage C.

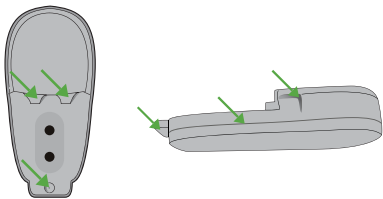
2. Zender reinigen

a. Voorbereiden

- Beschermen: Draag schone handschoenen en een veiligheidsbril
- Bereid weken voor: doe Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner-oplossing (Clorox) in een bak die diep genoeg is om de zender in onder te dompelen

b. Reinigen

- Afspoelen en schrobben: spoel zender onder koud kraanwater terwijl u met een zachte borstel schrobt totdat alle zichtbare vuil is verdwenen
- Weken en schrobben:
 - Plaats de zender in bereide weekvloeistof gedurende 3 minuten
 - Bij het onderdompelen schrobt u oneffenheden (zie groene pijlen) met een zachte borstel of een doek met voorverzadigd bleekmiddel



c. Afspoelen en drogen

- Afspoelen: haal de zender uit de week en spoel hem gedurende 10 seconden onder koud stromend kraanwater af
- Drogen: droog de zender met een doek

d. Controleren

- Controleer of er geen zichtbaar vuil is. Als dat zo is, maak opnieuw schoon.

3. Zender desinfecteren

a. Voorbereiden

- Beschermen: Draag schone handschoenen en een veiligheidsbril
- Weken en naald voorbereiden:
 - Doe CaviCide®-oplossing (Cavicide) in een bak die diep genoeg is om de zender in onder te dompelen
 - Vul naald met ongeveer 30 ml Cavicide

b. Desinfecteren

- Spoelen:
 - Focus op oneffenheden
 - Laat gedurende 10 seconden in Cavicide draaien
 - Spuit opnieuw vullen
- Schrobben:
 - Maak een schone doek nat of neem af met Cavicide
 - Neem de gehele zender gedurende minimaal 3 minuten af of totdat alle vuil is verwijderd
 - Focus op oneffenheden
- Spoelen:
 - Focus op oneffenheden
 - Laat gedurende 10 seconden in Cavicide draaien
- Weken:
 - Leg de zender in bereide weekvloeistof
 - Laat hem gedurende 30 seconden draaien
 - Laat hem vervolgens nog eens 3 minuten weken

c. Afspoelen en drogen

- Afspoelen: haal de zender uit de week en spoel hem gedurende 10 seconden onder koud stromend kraanwater af
- Drogen: droog de zender met een doek

H.3 De patiënt uitleggen wat Dexcom ONE is en hoe het werkt

Deze tabel laat u zien wat u aan uw patiënten moet uitleggen en laat u weten waar u patiëntgerichte informatie kunt vinden om hen te helpen het te begrijpen.

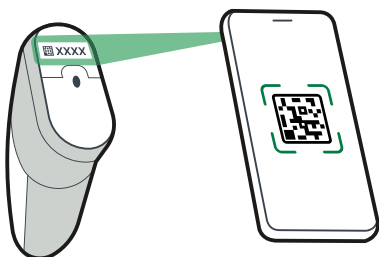
Uitleggen	Tonen
Wat CGM is	Ga naar Hier starten in het gedeelte Zo werkt het van de handleiding
Dexcom ONE-componenten	Ga naar Hier starten in het gedeelte Overzicht van de handleiding

H.4 Dexcom ONE met patiënt instellen

Het systeem instellen met patiënten

Volg met uw patiënt de instellingsinstructies in **Hier starten** om de app of ontvanger in te stellen.

Zorg ervoor dat u de sensorcode invoert op de zelfklevende achterkant van de applicator.



De installatie-instructies omvatten het plaatsen van de sensor en het bevestigen van de zender.

Aanvullende instellingen met patiënten

Geblindeerd

Leg uit waarom de patiënt de geblindeerde modus gebruikt.

Niet-geblindeerd

Terwijl u de Dexcom ONE met uw patiënt instelt, maakt u een persoonlijke glucosestreefzone door waarschuwingen voor een lage en hoge glucose in te stellen die geschikt zijn voor hun A1C.

Tijdens de sensoropwarming gedurende 2 uur, gebruikt u de onderstaande tabel om uit te leggen hoe de informatie op de Dexcom ONE moet worden geïnterpreteerd.

Uitleggen	Tonen
Startscherm introduceren	Hoofdstuk 3: Schermen weergave-apparaat in deze handleiding
Wat zijn waarschuwingen?	Hoofdstuk 4: Waarschuwingen
Diabetes beheren met Dexcom ONE	Hoofdstuk 5: Behandelbeslissingen
Bron	Stel uw patiënt voor om zelf de Dexcom-website te bekijken om de informatie die u voorlegt, door te nemen.
Dexcom Clarity-app	Informeer uw patiënten die de app gebruiken, over trends, statistieken en patronen van Clarity. Ga naar clarity.dexcom.eu voor meer informatie.

