

DiaExpert

Sensor

Gebruiksaanwijzing



Beschrijving van het systeem

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor het DiaExpert Continuous Glucose Monitoring Systeem (hierna CGMS genoemd). Het DiaExpert CGM Systeem bestaat uit twee onderdelen: een Continue Glucose Controle Systeemsensor en een Continue Glucose Controle App.

Het DiaExpert CGMS biedt realtime glucosewaarden en stelt u in staat om uw sensorglucosewaarden continu te bekijken op het door u geselecteerde mobiele apparaat. Het systeem houdt uw glucose elke minuut bij door de hoeveelheid glucose in het interstitiële vocht te meten. Een sensor, die in uw huid wordt geplaatst, stuurt de glucoseresultaten naar de DiaExpert Continuous Glucose Monitor System APP (CGM APP).

De APP toont vervolgens uw glucosewaarden en glucosetrends op de lange termijn. De APP geeft ook waarschuwingen als uw glucose zich in een onveilige zone bevindt of verwacht wordt zich in een onveilige zone te bevinden.

De DiaExpert CGM detecteert ook trends en volgt patronen en helpt bij de detectie van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor zowel acute als lange termijn aanpassingen van de therapie gemakkelijker worden. De interpretatie van de systeemresultaten moet worden gebaseerd op de glucosetrends en verschillende opeenvolgende resultaten in de loop van de tijd.

Opmerking: Lees alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het systeem gebruikt.

Index

1. Belangrijke informatie 1

1.1 Indicaties voor gebruik	1
1.1.1 Beoogd doel	2
1.1.2 Indicaties	2
1.2 Patiënten	3
1.3 Beoogde gebruiker	3
1.4 Contra-indicaties	4
1.5 Waarschuwing	5
1.6 Voorzorgsmaatregelen	9
1.7 Mogelijke klinische bijwerkingen	12
1.8 Aanvullende veiligheidsinformatie	12

2. Productlijst 15

3. Apps en software 17

3.1 Software downloaden	17
3.2 Minimumvereisten voor software-installatie	17

3.3 IT-omgeving	20
-----------------------	----

4. Overzicht DiaExpert App **21**

4.1 CGMS levensduur	21
4.2 APP Instellen	21
4.2.1 Software Registratie	21
4.2.2 Software Registratie	23
4.2.3 Afmelden software	26
4.2.4 Software-update	27
4.3 Functies	27
4.3.1 Thuis Dashboard	27
4.3.2 Geschiedenis Dashboard	30
4.3.3 Trends-dashboard	32
4.3.4 Vingerbloedtest BG Dashboard Kalibratie	33
4.3.5 Gebeurtenissen Dashboard	37

5. Een nieuwe glucosesensor gebruiken **40**

5.1 Uw sensor aanbrengen	40
5.2 De sensor starten	45
5.3 Een sensor ontkoppelen	47

5.4 Een sensor verwijderen.....	49
5.5 De sensor vervangen.....	50

6. Persoonlijke instellingen

51

6.1 Instellingen voor herinneringen.....	51
6.2 Delen/volgen	53
6.3 Lokaal logboek.....	55
6.4 Beheer van toestemmingen	56
6.5 Accountbeveiliging	57
6.6 Taal.....	58
6.7 Thema	59

7. Onderhoud

60

7.1 Schoonmaken	61
7.2 Verwijdering.....	61
7.3 Transport.....	63
7.4 Opslag.....	63

8. Problemen oplossen

64

9. Prestatiekenmerk	67
----------------------------	-----------

10. Specificaties	70
--------------------------	-----------

11. Elektromagnetische compatibiliteit	72
---	-----------

12. Bijlage	80
--------------------	-----------

12.1 Symbolen	80
12.2 Informatie over mogelijke storingen	82
12.3 Potentiële risico's	83
12.4 Potentieel klinisch voordeel.....	85

Woordenlijst	86
---------------------	-----------

1. Belangrijke informatie

1.1 Indicaties voor gebruik

De sensor van het Continue Glucose Controle Systeem is een real-time, continu glucosecontrole apparaat. Wanneer het systeem samen met compatibele devices wordt gebruikt, is het geïndiceerd voor het beheer van diabetes bij volwassenen (18 jaar en ouder). Het is ontworpen ter vervanging van bloedglucosetests (vingerprikken) voor diabetes behandelingsbeslissingen. De resultaten van het systeem moeten worden geïnterpreteerd op basis van de glucosetrends en verschillende opeenvolgende metingen in de tijd. Het systeem detecteert ook trends en volgt patronen, en helpt bij de detectie van episodes van hyperglykemie en hypoglykemie, waardoor zowel acute als lange termijn aanpassingen van de therapie worden vergemakkelijkt.

1.1.1 Beoogd doel

Sensor voor continue glucosecontrole: Wanneer de Continue Glucose Controle Systeemsensor samen met een compatibele softwaretoepassing wordt gebruikt, is deze bedoeld om continu de glucose in de interstitiële vloeistof te meten en is deze ontworpen om bloedglucosetests met een vingerprik te vervangen voor het nemen van beslissingen over de behandeling.

Continue Glucose Controle App (iOS/Android): Wanneer de Continue Glucose Controle App wordt gebruikt in combinatie met compatibele sensoren, is deze bedoeld om continu de glucose in de interstitiële vloeistof te meten en is deze bedoeld ter vervanging van bloedglucosetests met een prik voor behandelbeslissingen.

1.1.2 Indicaties

- 1) Diabetes Mellitus type 1&2
- 2) Speciale soorten diabetes (met uitzondering van

monogene diabetessyndromen, ziekten van de exocriene pancreas en door geneesmiddelen of chemicaliën veroorzaakte diabetes)

- 3) Abnormale bloedglucosewaarden
- 4) Patiënten die een betere glykemische controle nodig hebben
- 5) Mensen die frequente of continue bloedglucosecontrole nodig hebben

1.2 Patiënten

Volwassen patiënten met diabetes (≥ 18 jaar).

1.3 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van dit medische hulpmiddel zijn personen van 18 jaar en ouder, die beschikken over basisvaardigheden op het gebied van cognitie,

lezen en schrijven en over zelfstandige mobiliteit. Het is bedoeld voor zowel medische professionals als niet-professionele volwassenen die continu of periodiek hun eigen glucosewaarden of die van anderen moeten controleren.

1.4 Contra-indicaties



Het Continue Glucose Controle Systeem moet verwijderd worden bij Magnetic Resonance Imaging (MRI). Draag uw CGM-sensor niet voor een CT-scan (computed tomography) of een behandeling met hoogfrequente elektrische warmte (dia-thermie).

Het nemen van een hogere dan de maximale dosis paracetamol (bijv. > 1 gram elke 6 uur bij volwassenen) kan de CGMS-waarden beïnvloeden en ze hoger laten lijken dan ze in werkelijkheid zijn.

Het CGM-systeem is niet geëvalueerd voor de volgende personen:

- Zwangere vrouwen
- Patiënten met peritoneale dialyse
- Patiënten met geïmplanteerde pacemakers
- Patiënten met stollingsstoornissen of die antistollingsmedicijnen gebruiken

1.5 Waarschuwing

- Draag uw CGM-sensor niet tijdens een CT-scan (Computed Tomography) of behandeling met hoogfrequente elektrische warmte (diathermie).
- Draag uw CGM-sensor niet tijdens het gebruik van elektrocauterisatie, elektrochirurgische apparaten en diathermie apparatuur.
- Het CGM-systeem is niet geëvalueerd voor peritoneale dialysepatiënten, patiënten met geïmplanteerde pacemakers en patiënten met stollingsstoornissen of mensen die anticoagulantia gebruiken. Lees alle pro-

ductinstructies door voordat u het DiaExpert-systeem gebruikt.

