

**CamAPSF<sub>X</sub>**

# **Gebruikersinstructies**

1	Belangrijke veiligheidsinformatie .....	3
2	Kennismaking.....	8
3	Uw CamAPS FX-account.....	13
4	Doel van de gebruikershandleiding .....	14
5	Van start gaan.....	15
6	De basisprincipes.....	27
7	De volgende stappen .....	35
8	Instellingen.....	47
9	Uploaden van gegevens en controleren op afstand.....	58
10	Technische informatie .....	61
11	Specificaties en prestatiekenmerken.....	63
12	Foutmodi en problemen oplossen .....	66
13	Bijlage A Ondersteunde insulinepompen .....	78
14	Bijlage B Ondersteunde CGM-systemen .....	81
15	Bijlage C Ondersteunde cloud-uploadportalen.....	83
16	Bijlage D Klinische voordelen.....	84
17	Bijlage E Verklaring van universele symbolen.....	92

## 1 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

### Gebruiksindicaties

CamAPS FX is een Android-app voor het managen van glucosewaarden met behulp van een hybride closed-loop-systeem (geautomatiseerde toediening van basaal insuline met handmatige bolustoediening voor maaltijden), bedoeld voor personen met diabetes type 1 met een leeftijd van één jaar en ouder. Afhankelijk van het gekozen CGM-systeem en uw insulinepomp kan er sprake zijn van leeftijdsbeperkingen.

Om te kunnen worden gebruikt zoals bedoeld is, zijn voor CamAPS FX een insulinepomp en een systeem voor continue glucosemeting (CGM) nodig. In deze gebruikershandleiding is een lijst van ondersteunde insulinepompen en CGM-systemen opgenomen.

CamAPS FX is bedoeld om te gebruiken in combinatie met snelle of ultrasnelle insuline-analogen, waaronder ook verdunde analogen.



### Waarschuwingen

- Raadpleeg voor gebruik van de CamAPS FX-app de bijbehorende productinstructies. Hierin staat belangrijke informatie over de prestatiekenmerken van de app.
- Ouders/verzorgers van jonge kinderen die gebruikmaken van de CamAPS FX-app wordt aangeraden om zich te verdiepen in de bediening van de app en de status van het systeem regelmatig te beoordelen.
- Wanneer de CamAPS FX-app en de vereiste apparatuur niet worden gebruikt volgens de gebruikershandleiding en alle geldende indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, kan dit leiden tot hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel) of hyperglykemie (een hoge bloedglucosespiegel). Raadpleeg indien nodig een arts.
- Over het algemeen is de nauwkeurigheid van de sensor minder goed onderzocht bij jonge kinderen, zwangere vrouwen en personen die een

## 1 Belangrijke veiligheidsinformatie

nierdialysebehandeling ondergaan of ernstig ziek zijn. Bij dergelijke groepen gebruikers is dan ook extra voorzichtigheid nodig.

- Gebruik de CamAPS FX-app niet als de sensorglucosemeting onbetrouwbaar is, vooral als de sensor een veel te hoge meetwaarde weergeeft. Als uw sensormeting niet past bij uw symptomen of verwachtingen, controleer de nauwkeurigheid van de sensor dan met een bloedglucosemeting op basis van capillair bloed en kalibreer hiermee waar nodig de sensor. Een te hoge meetwaarde van de sensor kan leiden tot toediening van teveel insuline, waardoor hypoglykemie kan optreden.
- Controleer voor gebruik van de Auto mode of de glucosesensor is gekalibreerd volgens de kalibratiemethode die door de fabrikant wordt aangeraden.
- Zorg dat de insulinepomp op de juiste manier is geconfigureerd door een diabetesbehandelaar voor u hem gebruikt in combinatie met de CamAPS FX-app.
- Bij gebruik van de CamAPS FX-app is het belangrijk dat alle bolussen en maaltijden in het systeem worden opgeslagen, om zo te zorgen dat het besturingsalgoritme er rekening mee kan houden. Wanneer niet alle maaltijden/bolussen worden opgeslagen, kan dit in de Auto mode tot toediening van te weinig of te veel insuline leiden.
- Automatische updates van de app of van het besturingssysteem van uw apparaat kunnen ertoe leiden dat de instellingen van de app wijzigen of dat deze helemaal niet meer werkt. Zorg dat u altijd een handmatige update uitvoert en controleer naderhand of het apparaat de juiste instellingen heeft.
- Installeer de app niet op een apparaat dat 'geroot' (rooted) is. Bij dergelijke apparaten zijn de veiligheidsfuncties aangepast, waardoor ze bij gebruik minder goed beveiligd zijn. De CamAPS FX-app werkt niet op een smartphone die 'geroot' (rooted) is.