H.5 Follow-up met patiënt

U kunt de glucosegegevens van een patiënt altijd tijdens hun sensorsessie zien op **clarity.dexcom.eu**. Clarity identificeert trends, patronen en presenteert statistieken. U kunt deze informatie samen met de patiënt bekijken om inzicht te geven over hoe ze beter met diabetes kunnen omgaan.

Verwijder aan het einde van de sessie Dexcom ONE van de patiënt. Ga naar **hoofdstuk 6. Een nieuwe sensor of zender starten** voor meer informatie.

H.6 Volgende stappen

Uw patiënt wil misschien zijn eigen Dexcom ONE hebben. Die is verkrijgbaar voor persoonlijk gebruik. Laat ze naar **dexcom.com** gaan voor meer informatie.

U bent klaar om Dexcom ONE te gebruiken bij een andere patiënt en hen kennis te laten maken met de voordelen van Dexcom ONE.

Bijlage I

Woordenlijst

A1C	Bloedonderzoek gebruikt om type 1 of 2 diabetes te diagnosticeren en om te peilen hoe goed u uw diabetes onder controle houdt. A1C geeft uw gemiddelde bloedsuikerspiegel gedurende de afgelopen 2 tot 3 maanden weer.
Alternatieve site testen	Een bloedmonster gebruiken van niet-vingertop (alternatieve) locaties zoals de handpalm, onderarm of bovenarm voor BG-meterwaarden. Gebruik alleen vingertoptesten om Dexcom ONE te kalibreren.
Android	Besturingssysteem gebruikt voor mobiele apparaten.
App of applicatie	Software geïnstalleerd op een smart of mobiel apparaat. De Dexcom ONE-app is een display voor continue glucosemonitoring.
App Store of Play Store	Internetstore voor het downloaden van applicaties naar een mobiel apparaat.
Apple Watch	Een smartwatch voor iPhone.
Bloedglucose (BG)-meter	Een medisch apparaat dat wordt gebruikt om te meten hoeveel glucose in het bloed zit.
Bloedglucose (BG)-waarde	Bloedglucosewaarde is de hoeveelheid glucose in het bloed, gemeten met een BG-meter.
<i>Bluetooth</i>	Een technologie waarmee apparaten draadloos met elkaar kunnen communiceren.
Continue glucose-monitoring (CGM)	Een onderhuidse sensor controleert glucosewaarden in interstitiële vloeistof. Een zender zendt metingen naar een weergaveapparaat.

Contra-indicatie	Een situatie waarin de Dexcom ONE niet moet worden gebruikt, omdat dit schadelijk voor u kan zijn. Het gebruiksrisico is groter dan het voordeel.
Gelijktijdige spraak en gegevens	De mogelijkheid om tegelijkertijd te bellen en toegang te hebben tot internet op dezelfde mobiele verbinding.
GMI (glucose-management-indicator)	De glucosereguleringsindicator (GMI – Glucose Management Indicator) wordt berekend met gemiddelde sensorglucosegegevens. De GMI kan een indicator zijn van hoe goed een glucosespiegel wordt beheerd. De GMI verschilt waarschijnlijk van de HbA _{1C} . Reference: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.
Hyperglykemie	Hoog BG. Hetzelfde als "hoog" of hoge bloedsuikerspiegel. hyperglykemie wordt gekenmerkt door een overmaat aan glucose in de bloedbaan. Het is belangrijk om hypoglykemie te behandelen. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie leiden tot ernstige complicaties. Raadpleeg uw zorgverlener om de juiste hypoglykemie-instelling voor u te bepalen.

Hypoglykemie	Lage BG. Hetzelfde als "laag" of lage bloedsuikerspiegel. Hypoglykemie wordt gekenmerkt door een lage glucosespiegel in de bloedbaan. Het is belangrijk om hypoglykemie te behandelen. Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot ernstige complicaties. Raadpleeg uw zorgverlener om de juiste hypoglykemie-instelling voor u te bepalen.
Indicaties	Hoe, voor welke doeleinden en onder welke omstandigheden u de Dexcom ONE zou moeten gebruiken.
Insulinestapeling	Een dosis insuline spuiten kort na uw meest recente dosis. Dit kan resulteren in een lage bloedsuikerspiegel. Is niet van toepassing op het spuiten van insulinedoseringen om te dekken wat u net hebt gegeten.
iOS	Besturingssysteem gebruikt voor mobiele Apple-apparaten.