- Het CGMS mag niet worden gebruikt door patiënten met diffuse subcutane noduli.
- Lees alle productinstructies door voordat u het DiaExpert systeem gebruikt.
- De gebruikershandleiding bevat alle veiligheidsinformatie en gebruiksinstructies.
- Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw sensorglucose-informatie moet gebruiken om uw diabetes te helpen beheren.
- Als u het systeem niet volgens de gebruiksinstructies gebruikt, kan dit ertoe leiden dat u een ernstig geval van lage of hog bloedglucose- waarden over het hoofd ziet en/of een behandelingsbeslissing neemt die letsel tot gevolg kan hebben. Als uw glucosealar-men en de metingen van het systeem niet overeenkomen met de symptomen of verwachtingen, gebruik dan een bloedglucosewaarde met een vingerprik van een bloedglucosemeter om beslissingen over diabetesbehandeling te nemen.

- Zoek indien nodig medische hulp.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm bij enig onderdeel van de DiaExpert CGMS [worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze appa-

ratuur verslechteren.

- Controleer nadat u uw telefoon opnieuw hebt opgestart opnieuw of Bluetooth is ingeschakeld. Als Bluetooth is uitgeschakeld, schakel Bluetooth dan opnieuw in om real-time gegevensoverdracht en meldingen te garanderen.
- Vermijd gebieden:
 1. Met losse huid of zonder voldoende vet om spieren en botten te vermijden.
 2. Die worden aangestoten, geduwd of waar je op ligt tijdens het slapen.
 3. Binnen 5,1 cm van de infuus- of injectieplaats.
 4. Bij de tailleband of bij irritaties, littekens, tatoeages of veel haar.
 5. Bij moedervlekken of littekens.

Android-gebruikers: Schakel na het activeren van de vliegtuigmodus Bluetooth nogmaals in als het uitstaat, om real-time gegevensoverdracht en meldingen te garanderen. iOS-gebruikers kunnen dit voorlopig

negeren.

1.6 Voorzorgsmaatregelen

- Wijzigingen aan de sensor van het Continue Glucose Monitoren Systeem zijn niet toegestaan. Ongeoorloofde wijzigingen aan het CGMS kunnen ertoe leiden dat het product defect raakt en onbruikbaar wordt.
- Voordat je dit product gebruikt, moet je de gebruiksaanwijzing lezen of je laten trainen door een professional. Voor thuisgebruik is geen doktersrecept nodig.
- De CGMS bevat veel kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt.
- Bij snelle veranderingen in de bloedglucosewaarden (meer dan 0,1 mmol/L per minuut) komen de glucosewaarden die door de CGMS in de interstitiële vloeistof worden gemeten, mogelijk niet overeen

met de bloedglucosewaarden. Wanneer de bloedglucosespiegel snel daalt, kan de sensor een hogere waarde weergeven dan de bloedglucose-spiegel; omgekeerd kan de sensor een lagere waarde weergeven dan de bloedglucosespiegel wanneer de bloedglucosespiegel snel stijgt. In deze gevallen wordt de meting van de sensor gecontroleerd door een bloedtest met een glucosemeter.

- Ernstige uitdroging of overmatig waterverlies kan leiden tot onnauwkeurige resultaten. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u vermoedt dat u uitgedroogd bent.
- Als u denkt dat de meting van de CGMS-sensor onnauwkeurig is of niet overeenkomt met de symptomen, gebruik dan een bloedglucosemeter om uw bloedglucosespiegel te testen of kalibreer de glucosensor. Als het probleem aanhoudt, verwijdt en vervangt u de sensor.
- De prestaties van het CGMS zijn niet geëvalueerd bij

gebruik in combinatie met een ander implanteerbaar medisch apparaat, zoals een pacemaker.

- Details over welke storingen de nauwkeurigheid van de detectie kunnen beïnvloeden, worden gegeven in “Informatie over mogelijke storingen”.
- Als de sensor losraakt of eraf wordt gestoten, kan het zijn dat er geen metingen op de app worden weergegeven.
- Als de sensor losraakt of eraf wordt gestoten, kan dit ertoe leiden dat de app geen metingen weergeeft.
- Dit product is waterdicht en kan gedragen worden tijdens het douchen en zwemmen, maar neem de sensoren niet langer dan 1 uur mee in water van meer dan 2 meter diep.
- Er zijn uitgebreide gebruikerstests gedaan met LinX CGMS bij type 1- en type 2-diabetespatiënten, maar in de onderzoeksgroepen zaten geen vrouwen met zwangerschapsdiabetes.

- Als het product niet goed werkt of beschadigd is, gebruik het dan niet meer.

1.7 Mogelijke klinische bijwerkingen

Zoals elk medisch hulpmiddel heeft het DiaExpert CGMS potentiële bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn roodheid van de huid en huidulceratie op de plaats waar de sensor wordt ingebracht.

1.8 Aanvullende veiligheidsinformatie

- Fysiologische verschillen tussen interstitiële vloeistof en capillair volbloed kunnen verschillen in glucosewaarden veroorzaken. Verschillen tussen sensorglucosewaarden van interstitiële vloeistof en

capillair bloed kunnen worden waargenomen tijdens perioden van snelle veranderingen in de bloedsuikerspiegel, zoals na het eten, insulinedoseringen of lichaamsbeweging.

- Als u een medische procedure gaat ondergaan die sterke magnetische of elektromagnetische straling omvat (bijvoorbeeld MRI of CT), verwijder dan uw sensor en plaats een nieuwe sensor na de procedure. De impact van deze procedures op de sensorprestaties is niet geëvalueerd.
- De sensorapplicator is steriel in ongeopende en onbeschadigde verpakkingen. Controleer voordat u de sensor gebruikt of de verpakking intact is.
- Vries de sensor niet in.
- Gebruik hem niet na de vervaldatum.
- U bent zelf verantwoordelijk voor het goed beveiligen en beheren van uw telefoon. Neem contact op met Customer Service als u een negatief cyberbeveilig-

ingsvoorval vermoedt in verband met de DiaExpert app.

- Zorg ervoor dat uw telefoon en sensorkit op een veilige plaats worden bewaard, onder uw beheer. Dit is belangrijk om te voorkomen dat iemand toegang krijgt tot het systeem of ermee kan knoeien.
- De DiaExpert app is niet bedoeld voor gebruik op een telefoon die is gewijzigd of aangepast om de door de fabrikant goedgekeurde configuratie of gebruiksbeperking te verwijderen, vervangen of omzeilen, of die anderszins de garantie van de fabrikant schendt.

2. Productlijst

Wat je ziet	Hoe het heet	Model nummer	Wat het doet
 Glucosesensor voor inbrengen (sensorapplicator)	Continu glucose-monitor bewakingssysteem sensor	GX-01E (Voor 15 dagen)	• De sensor-applicator helpt u de sensor onder je huid te plaatsen. Hij bevat een naald die wordt gebruikt om de huid te prikken om de flexibele sensortip in de huid te prikken, maar wordt teruggetrokken in de bus zodra de sensor is geplaatst. • De sensor is een toegepast onderdeel dat alleen zichtbaar na het aanbrengen. De sensor meet en slaat glucosewaarden op tijdens het dragen op het lichaam.
 Glucosesensor na inbrengen			

Wat je ziet	Hoe het heet	Model nummer	Wat het doet
	Continue Glucose Monitorings-app	RC2111 (Voor iOS)	Het is een applicatie op je telefoon die wordt gebruikt om de ontvangen waarden van de glucoseconcentratie weer te geven en eraan te herinneren wanneer de bloed glucosewaarde de boven- of ondergrens van de vooraf ingestelde bloedglucosewaarde. Het heeft ook systeeminstellingen en andere functies om gebruikers te helpen bij het analyseren en evalueren van de glucosemeting van het continue glucose bewakingssysteem te analyseren en een rapport op te stellen.
		RC2112 (Voor Android)	

3. Apps en software

3.1 Software downloaden

Je kunt de DiaExpert App downloaden van Apple APP Store of Google Play. Controleer het besturingssysteem (OS) van je mobiele apparaat om er zeker van te zijn dat je de juiste App versie krijgt.