## 1 Belangrijke veiligheidsinformatie

- Wanneer gebruik wordt gemaakt van een niet-compatibele smartphone of dito besturingssysteem, kan niet worden gegarandeerd dat er betrouwbare communicatie mogelijk is met de insulinepomp en de CGM.
- Wie beschikt over een CamAPS FX-account wordt aangeraden om sterke wachtwoorden aan te maken en wachtwoorden regelmatig te wijzigen.
- Zorg dat uw smartphone vergrendeld is met een pincode of met behulp van een veiligere methode, zoals een wachtwoord of uw vingerafdruk. Zonder toegangsbeveiliging kunt u geen gebruikmaken van de boluscalculator.
- Zorg dat de instellingen voor de weergave op uw smartphone, zoals de helderheid of schermresolutie, geschikt zijn voor de hoeveelheid omgevingslicht en uw gezichtsvermogen. Pas de weergave-instellingen eventueel aan.
- Als de weergave van uw smartphone niet werkt en u daardoor niet kunt bepalen in welke toestand zich uw CamAPS FX-app bevindt, of als uw smartphone beschadigd is, wordt aangeraden om de app niet meer te gebruiken tot uw telefoon is gerepareerd en de prestaties goed kunnen worden beoordeeld. Als het niet mogelijk is om de CamAPS FX-app te deactiveren, schakel de telefoon dan uit en stap over op handmatige bediening van de pomp.
- Gebruikers van de CamAPS FX-app wordt aangeraden om regelmatig te controleren of de waarschuwingmeldingen (geluid/trilling) goed werken op hun smartphone, zodat de gebruiker altijd weet of er tijdens de Auto mode sprake is van veranderingen in de systeemstatus. Er wordt ook geadviseerd om tijdens het gebruik van de CamAPS FX-app de waarschuwingmeldingen van de smartphone niet op stil te zetten, tenzij dit essentieel is.
- Bij het gebruiken/opladen van uw smartphone met daarop een actieve CamAPS FX-app, moet goed worden opgelet dat niemand struikelt over losse snoeren. De smartphone moet ook 's nachts gemakkelijk toegankelijk

## 1 Belangrijke veiligheidsinformatie

zijn voor de gebruiker en zo worden geplaatst dat per ongeluk invoeren van gegevens door de gebruiker niet mogelijk is.