IP	De International Electrotechnical Commission (IEC) is een non-profit, niet-gouvernementele, internationale organisatie die is opgericht om veiligheidsnormen voor elektronica te produceren. Een van de veiligheidsnormen is de Ingress Protection (IP)-markering, die classificeert en beoordeelt hoe beschermd een elektronisch apparaat is tegen stof, water, toevallig contact, enz. IP-classificaties zijn numeriek, met het nummer op basis van de omstandigheden waarin het elektronische apparaat zich bevindt. Een IP22-classificatie laat u weten dat uw elektronische apparaat u niet in staat zal stellen uw vingers erin te steken en niet beschadigd of onveilig zal worden tijdens specifieke tests waarbij water naar beneden druppelt.
Jailbroken of rooted	Het verwijderen van beperkingen en beveiligingsmaatregelen die door de fabrikant op een mobiel apparaat zijn ingesteld. De verwijdering vormt een beveiligingsrisico en gegevens kunnen kwetsbaar worden. Installeer de Dexcom ONE-app niet op een niet jailbroken of rooted mobiel apparaat. Het werkt mogelijk niet correct.
Kalibratie	Wanneer u uw Dexcom ONE kalibreert met uw BG-meter, voert u een vingerprikmeting uit met uw BG-meter en voert u de waarde in uw ontvanger of smartapparaat in. Uw Dexcom ONE kalibreren met uw BG-meter is optioneel. Kalibratie met uw BG-meter kan uw sensormetingen afstemmen op uw BG-meterwaarden.

Melding	Een appbericht dat op het scherm van een mobiel apparaat verschijnt. De melding kan ook een geluid of trilling bevatten, afhankelijk van de instellingen van het mobiel apparaat.
mg/dL	Milligrams per deciliter. De standaardmaateenheid voor BG-metingen in de Verenigde Staten.
mmol/L	Millimol per liter. Een meeteenheid voor BG-waarden.
Sensorsessie	De periode na het plaatsen van een nieuwe sensor. Tijdens deze periode wordt uw Dexcom ONE-meting elke 5 minuten op uw weergaveappara(a)t(en) weergegeven.
Sensorwaarde	De glucoseconcentratie gemeten in de interstitiële vloeistof.
Smart of mobiel apparaat	Een elektronisch apparaat dat draadloos, mobiel en verbonden is met internet, zoals een smartphone of tablet.
Standaard	Een vooraf ingestelde optie van een fabrikant voor een apparaatinstelling.
Veiligheids-verklaring	Een verklaring van het beoogde gebruik van Dexcom ONE en relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties.
Vliegtuigmodus	Een instelling op een mobiel apparaat waarbij bepaalde functies zijn uitgeschakeld om te voldoen aan de voorschriften van luchtvaartmaatschappijen.
Voorzorgs-maatregel	Speciale zorg die u of uw zorgverlener moet uitoefenen voor een veilig en doeltreffend gebruik van de Dexcom ONE.
Waarschuwing	Beschrijft ernstige en levens-bedreigende omstandigheden, de gevolgen en hoe het gevaar te voorkomen tijdens het gebruik van de Dexcom ONE.

Index

Beëindig uw sensorsessie, 35

Beginscherm, 15

Behandelbeslissingen, 29, 32

Clarity, 60

De meter gebruiken in plaats van Dexcom ONE, 29

Doelen, 27

Foutmelding, 53

Garantie, 70

Grafiek

- Lezen, 16

- Ontbrekende metingen, 58

Instellen, 3

Kan geen waarschuwingen horen, 52

Kijken en wachten, 31

Kortstondig sensorprobleem, 49, 53

Metingen komen niet overeen met de symptomen, 49

Metingen komen niet overeen met de waarde van de BG-meter, 47

Metingen komen niet overeen met symptomen, 49

Middelen, 3, 46

Nauwkeurigheid

- Dexcom ONE-metingen komen niet overeen met de waarde van de bloedglucosemeter, 47

- Dexcom ONE-metingen komen niet overeen met symptomen, 49

Onderhoud, 61

Plakker, 50

Problemen oplossen, 46

Professioneel gebruik, 84

Sensorsessie

- Vroegtijdig beëindigen, 57

Sensorsessie vroegtijdig beëindigen, 57

Symbolen, 63

Technische informatie, 76

Trendpijl, 15, 16, 17, 31

Waarschuwingen, 23

- Algemeen, 53

- Inschakelen, 25
- Kortstondig sensorprobleem, 49, 53
- Signaalverlies, 55
- Zenderwaarschuwingen, 56, 57
- Waarschuwingen ZIJN NIET hoorbaar wanneer weergaveapparaat gedempt/stil is, 25
- Waarschuwing signaalverlies, 55
- Waarschuwing Zender batterij zwak, 56
- Water en Dexcom ONE, 58
- Woordenlijst, 90
- Zender waarschuwing, 57



©2023 Dexcom, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Gedekt door patenten **dexcom.com/patents**.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share, Dexcom Clarity zijn ofwel gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Bluetooth is een gedeponeerd handelsmerk van

Bluetooth SIG, Inc. Apple is een handelsmerk van Apple Inc. in de VS en andere landen.

Android is een handelsmerk van Google LLC.

Alle overige merken zijn eigendom van hun betreffende eigenaren.

Dexcom



Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA

+1.858.200.0200
dexcom.com

Buiten de VS:
Neem contact op met uw lokale
Dexcom-vertegenwoordiger



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



AW-00017-34 REV002 MT00017-34
Rev Date: 2023/07