3.2 Minimumvereisten voor software-installatie

iOS

Modelnummer: RC2111

Besturingssysteem (OS): iOS 14 en hoger

Geheugen: 2GB RAM

Opslagruimte: Minimaal 200 MB

Netwerk: WLAN (Wireless Local Area Network) of mobiel netwerk, en Bluetooth-functie

Schermbresolutie: 1334 x 750 pixels

Android

Modelnummer: RC2112

Besturingssysteem (OS): Android 10.0 en hoger

Geheugen: 8GB RAM

Opslagruimte: Minimaal 200 MB

Netwerk: WLAN (Wireless Local Area Network) of mobiel netwerk, en Bluetooth-functie

Schermbresolutie: 1080*2400 pixels en hoger

Opmerking

- Doe het volgende om waarschuwingen te ontvangen:
 - De Waarschuwingsfunctie inschakelen.
 - Uw mobiele telefoon en CGM-sensor binnen een afstand van maximaal 2 meter houden. Als u waarschuwingen van de app wilt ontvangen, zorg dan dat uw apparaat verbonden is.
 - De DiaExpert sensor, die op de achtergrond moet draaien om waarschuwingen te ontvangen, niet geforceerd afsluiten. Anders kunnen waarschuwingen niet worden ontvangen. Als waarschuwingen niet beschikbaar zijn, kan het helpen om de applicatie opnieuw te starten.
 - Controleer of u de juiste telefooninstellingen en permissies hebt ingeschakeld. Als uw telefoon niet goed is geconfigureerd, ontvangt u geen waarschuwingen.
- Als je geen hoofdtelefoon of luidsprekers gebruikt, haal ze van je smartphone, anders hoor je de waarschuwing misschien niet. Als je een koptelefoon gebruikt, doe ze dan over / in je oren.
- Als je een ander apparaat gebruikt dat is aangesloten op je smartphone, zoals een draadloze headset of smartwatch, ontvang je mogelijk waarschuwingen op slechts één apparaat, in plaats van op alle apparaten.
- Je smartphone moet altijd zijn opgeladen en ingeschakeld.
- Open de toepassing nadat het besturingssysteem is bijgewerkt.

3.3 IT-omgeving

Gebruik de APP niet wanneer de Bluetooth-functie uitgeschakeld is, in een complexe Bluetooth-omgeving of in een omgeving met elektrostatische ontlading. Omdat Bluetooth communicatiebarrières opwerpt in complexe Bluetooth-omgevingen of omgevingen met elektrostatische ontlading, moeten gebruikers ervoor zorgen dat ze uit de buurt blijven van complexe Bluetooth-omgevingen of omgevingen met elektrostatische ontlading en dat de Bluetooth-functie is ingeschakeld. Er zijn geen andere externe software of toepassingen gevonden die kritieke defecten veroorzaken. Gebruik in een omgeving met slechte communicatie kan leiden tot signaalverlies, onderbreking van de verbinding, onvolledige gegevens en andere problemen.

4. Overzicht DiaExpert App

4.1 CGMS levensduur

De app wordt niet meer onderhouden vijf jaar nadat de laatste batch CGMS apparaten van de markt is gehaald. Tijdens de onderhoudsperiode moet de normale werking van de servers worden gegarandeerd en mogen de interactieve functies met betrekking tot CGMS-apparaten niet worden beïnvloed.

4.2 APP Instellen

4.2.1 Software Registratie

Als u nog geen account hebt, klikt u op de knop “Registreren” om naar het registratiescherm te gaan.

Voer uw e-mailadres en wachtwoord in. Lees de Gebruiksvoorwaarden en het Privacybeleid voordat u het vakje aanvinkt. Door het vakje aan te vinken, gaat u akkoord met de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid. Klik op “Stuur verificatiecode naar mijn e-mail” om een zescijferige code te ontvangen. Nadat u de verificatiecode hebt ingevoerd, klikt u op “Doorgaan” om uw registratie te voltooien. De regels voor het instellen van een gebruikersnaam en wachtwoord zijn:

Gebruikersnaam:

✓ Gebruik je e-mailadres als gebruikersnaam.

Wachtwoord:

✓ Het wachtwoord moet minstens 8 tekens bevatten.

✓ Het wachtwoord moet bestaan uit 1 hoofdletter, 1 kleine letter en 1 cijfer.

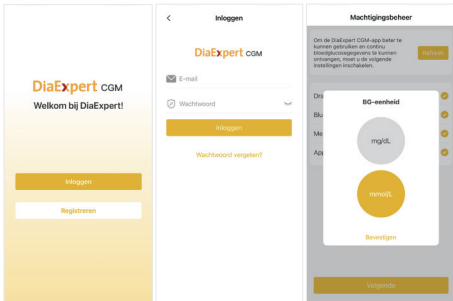


The screenshot shows a mobile application interface for 'DiaExpert CGM'. At the top, the logo 'DiaExpert CGM' is displayed in orange and black, followed by the text 'Welkom bij DiaExpert!'. Below this, there are two buttons: an orange button labeled 'Inloggen' and a white button with an orange border labeled 'Registreren'. The background is a light yellow gradient.

4.2.2 Software Registratie

Opmerking

- U mag zich slechts op één mobiel apparaat tegelijk aanmelden bij uw account.
- U bent verantwoordelijk voor het goed beveiligen en beheren van uw telefoon. Als u een negatief cyberbeveiligingsincident vermoedt met betrekking tot de DiaExpert app, neem dan contact op met een lokale distributeur. Zorg ervoor dat uw telefoon op een veilige plaats wordt bewaard, onder uw toezicht. Maak uw wachtwoord niet bekend aan anderen. Dit is belangrijk om te voorkomen dat iemand toegang krijgt tot het systeem of ermee kan knoeien.
- Het wordt aanbevolen om het beveiligingssysteem van uw mobiele telefoon, zoals een vergrendelingswachtwoord of biometrische gegevens, te gebruiken om de gegevensbescherming van de APP te versterken.



ATTENTIE

Zorg ervoor dat je de juiste meeteenheid kiest (mmol/L of mg/dL). Overleg met je zorgverlener als je wilt bepalen welke meeteenheid je moet gebruiken.

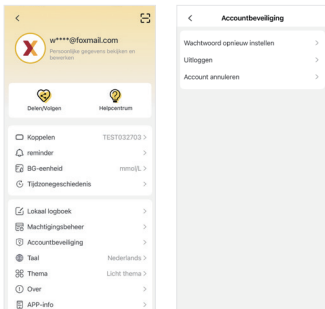
ATTENTIE

Als aanmelden mislukt, is dit account mogelijk aangemeld vanaf andere apparaten. Probeer het opnieuw.



4.2.3 Afmelden software

Om uit te loggen uit de huidige account, klikt u op “Uitloggen” onder “Accountbeveiliging” op de pagina “Persoonlijke informatie”.



4.2.4 Software-update

Zorg ervoor dat je applicatiesoftware de laatste versie is. Houd de netwerkomgeving stabiel tijdens het upgradeproces. Als de upgrade mislukt, verwijder dan de applicatie en installeer deze opnieuw.

4.3 Functies

4.3.1 Thuis Dashboard

Het Thuis Dashboard geeft een overzicht van uw bloedglucosewaarden. In het bovenste gedeelte van het dashboard wordt het real-time bloedglucosegehalte weergegeven (wordt elke minuut bijgewerkt).

In het onderste gedeelte van het Dashboard wordt de bloedglucose



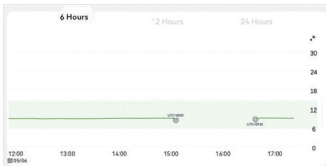
afgezet tegen de tijd weergegeven. U kunt het tijdsinterval selecteren om de geschiedenis en de trend van het glucosegehalte in de afgelopen 6 uur, 12 uur of 24 uur te bekijken.

Blader door de grafiek om de bloedglucosewaarden over verschillende perioden te bekijken. Elk gegevenspunt geeft de bloedglucosewaarde en het tijdstip van de meting (wordt elke minuut bijgewerkt).