- Gebruikers wordt aangeraden om op de smartphone waarop zich de CamAPS FX-app bevindt altijd de juiste tijd in te stellen. Alle grafieken die in de CamAPS FX-app worden weergegeven, tonen activiteiten met de tijd waarop deze hebben plaatsgevonden op de smartphone waarop de app is geladen.
- Bij gebruik van de app voor het onder controle houden van de glucosespiegel, is het heel belangrijk dat gebruikers zich houden aan de nationale richtlijnen en aanbevelingen voor het besturen van voertuigen, om zo hypoglykemie tijdens bijvoorbeeld het autorijden te voorkomen.
- Bij eerdere versies van de Dana Diabecare RS-insulinepomp moet in de CamAPS FX-app de 'decreasing ratio' (afnamewaarde) worden ingesteld. Wanneer een onjuiste afnamewaarde wordt gekozen, leidt dat tot onjuiste meldingen over de waarde van de actieve insuline, waardoor mogelijk onjuiste correctiebolussen worden toegediend.
- Hoewel de CamAPS FX-app een medisch hulpmiddel is, is de smartphone waarop zich de app bevindt dat niet en heeft daarom ook niet dezelfde standaarden voor elektrische veiligheid als een medisch hulpmiddel.
- Om CamAPS FX te kunnen gebruiken in de Auto mode tijdens een vlucht, moet eerst de 'vliegtuigmodus' worden ingeschakeld en daarna Bluetooth worden aangezet. Volg alle extra adviezen over de aangesloten apparatuur op. Neem contact op met uw luchtvaartmaatschappij voor informatie over hun beleid.
- Voor u besluit om te stoppen met de CamAPS FX-app, is het belangrijk om eerst uw diabetesbehandelaar te raadplegen, zodat die eventueel uw insulinepompinstellingen kan aanpassen.

## 1 Belangrijke veiligheidsinformatie

- Deel de inloggegevens van uw CamAPS FX-account uit veiligheidsoverwegingen niet met anderen, om misbruik van uw gegevens te voorkomen.
- U bent verantwoordelijk voor het beveiligen van uw smartphone en voor het veilig gebruik ervan. Als u het vermoeden heeft van een probleem met de cyberveiligheid rond CamAPS FX, neem dan contact op met de klantenservice.
- Bij koppeling aan de mylife YpsoPump: u moet uw boluscalculatorinstellingen invoeren in de CamAPS FX-app. Deze instellingen bepalen hoe de boluscalculator uw voorgestelde bolus berekent. Het is daarom heel belangrijk dat deze instellingen correct zijn. Voer geen instellingen in zonder hierover vooraf te hebben overlegd met uw arts of diabetesbehandelaar. Zorg dat het opstarten en programmeren van de boluscalculator wordt gedaan onder toezicht van een zorgverlener met ervaring op het gebied van diabetes, zoals uw diabetesbehandelaar
- Bij gebruik van een Companion-pomp: niet alle CamAPS FX-functies zijn beschikbaar. Er kunnen geen gegevens worden gedeeld, het invoeren van gegevens is niet mogelijk en de insulinepomp zelf kan niet worden bediend.



**Opmerking:** Ernstige incidenten in verband met CamAPS FX moeten worden gemeld aan CamDiab of de CamDiab-distributeur en bij de relevante instanties in het land waar betrokkene woonachtig is.

## 2 KENNISMAKING

### Definities

Term	Betekenis
<b>Android</b>	Besturingssysteem dat wordt gebruikt in smartphones en andere apparatuur
<b>App of applicatie</b>	Software die op een smartphone of ander mobiel apparaat is geïnstalleerd
<b>Auto mode</b>	Bedieningsmodus waarin de toediening van insuline wordt geregeld door een besturingsalgoritme; bestaat uit een herhaling van closed-loop-cycli
<b>Basaal(insuline)profiel</b>	Een opeenvolging van de basaalsnelheden voor insulinetoediening die over een periode van 24 uur op een insulinepomp worden voorgeprogrammeerd
<b>Basaalsnelheden voor insulinetoediening</b>	De voorgeprogrammeerde snelheid waarmee op een bepaald tijdstip insuline wordt toegediend door de insulinepomp
<b>Bluetooth</b>	Een technologie waarmee apparaten onderling draadloos met elkaar kunnen communiceren
<b>Boost</b>	Bedieningsmodus voor als een toename van de insulinebehoefte wordt aangenomen
<b>CamAPS</b>	Cambridge Artificial Pancreas-systeem (aan de universiteit van Cambridge ontwikkelde kunstalveesklier)
<b>CGM</b>	Continue glucosemeter
<b>Closed-loop (CL)</b>	Bedieningsmodus waarin de toediening van insuline wordt geregeld door een besturingsalgoritme; bestaat uit een herhaling van closed-loop-cycli, ook wel de automatische modus (verder: Auto mode) genoemd.
<b>Closed-loop-cyclus (CLC)</b>	Een periodiek herhaalde opeenvolging van gebeurtenissen, bestaande uit: (i) in werking stellen van het besturingsalgoritme en (ii) tot stand brengen van de aanbevolen insulinetoediening op de insulinepomp
<b>Bevestigingsmelding</b>	Een melding die op de smartphone wordt weergegeven om de uitvoering van een gewenst commando te bevestigen
<b>Besturingsalgoritme (CA, ofwel control algorithm)</b>	Op de smartphone geïnstalleerde software voor het berekenen van de insulinetoediening
<b>Standaard</b>	Een door de fabrikant vooringestelde optie voor een instelling
<b>Ease-off</b>	Bedieningsmodus in geval minder behoefte aan insuline wordt verondersteld
<b>Hybride closed-loop</b>	Een benadering waarbij de closed-loop de basaalinsuline reguleert en de gebruiker maaltijdbolussen handmatig toedient
<b>Open-loop (OL)</b>	Bedieningsmodus waarbij insuline met een voorgeprogrammeerde basaalsnelheid wordt toegediend of met een tijdelijke, door de gebruiker ingestelde snelheid
<b>Tijdelijke basaalsnelheid</b>	Toediening van insuline die de voorgeprogrammeerde basaalsnelheid tijdelijk overschrijft