Als je sensor verlopen is, zal de sensorstatus op de DiaExpert App ook veranderen in “verlopen”. Vervang de gebruikte sensor.

Wanneer gebruikers tijdzones overschrijden, zal de APP een herinnering tonen dat de tijdzone is gewijzigd, en de bijbehorende tijdzone-identificatie zal verschijnen op de bloedglucosecurve. Het mechanisme om met de glucosegegevens om te gaan na het wijzigen van de tijdzone is dat detijdstippen van de gegevens op de werkelijke lokale tijd worden weerge-

geven toen de CGM-waarde werd gemeten, om zo de chronologische volgorde van de gegevensverzameling nauwkeurig weer te geven.



Opmerking

Wanneer “Sensor is aan het stabiliseren” of “Sensor Error Please wait ...” op het Home Dashboard verschijnt, moet de gebruiker geduldig wachten.

Wanneer “Vervang sensor” verschijnt op het Home Dashboard, moet de gebruiker de sensor vervangen door een nieuwe.

4.3.2 Geschiedenis Dashboard

Het geschiedenis dashboard geeft de glucosewaarschuwingen, gebeurtenissen en glucosegegevens van elke dag weer.

1. Wanneer de bloedglucosewaarde van de sensor lager/hoger is dan de vooraf ingestelde waarschuwingsswaarde, waarschuwt de app u elke 30 minuten over uw glucosewaarden. De waarschuwingfrequentie kan worden aangepast onder het dashboard Herinneringsinstellingen. De waarschuwing en het tijdstip waarop deze plaatsvond, worden weergegeven in het dashboard Geschiedenis.
2. De gebeurtenissen die u hebt toegevoegd, worden weergegeven in het dashboard Geschiedenis.
3. De vingerprik-BG-waarde die is vastgelegd in het scherm “Vingerprik-BG” wordt weergegeven in het dashboard Geschiedenis.

4. Klik op “Alle”, “Waarschuwingen” of “Overige” om verschillende soorten records te openen.

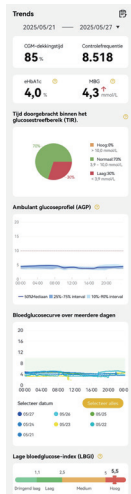


4.3.3 Trends-dashboard

Het Trenddashboard geeft de analysesresultaten van de bloedglucose weer. Het geeft de verschillende analysesresultaten over een bepaalde periode weer (laatste 7 dagen, laatste 14 dagen, laatste 30 dagen of het door u aangepaste interval). Er kan worden omgeschakeld tussen de weergave van verschillende periodes.

1. Weergave van geschat HbA1c, gemiddelde glucosewaarde, tijd in bereik, AGP-profiel, meerdaagse Bg-curves en lage BG-index over een bepaalde periode.

2. Meerdaagse Bg-curven: Gebruikers kunnen vrij verschillende data selecteren om de dagelijkse bloedglu-



cosecurve samen te stellen.

3.AGP-rapporten genereren en delen.

Opmerking

Raadpleeg uw arts voor de interpretatie van de bovenstaande parameters.

4.3.4 Vingerbloedtest BG Dashboard Kalibratie

In het dashboard Bloedglucose (BG) kunt u de CGMS kalibreren en het referentiebloedglucosegehalte voor sensorkalibratie vastleggen.

Je kunt regelmatige of onregelmatige bloedglucosemetingen doen terwijl je dit product draagt. Het wordt echter aanbevolen om in de volgende situaties een vingerbloedtest te doen om uw BG-niveau te bevestigen:

1) Wanneer u symptomen van hypoglykemie waarn-

eemt, zoals hartkloppingen, trillende handen, zweten, maar de BG-meting van uw apparaat nog steeds normaal is.

2) Wanneer de meting wijst op hypoglykemie (lage bloedglucose) of bijna hypoglykemie (hoge bloedglucose).

3) Als u op basis van eerdere ervaringen een groot verschil verwacht tussen uw bloedglucosewaarden en de CGM-waarden. Als de huidige meting van dit product meer dan 20% hoger of lager is dan de meting van het vingerbloed, voer dan na 2 uur opnieuw een meting van het vingerbloed uit en als de tweede meting nog steeds meer dan 20% hoger of lager is, kunt u de huidige sensor kalibreren.

Als u ervoor kiest om te kalibreren, zorg er dan voor dat u in de 15 minuten voorafgaand aan de kalibratie geen koolhydraten of insuline-injecties hebt genomen en dat uw huidige bloedglucosetrend niet snel stijgt of

daalt (u kunt de huidige bloedglucosetrend controleren door naar de trendpijl op de startpagina van DiaExpert APP te kijken). De bloedglucosewaarde die voor kalibratie wordt ingevoerd, moet de bloedglucosewaarde zijn die binnen 5 minuten in uw vinger is gemeten. Als uw huidige bloedsuikertrend snel stijgt of daalt, wacht dan tot de bloedsuikerverandering is gestabiliseerd voordat u een meting met vingerbloed uitvoert en het product kalibreert.

In het dashboard Bloedglucose (BG) zijn er twee functies “Kalibreren” en “Opnemen”.

1. Klik op “Opnemen” om de gemeten glucosewaarde in te voeren (van bloedglucosemeters of door uw zorgverleners). De waarde wordt weergegeven op het begin- en geschiedenisdashboard.

2. Als de gemeten glucosewaarde van andere kanalen verschilt van het sensorglucosegehalte dat in het begindashboard wordt weergegeven, kan de gebruiker

handmatig het kalibratieglucosegehalte invoeren om de sensor te kalibreren.

Vingerprik BG

Tijd voor vingerprik-BG-test
2025/05/05 09:26 >

Vingerprik BG-waarde
Voer hier in (0,6-3,3) **mmol/L**

Opnameperiode

Lege maag Na het ontbijt Voor de lunch
Na de lunch Voor het diner Na het diner
Voor het slapengaan Vroege ochtend
Willekeurig

Historische gegevens Meer >
2025/05/19 22:19
-- 7,0 mmol/L

Kalibreren **Dossier**

Opmerking
1. Deze pagina biedt de functie om vingerprik-BG-waarden af te lezen van uw sensor.

Beoordelen Toetsen Startpagina **Vingerprik BG** Overzicht

Opmerking

Kalibreer het systeem niet frequent daarna. Kalibreer niet terwijl uw bloedglucose snel stijgt of daalt.

Verschuif de schuifregelaar om de waarde van uw bloedglucosetest in te voeren. Zodra je de juiste waarde hebt geselecteerd, klik je op “Kalibreren” om de kalibratie te voltooien.

4.3.5 Gebeurtenissen Dashboard

Met het DiaExpert CGMS-systeem kunt u gebeurtenissen die uw bloedglucosespiegel kunnen beïnvloeden, registreren en bijhouden.

1. U kunt verschillende soorten gebeurtenissen Opmerkingen, waaronder “Koolhydraten”, “Bewegen”, “Medicijnen”, “Insuline” en “Overige” bovenaan het Gebeurtenissen dashboard.
2. Je kunt de tijd registreren waarop de gebeurtenis zich voordeed.
3. De toegevoegde gebeurtenissen worden ook weergegeven in het dashboard met het overzicht.
4. De opgenomen gebeurtenissen worden geüpload naar de Cloud Services. U hebt toegang tot de gebeurtenisgeschiedenis in de Cloud via uw DiaExpert App account.

Gebeurtenis	Gebeurtenis	Gebeurtenis
<u>Dieet</u> Beweging Medicijn Insuline Ander	Dieet <u>Beweging</u> Medicijn Insuline Ander	Dieet Beweging <u>Medicijn</u> Insuline Ander
Maaltijdtype Lunch >	Oefentijd 2025/06/03 13:38 >	Medicatie tijdsperiode Lunch >
Tijdstip maaltijd 2025/06/03 13:38 >	Naam van de oefening Voer Naam van de oefening in	Tijdstip voor medicatie 2025/06/03 13:38 >
Naam voeding Voer Naam voeding in	Geschiedenis Gebeurtenissen run(30minute)	Naam van het medicijn Voer Naam van het medicijn in
Geschiedenis Gebeurtenissen Apple(100g) bread(100g)		Geschiedenis Gebeurtenissen aspirin(1mg)
Opslaan	Opslaan	Opslaan
Geschiedenis Verspreiden Startpagina Verspreiden Gebeurtenis	Geschiedenis Verspreiden Startpagina Verspreiden Gebeurtenis	Geschiedenis Verspreiden Startpagina Verspreiden Gebeurtenis

Gebeurtenis

Diët
Beweging
Medicijn
Insuline
Ander

Tijdsperiode injectie

Lunch

Tijdstip injectie

2025/05/27 09:27

Insuline naam

Voer insuline naam in

Geschiedenis Gebeurtenissen

insulin(4,75U)

Opslaan

Geschiedenis

Trends

Starloggie

Vingervol-BG

Gebeurtenis

Gebeurtenis

Diët
Beweging
Medicijn
Insuline
Ander

Tijd van opname

2025/05/27 09:27

Inhoud opnemen

Voer inhoud opnemen in

Geschiedenis Gebeurtenissen

Geen gegevens

Opslaan

Geschiedenis

Trends

Starloggie

Vingervol-BG

Gebeurtenis

5. Een nieuwe glucosesensor gebruiken

5.1 Uw sensor aanbrengen

Let op

Tijdens intensieve oefeningen kunnen uw sensoren eraf vallen door zweet of sensorbewegingen. Als uw sensoren eraf vallen, krijgt u mogelijk geen meetwaarden of alleen onbetrouwbare meetwaarden die niet overeenkomen met uw gezondheid. Selecteer de geschikte toepassingsplaats volgens de instructies.

Opmerking

Klik op Help in het hoofdmenu om naar de zelfstudie in de applicatie te gaan die uitlegt hoe je de sensor installeert.

1. Aanbevolen gebieden voor het aanbrengen van de sensor zijn de buitenkant en de achterkant van de bovenarm. Vermijd gebieden met littekens, moedervlekken, striae of knobbels. Voor de beste prestaties vermijdt u overmatige bewegingen die de sensor en het plakband kunnen verzwakken. Vermijd abusievelijk stoten van de sensor. Kies een huidgebied dat normaal gesproken niet wordt beïnvloed door je gebruikelijke dagelijkse activiteiten (uitrekken of drukken). Kies een plek op ten minste 5.1 cm afstand van de plek waar de insuline wordt geïnjecteerd. Om ongemak of huidirritatie te voorkomen, moet je een andere plek kiezen dan de plek die je de vorige keer hebt gebruikt.



2. Was het beoogde deel met eenvoudige zeep, droog het af en maak het vervolgens schoon met alcoholpads. Verwijder alle olieachtige resten die de hechting van de sensor kunnen beïnvloeden.

Opmerking

De huid moet schoon en droog zijn. Anders hecht de sensor niet aan de huid.



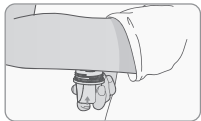
3. Houd de applicator verticaal met de afdekking naar boven gericht. Draai de afdekking van de applicator los en zorg ervoor dat u het droogmiddelblok verwijdt voordat u de sensor plaatst.



Let op

- Gebruik de sensorapplicator niet als deze beschadigd is of als het veiligheidszegel aangeeft dat de sensorapplicator open is.
- Bevestig de sensorapplicator niet opnieuw, want dan wordt de sensor beschadigd.
- Pak de binnenkant van de sensorapplicator niet vast, want hier zit een naald.
- Gebruik hem niet meer als hij verlopen is.

4. Lijn de opening van de applicator goed uit met de inbrengplaats en druk op de witte implantatieknop van de applicator. Nadat u het geluid van de terugtrekkende veer hoort, wordt de sensor onder de huid ingebracht en trekt de priknaald automatisch terug in de applicator.



5. Trek de sensorapplicator voorzichtig weg van het lichaam en de sensor zou nu aan de huid bevestigd moeten zijn.



Opmerking

Er kunnen kneuzingen of bloedingen optreden bij het installeren van de sensor. Als de bloeding aanhoudt, verwijder dan de sensor en installeer elders een nieuwe sensor.

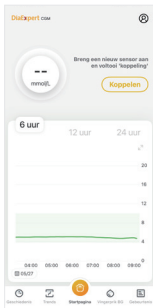
6. Controleer na het installeren van de sensor of de sensor stevig op zijn plaats zit. Plaats het deksel terug op de sensorapplicator.



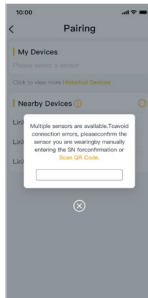
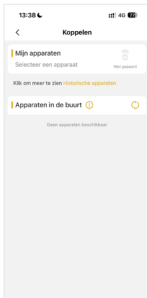
5.2 De sensor starten

Een sensor koppelen

- Klik op “Pair” op de homepage en ga vervolgens naar het Pairing dashboard



- Het mobiele apparaat zoekt automatisch het SN-nummer van de sensor via Bluetooth. Selecteer en klik op het juiste SN-nummer van de sensor die op de lijst Near by Sensors staat om te koppelen. Als er nog een sensor in de buurt is, moet u het SN handmatig invoeren of de QR-code scannen die op de verpakkingendoos en de applicatorkap is afgedrukt voor verdere bevestiging.



Opmerking

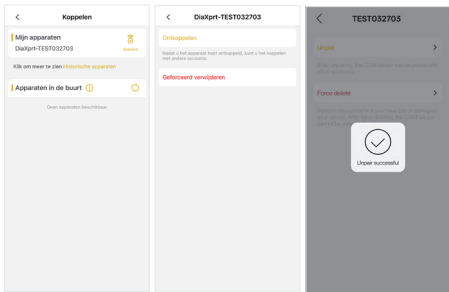
Schakel de Bluetooth-functie in op uw mobiele apparaat. Het communicatiebereik tussen uw mobiele apparaat en de sensor mag niet meer dan 2 meter zijn zonder obstakels. Als het koppelen mislukt, verschijnt er een meldingsvenster.

Opwarmen van de sensor

Als u de sensor met succes hebt gekoppeld, moet u een uur wachten tot de sensor is opgewarmd. Nadat de sensor is opgewarmd, ziet u de real-time glucose-metingen (elke minuut bijgewerkt) op het scherm “Home”.

5.3 Een sensor ontkoppelen

Ga naar “Mijn apparaten” en klik op de knop “Ontkoppelen”.



Opmerking

Zorg ervoor dat de LinX App gekoppeld is met de Sensor voordat u de koppeling opheft.

5.4 Een sensor verwijderen

De sensor moet van het lichaam worden verwijderd wanneer de app aangeeft dat de sensor is verlopen of wanneer de gebruiker irritatie of ongemak ervaart op de inbrengplaats tijdens gebruik.

Trek de rand van de kleeflaag omhoog Trek de sensor langzaam in één beweging van de huid af.

Opmerking

1. Achtergebleven lijmresten op de huid kunnen worden verwijderd met warm zeepwater of alcohol.
2. The sensor and sensor applicator are designed for single use. Reuse may result in no glucose readings and infection. Please dispose of the used sensor and sensor applicator in accordance with local regulations.

Wanneer u klaar bent om een nieuwe sensor aan te brengen, volgt u de instructies in “Hoofdstuk 5.1 Uw sensor aanbrengen” en “Hoofdstuk 5.2 Uw sensor starten”.

5.5 De sensor vervangen

Na 15 dagen gebruik stopt de sensor automatisch met werken en moet hij vervangen worden. Bovendien moet u uw sensor vervangen als u irritatie of ongemak op de plaats van aanbrengen ervaart of als het aanbrengen mislukt.