## 2 Kennismaking

<b>Beëindigingssituatie</b>	Situatie waarin Auto mode (automatische modus) wordt uitgeschakeld
<b>Totale dagelijkse dosis (TDD)</b>	Hoeveelheid insuline die gedurende een dag tussen 00:00 en 24:00 wordt toegediend
<b>Waarschuwingsmelding</b>	Een melding die op een smartphone wordt weergegeven als er een mogelijk probleem is vastgesteld

## Bronnen

### *Handleidingen*

In deze gebruikershandleiding vindt u een uitgebreid overzicht van de CamAPS FX-app, bestaande uit de functies, belangrijke veiligheidsinformatie en meer. U kunt de gebruikershandleiding vanuit de app bekijken, door **Hoofdmenu > Hulp > Gebruikershandleiding** aan te tikken.

Een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing kan worden opgevraagd bij de vertegenwoordiger of leverancier van CamDiab.

### *Hulp in de app*

In de rechter bovenhoek van veel van de schermen van CamAPS FX staat een informatie-icoon. Door het icoon aan te tikken verschijnt er een pop-upvenster met extra informatie over het desbetreffende scherm. Veelgestelde vragen zijn toegankelijk door aantikken van **Hoofdmenu > Hulp > Veelgestelde vragen**.

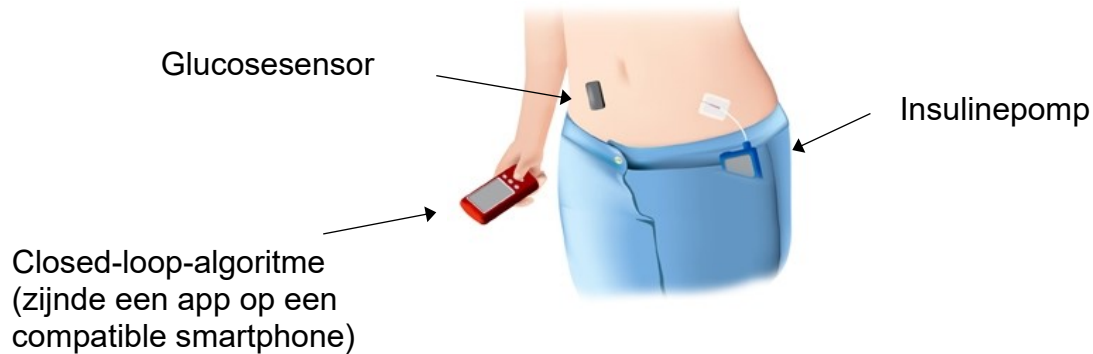
## Kennismaken met closed-loop

Een gezonde alveesklier geeft de hoeveelheid insuline af die het lichaam nodig heeft. Daardoor blijft de bloedglucosespiegel steeds binnen een normaal, klein bereik. Bij diabetes type 1 werkt de alveesklier niet meer op die manier, waardoor het nodig is om insuline te injecteren om de bloedglucosespiegel onder controle te houden. Door onder de huid een hele dunne katheter aan te brengen en een insulinepomp te gebruiken om via die katheter de dosis insuline in te spuiten waar het lichaam behoefte aan heeft, kunnen we de werking van de alveesklier nabootsen. Een continue glucosesensor, beter bekend als continue glucosemeter (CGM) meet de glucose in het onderhuidse (subcutane) weefsel. Hierdoor kan de benodigde hoeveelheid insuline continu en ononderbroken worden berekend en toegediend.

De continue glucosesensor en de insulinepomp zijn twee van de drie noodzakelijke componenten van een closed-loop-systeem, ook bekend als een kunstalveesklier. Het

## 2 Kennismaking

derde onderdeel betreft een closed loop algoritme (zijnde een app op een compatible smartphone) dat de insulinedosis berekend op basis van de waarden van de glucosesensor. Deze drie onderling samenwerkende componenten vormen samen een gesloten lus, ofwel een 'closed loop' (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1: De componenten van een closed-loop-systeem