U hoeft de sensor niet te ontkoppelen wanneer u de sensor vervangt. Klik gewoon op het nieuwe sensor-SN-nummer onder de lijst Dichtbijzijnde sensoren voor vervanging. Let op, op deze manier kan de oude sensor niet opnieuw worden gekoppeld. Als u de oude sensor wilt repareren, ontkoppelt u eerst de oude sensor en koppelt u vervolgens de nieuwe sensor.

Opmerking

Als de glucosewaarde op de sensor niet in overeenstemming lijkt te zijn met uw gezondheid, controleer de sensor dan op loszitten. Als de sensortip niet meer in de huid zit of als de sensor los van de huid zit, verwijder de sensor dan en installeer een nieuwe.

6. Persoonlijke instellingen

6.1 Instellingen voor herinneringen

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u herinneringen kunt instellen en gebruiken. Lees alle informatie in dit hoofdstuk om er zeker van te zijn dat u glucosewaarschuwingen ontvangt wanneer ze geactiveerd zijn.

Opmerking

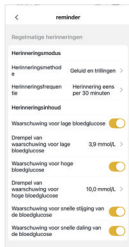
Om waarschuwingen te ontvangen, moet je ervoor zorgen dat:

- De waarschuwing is ingeschakeld en uw smartphone zich altijd bevindt op de maximale afstand van 2 meter. Het zendbereik is 2 meter. Als u zich buiten het bereik bevindt, ontvangt u de waarschuwingen mogelijk niet. Als u waarschuwingen van de app wilt ontvangen, moet u ervoor zorgen dat uw apparaat verbonden is.
- De applicatie moet de hele tijd op de achtergrond draaien om waarschuwingen te ontvangen.
- De app vraagt om telefoonrechten die nodig zijn om waarschuwingen te ontvangen.

Waarschuwingen instellen

In het dashboard Waarschuwingen kunt u waarschuwingen instellen. U kunt de waarden voor hoge glucosewaarschuwingen, lage glucosewaarschuwingen en urgente lage waarschuwingen instellen. Waarschuwingen voor hoge glucosewaarden, lage glucosewaarden, waarschuwingen voor snelle stijging, waarschuwingen voor snelle daling, urgente waarschuwingen voor lage glucosewaarden en waarschuwingen voor sensor-signaalverlies verschijnen als pop-upmeldingen. De reeksen van hoge glucosewaarschuwingen en lage glucosewaarschuwingen worden ook weergegeven in het dashboard Geschiedenis.

U krijgt een melding wanneer:



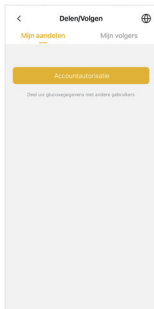
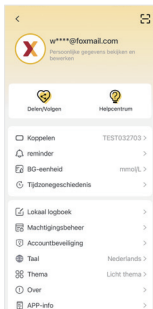
- Uw glucose te laag is.
- Uw glucose te hoog is.
- Uw glucose daalt snel.
- Uw glucose stijgt snel.
- Het sensorsignaal is weg.
- Er is sprake van een dringend laag glucoseniveau.

6.2 Delen/volgen

Klik op het pictogram “Persoonlijke instellingen” in de rechterbovenhoek en klik vervolgens op “Delen/volgen” om het delen van glucose-gegevens in te stellen.

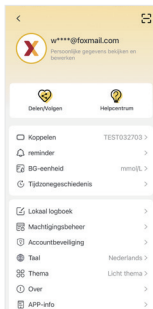
Opmerking

Bloedglucosegegevens zijn alleen voor privégebruik. Denk goed na voordat u uw gegevens met andere accounts deelt. Houd ook de bloedglucosegegevens die u met anderen deelt vertrouwelijk.



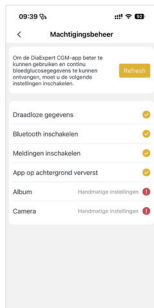
6.3 Lokaal logboek

In het geval van fouten of softwarefouten, klikt u op “Lokaal logboek” om feedback te geven aan technici voor verder onderzoek.



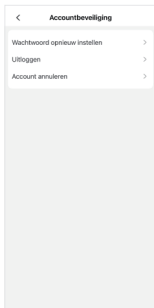
6.4 Beheer van toestemmingen

De app kan bepaalde toestemmingen vereisen om u de bijbehorende diensten te kunnen leveren.



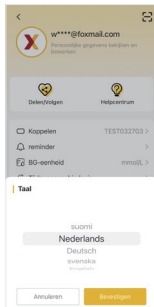
6.5 Accountbeveiliging

Klik op de pagina Persoonlijke instellingen op “Accountbeveiliging” voor toegang tot de functies Wachtwoord resetten, Afmelden en Account verwijderen.



6.6 Taal

Klik op het pictogram “Persoonlijke instellingen” in de rechterbovenhoek en klik vervolgens op “Taal” om de taal van de DiaExpert App in te stellen.

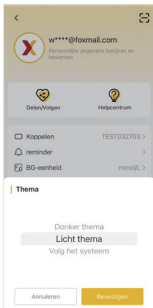


6.7 Thema

Op de pagina Persoonlijke instellingen kun je onder “Thema” een lichte of donkere stijl kiezen.

Opmerking

Onder iOS is er een extra optie “Volg het systeem”, waarmee je de thema kleuren van het iOS kunt volgen.



7. Onderhoud

De sensor heeft geen onderdelen die onderhoud nodig hebben.

Het bedrijf verzamelt en evalueert uniform of de softwarefunctionaliteit moet worden verbeterd. Als er een nieuwe versie van de software beschikbaar is en deze direct online kan worden geüpgrade voor gebruikers die de software hebben geïnstalleerd, let dan op:

- De sensor is een precisieapparaat. Als de storing niet te verhelpen is, mogen personen of instellingen van derden het apparaat niet demonteren en repareren en worden er geen schakelschema's en componentenlijsten meegeleverd in de instructies.
- Mobiele telefoontoepassingen worden voortdurend verbeterd om te voldoen aan nieuwe vereisten of om problemen op te lossen. Klantenservice, feedback van het verkooppersoneel over het gebruik en

feedback om de aanwijzingen op te volgen om de upgrade te voltooien wanneer de software om een update vraagt.

- Als de app-update mislukt, kun je de oorspronkelijke app verwijderen en de nieuwste app installeren.

7.1 Schoonmaken

Sensoren zijn steriele wegwerpproducten en hoeven niet gereinigd, gedesinfecteerd, onderhouden of onderhouden te worden.

7.2 Verwijdering

Sensor:

Gooi oude producten of accessoires niet zomaar weg.

Het weggooien van sensoren en sensortoepassingen moet voldoen aan de vereisten van de relevante plaatselijke voorschriften voor elektronische apparaten, batterijen en hulpmiddelen die kunnen worden blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen. Aangezien sensoren kunnen zijn blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen, kunt u ze afvegen voordat u ze weggooit. Raadpleeg uw lokale afvalverwerkingsinstantie voor instructies over het afvoeren van sensor applicators naar een daarvoor bestemde plaats. Zorg ervoor dat de dop op de sensorapplicator zit, want deze bevat een naald.

Opmerking

Sensoren bevatten niet-verwijderbare batterijen en mogen niet worden verbrand. Batterijen kunnen exploderen bij verbranding.

7.3 Transport

De steriele sensorverpakking moet tijdens het vervoer zware voorzorg, direct zonlicht en natte regen voorkomen. De sensor moet worden vervoerd in overeenstemming met de opslag- en transportcondities die in het product zijn gespecificeerd. Plaats geen zwaar gewicht op de sensor. Vermijd direct zonlicht en regen.

7.4 Opslag

Als u het sensorsysteem tijdelijk niet gebruikt, bewaar het dan in een koele, droge, schone, goed geventileerde, niet corrosieve gasomgeving.

8. Problemen oplossen

Gegevens verloren

Als de verbinding tussen de app en de CGMS wordt verbroken, controleer dan eerst of de Bluetooth-functie in uw mobiele apparaat is ingeschakeld. Zo ja, dan wordt de koppeling automatisch opnieuw opgeslagen. Als het probleem zich nog steeds voordoet, start de App dan opnieuw op. De App kan gegevens herstellen na het herstarten. Na het herstarten worden de opgeslagen App gegevens automatisch hersteld. Alle opgeslagen maar niet weergegeven gegevens kunnen opnieuw worden weergegeven. Als de App geen bloedglucose gegevens weergeeft, start dan de Bluetooth opnieuw op en koppel de App en de corresponderende sensor opnieuw of neem contact op met uw leverancier.

Signaal van sensor verloren

Wanneer de melding “Signaal sensor verloren” verschijnt, controleer dan of je Bluetooth hebt uitgeschakeld. Na het inschakelen van de Bluetooth-functie wordt de signaalverbinding tussen de App en de sensor automatisch opnieuw opgeslagen. Als de melding “Error” verschijnt, start de App of Bluetooth dan opnieuw op. De bloedglucosegegevens worden tijdelijk opgeslagen in de sensor tijdens signaalverlies. Wanneer de verbinding tussen de App en de sensor is hersteld, zullen alle relevante gegevens naar de App worden verzonden.

Geen gegevens lezen

Het niet kunnen lezen van gegevens kan worden veroorzaakt door signaalinterferentie. Gebruikers dienen uit de buurt te blijven van omgevingen met sterke elektromagnetische interferentie of contact op te nemen met uw leverancier.

Opmerking

Wanneer er een afwijking optreedt in de software, kan de gebruiker op “Lokaal logboek verzenden” klikken om het software logboek naar de cloud te uploaden, en de technische ondersteuning zal het probleem analyseren en oplossen.

9. Prestatiekenmerk

Opmerking

Raadpleeg uw behandelteam over hoe u de informatie in dit gedeelte.

De prestaties van de sensor werden geëvalueerd in een gecontroleerde klinische studie. Het onderzoek werd uitgevoerd in 3 centra en in totaal werden 91 proefpersonen van 18 jaar en ouder met diabetes opgenomen in de effectiviteitsanalyse. Elke proefpersoon droeg maximaal twee sensoren gedurende maximaal 15 dagen op de achterkant van de bovenarm. Tijdens het onderzoek lieten de proefpersonen hun veneuze bloedglucose analyseren tijdens maximaal drie afzonderlijke bezoeken aan het klinisch centrum met behulp van de Glucose- en lactaatmeetinstrumenten van EKF-diagnostic GmbH.

Klinische prestaties

• Nauwkeurigheid

Indicator	Resultaat
Gemiddeld absoluut relatief verschil (MARD%)	8.66%
Wanneer de glucoseconcentratie $\geq 3,90$ mmol/L en $< 10,00$ mmol/L	
Resultaten binnen een afwijkbereik van $\pm 15\%$ van de referentiewaarde.	87.2%
Resultaten binnen een afwijkbereik van $\pm 40\%$ van de referentiewaarde.	99.8%
Wanneer de glucoseconcentratie $\geq 10,00$ mmol/L	
Resultaten binnen een afwijkbereik van $\pm 15\%$ van de referentiewaarde.	90.2%
Resultaten binnen een afwijkbereik van $\pm 40\%$ van de referentiewaarde.	100.0%
Wanneer de glucoseconcentratie $< 3,90$ mmol/L	
Resultaten binnen een afwijkbereik van $\pm 0,83$ mmol/L van de referentiewaarde.	94.6%
Resultaten binnen een afwijkbereik van $\pm 2,22$ mmol/L van de referentiewaarde.	100.0%
Het percentage datapunten dat binnen de Clarke-foutzones A+B valt	99.7%
Het percentage datapunten dat binnen de consensusfoutzones A+B valt	100.0%

- **Waarschuwingpercentage**

De succesratio van hyperglykemische waarschuwingen: 89,4% (de drempel voor hyperglykemische waarschuwingen is ingesteld op 11,1mmol/L);

De succesratio van hypoglykemisch alarm: 89,3% (hypoglykemische alarmdrempel ingesteld op 4,4mmol/L).

- **Ongewenste effecten**

In het klinische onderzoek werden in totaal 174 sensoren gedragen en er waren slechts drie ongewenste effecten die mogelijk verband hielden met het product. De bijwerkingen werden gekenmerkt door lokale afwijkingen in het gebied waar de sensor werd gedragen, maar ze verdwenen vanzelf zonder behandeling.

10. Specificaties

Sensor voor continue glucosemonitoring	
Item	Specificatie
Modelnummer	GX-01E
Bedrijfstemperatuur	5-40°C (41-104°F)
Relatieve vochtigheid	10-93% (niet-condenserend)
Opslag- en transporttemperatuur	2°C-25°C
Opslag- en transportvochtigheid	10-90% (niet-condenserend)
Opslag- en transportdruk	700hPa~1060hPa
Beschermingsniveau	IP68
Gebruiksduur	GX-01E: 15 dagen
Houdbaarheid	16 maanden
Detectiebereik	2,0 mmol/L-25,0 mmol/L
Draadloze frequentie en bandbreedte	Frequentie: 2,402 GHz ~ 2,48 GHz Bandbreedte: 1Mbps
Draadloze modulatie	GFSK
Uitgestraald vermogen	-2dBm

Continue glucosecontrole App	
Item	Specificatie
Platform	iOS 14 en hoger, Android 10.0 en hoger.
Geheugen	2GB RAM voor iOS 8 GB RAM voor Android
Resolutie	1080*2400 pixels en hoger
Netwerk	WLAN (Wireless Local Area Network) of mobiel netwerk. cellulair netwerk, evenals Bluetooth-functie
Weergave	Real-time glucosewaarde; geschiedenis van glucoseniveau en trend in de afgelopen 6, 12 en 24 uur
Kalibratie	De gebruiker kan de BG-waarde gebruiken voor kalibratie
Waarschuwingen	Waarschuwing lage bloedglucose; Waarschuwing hoge bloedglucose; Waarschuwing snelle bloedsuiker stijging; Waarschuwing snelle daling van de bloedglucose; Dringende waarschuwing lage bloedglucose; Waarschuwing voor signaalverlies
Update-interval glucosewaarde	Elke 1 minuut
Laadtijd gegevens	Binnen enkele seconden
Responstijd server	Binnen enkele seconden
Opslagruimte voor mobiele telefoon	Minimaal 200 MB
Downloadtijd van gegevens in 15-daagse monitoringssessie	Binnen enkele seconden
Bandbreedte gegevensoverdracht	8 M of hoger

11. Elektromagnetische compatibiliteit

Deze apparaten zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Interferentie van draagbare en mobiele RF-communicatie kan invloed hebben op het apparaat.

Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als het apparaat naast of op een stapel moet worden gebruikt, moet het worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Elektromagnetische interferentie kan nog steeds optreden in de thuiszorgomgeving omdat controle over de

EMC-omgeving niet kan worden gegarandeerd. Een storing kan worden herkend aan hiaten in CGMS-metingen of grove onnauwkeurigheden. De gebruiker wordt aangemoedigd om te proberen deze effecten te verminderen door een van de volgende maatregelen te nemen:

Als uw symptomen niet overeenkomen met uw CGMS-waarden, gebruik dan uw BG-meter bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Als de waarden van uw CGMS niet consistent overeenkomen met uw symptomen of de waarden van uw BG-meter, bespreek dan met uw zorgverlener hoe u het CGMS moet gebruiken om uw diabetes te helpen beheersen. Uw zorgverlener kan u helpen beslissen hoe u dit apparaat het beste kunt gebruiken.

De essentiële prestatie van dit product is dat de meting van de glucoseconcentratie binnen het meetbereik moet voldoen aan de technische vereisten voor lineariteit en herhaalbaarheid.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant elektromagnetische immu-niteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zal waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Ga naar een plek binnen het normale bedrijfstemperatuurbereik en herhaal de test.
Spanningsfluctuaties/Flikkeruitstoot IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Test herhalen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hetzelfde resultaat ziet.

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electromagnetic discharge(ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	The sources of proximity magnetic fields should be used no closer than 0.15 m to any part of the product.
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the sensor. Recommended separation distance. $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the sensor in watts (W) according to the sensor manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF sensor, as determined by an electromagnetic site survey(a), should be less than the compliance level in each frequency range(b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Opmerking :

1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

3: Om de nabijheidsdrempel van 0,15 voor magnetische velden in de nabijheid vast te stellen, heeft de IEC Subcommissie (SC) 62A rekening gehouden met de verwachte soorten nabije magnetische veldstoringen bronnen :

- inductiekooktoestellen en ovens die werken op frequenties tot 30 kHz;
- RFID-lezers die werken op 134,2 kHz en 13,56 MHz;
- elektronische artikelbewakingssystemen (EAS);
- sponzendetectiesystemen;
- apparatuur voor positiedetectie (bijvoorbeeld in katheterlaboratoria);
- draadloze systemen voor het opladen van elektrische voertuigen die werken in het frequentiebereik van 80 kHz tot 90 kHz.

Deze frequenties en toepassingen zijn representatieve voorbeelden gebaseerd op bronnen van magnetische veldstoringen die in gebruik waren op het moment van publicatie van de bijkomende norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. Veldsterkten van vaste sensoren, zoals basisstations voor radio (cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektro-magnetische omgeving als gevolg van een vaste RF-sensor, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de apparatuur wordt gebruikt wordt gebruikt, hoger is dan het RF-compliantieniveau hierboven, moet de apparatuur geobserveerd worden om de normale werking te controleren. geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de apparatuur.

b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.

Opmerking

1. Het systeem voor continue glucosecontrole wordt getest volgens de aanbeveling van IEC TS 60601-4-2:2024, Medische elektrische toestellen - Deel 4-2: Richtlijnen en interpretatie - Elektromagnetische immuiniteit: Prestaties van medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen.
2. Binnen het meetbereik moet de herhaalbaarheid van glucoseconcentratiemetingen voldoen aan de gespecificeerde eisen.

Aanbevolen minimale scheidingsafstanden:

Tegenwoordig worden veel draadloze RF-apparaten gebruikt op verschillende locaties in de gezondheidszorg waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer deze in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt, kunnen de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. Dit systeem is getest met het immuiniteitst-

estniveau in de onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2014. De klant en/of gebruiker moet een minimale afstand bewaren tussen draadloze RF-communicatieapparatuur en dit systeem, zoals hieronder wordt aanbevolen:

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Dis-tantie (m)	Immunititeit testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz afwijkend 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

12. Bijlage

12.1 Symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Niet hergebruiken	
Type BF toegepast onderdeel	
Temperatuurlimiet	
Beperking luchtdruk	
Vochtigheidsbeperking	
Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant door middel van bestraling	
Het beschermingsniveau tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen is 6 (Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een draad). Het beschermingsniveau tegen binnendringend water met schadelijke effecten is 8 (Beschermd tegen de effecten van voortdurende onderdompeling in water).	
Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op diaexpert.com .	

Fabrikant	
Importeur	
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	
MR onveilig	
Niet gebruiken als de verpakking kapot is	
Productiedatum	
Houdbaarheidsdatum	
Batchcode	
Serienummer	
Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	
Let op	
Uniek apparaatnummer	
Medisch apparaat	
CE-keurmerk	

12.2 Informatie over mogelijke storingen

Er is onderzocht dat wanneer gebruikers normale doses ascorbinezuur of paracetamol innemen (bloedconcentratie ascorbinezuur < 6mg/dL, bloedconcentratie acetaminofen < 20mg/dL), het medicijn de sensorglucosemeting niet verstoort. Wanneer het bloedurinezuur van de gebruiker aanzienlijk hoger is dan het normale bereik (bloedurinezuurconcentratie > 10mg/dL of 600umol/L), kan het urinezuur in het lichaam interferentiestroom produceren op het oppervlak van de sensorelektrode, waardoor de uiteindelijke glucosemeting minder nauwkeurig wordt. Hydroxyureum heeft echter een significante invloed op de CGM-meetwaarden. De grootte van de fout is afhankelijk van de werkelijke concentratie van de urinezuurwaarde in het bloed. Als de gebruiker van mening is dat de huidige fysieke

toestand niet overeenkomt met de glucosewaarden die door het Continue Glucose Controle Systeem zijn verkregen of als hij vermoedt dat de metingen onnauwkeurig zijn, kan de bloedglucosetest worden uitgevoerd met een vingerbloedglucosemeter en kunnen overeenkomstige acties worden ondernomen op basis van de testwaarden. Wanneer u een vingerbloedglucosemeter gebruikt, registreert u de bloedglucosewaarden onmiddellijk na de meting om te voorkomen dat u de meetwaarden vergeet of dat deze onnauwkeurig zijn.

Ernstig letsel of overlijden in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

12.3 Potentiële risico's

- **Onnauwkeurige glucosewaarden**

Langdurige blootstelling aan hitte kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

- **Lichte tot ernstige sensor-gerelateerde -slijtage reacties**

Bv. allergische reactie, matige tot ernstige jeuk, uitslag, erytheem, bloeding, kleine infectie op de inbrengplaats, ongemak tijdens het inbrengen.

- **Hyperglykemie of hypoglykemie**

Hypo- en hyperglykemiegebeurtenissen als gevolg van gemiste waarschuwingen of sensoronnauwkeurigheden.

12.4 Potentieel klinisch voordeel

De potentiële klinische voordelen van het DiaExpert CGM-systeem zijn:

- Beter beheer van A1C en TIR voor strengere glycemische controle
- Kortere periode van hypoglykemie en hyperglykemie
- Vermindering van hypo- en hyperglykemie gebeurtenissen bij diabetespatiënten

Woordenlijst

Bloedglucosemeter

Een apparaat dat wordt gebruikt om het glucosegehalte in het bloed te meten. Bloedglucoseresultaat De glucoseconcentratie in het bloed, gemeten als milligram glucose per deciliter bloed (mg/dL) of millimol glucose per liter bloed (mmol/L).

Continue glucosemeter (CGM)

Een CGM maakt gebruik van een kleine sensor die onder je huid wordt ingebracht om de hoeveelheid glucose in de vloeistof in je huid, interstitiële vloeistof genoemd, te meten. Deze glucoseresultaten worden vervolgens naar een app gestuurd, waar ze worden weergegeven als glucosewaarden en glucosetrends op de lange termijn.

Hyperglykemie (hoge bloedglucose)

Hoge glucosespiegels in het bloed, ook bekend als hoge bloedglucose. Als het niet behandeld wordt, kan hyperglykemie leiden tot ernstige complicaties. Praat met je zorgverlener om je hoge glucoseniveau te bepalen.

Hypoglycemia (low blood glucose)

Een laag glucoseniveau in het bloed, ook wel lage bloedglucose genoemd. Onbehandeld kan hypoglykemie leiden tot ernstige complicaties. Praat met je zorgverlener om uw lage glucoseniveau te bepalen.

Interstitiële vloeistof

De vloeistof die alle lichaamscellen omringt.

Insuline

Een hormoon geproduceerd door de alvleesklier dat de stofwisseling van glucose en andere voedingsstoffen regelt. Insuline-injecties kunnen worden voorgeschreven door een zorgprofessional om mensen met

diabetes te helpen glucose (suiker) te verwerken als hun alvleesklier niet functioneert en geen insuline produceert.

Beperkingen

Een veiligheidsverklaring die specifieke situaties beschrijft waarin de LinX CGM niet gebruikt mag worden omdat het schadelijk voor u kan zijn of het systeem kan beschadigen.

mg/dL

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

mmol/L

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

Legal Manufacturer:



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2595 AA The Hague, Netherlands

Importer:



Medeco B.V.

Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
Nederland

U kunt deze IFU op papier aanvragen bij zonder extra
kosten aanvragen bij uw plaatselijke dealer. U ontvangt
deze binnen 7 kalenderdagen.

1034-PMTL-XXX. V01
Effective Date: 2025-06-03
Support Software Version
V1.6.0 and older