### Wat is CamAPS FX?

CamAPS FX is een app die draait op een Android-smartphone. De app is ontworpen om samen te werken met een aantal, vooraf bepaalde, insulinepompen en CGM-systemen die momenteel op de markt zijn. Raadpleeg bijlage A voor een lijst van ondersteunde pompen en voor specifieke informatie over pompen; raadpleeg bijlage B voor een lijst van ondersteunde CGM-apparaten en voor specifieke informatie over de CGM-systemen.

Vanuit de app kunnen ook gegevens worden geüpload naar de cloud, voor gegevensweergave en controleren op afstand. Zie afbeelding 2 voor een voorbeeld van een configuratie van een closed-loop-systeem met de CamAPS FX-app.



**Afbeelding 2: Voorbeeld van een configuratie van het closed-loop-systeem waarbij de CamAPS FX-app op een Android-smartphone staat.**

Kijk voor een lijst van smartphones en andere apparaten en besturingssystemen die compatibel zijn met CamAPS FX in het hoofdstuk 'Systeemspecificatie' van deze gebruikershandleiding.

## Bedieningsmodi

De CamAPS FX-app werkt in een van de volgende modi:

### ***Auto mode 'uit' (open loop)***

Auto mode uit is de bedieningsmodus waarmee huidige gebruikers van een pomp het meest bekend zijn. In deze bedieningsmodus werkt de pomp volgens het vooringestelde basaalsnelheidsprofiel of op basis van instructies van de gebruiker. De communicatie met de CGM blijft doorlopen en er wordt sensorinformatie over de glucosespiegel weergegeven.

Auto mode 'uit' is de standaard bedieningsmodus bij het opstarten van het systeem.

### ***Auto mode 'aan' (closed loop)***

De Auto mode of closed-loop-modus is een bedieningsmodus waarbij de insulinetoediening wordt aangestuurd door de app, ter vervanging van de voorgeprogrammeerde basaalsnelheid voor de insulinetoediening.

## 2 Kennismaking

### **Auto mode 'proberen'**

Auto mode 'proberen' is een modus waarin de app probeert om in de Auto mode terecht te komen, maar hierin door een bepaalde toestand wordt gehinderd. Redenen die leiden tot de Auto mode 'proberen' zijn bijvoorbeeld:

- Geen glucosegegevens beschikbaar (onder andere opwarmen van de sensor)
- Communicatie met de insulinepomp is verbroken
- Insulinetoediening door de pomp is uitgesteld
- Totale dagelijkse dosis insuline is overschreden (Dana-pomp)
- Bluetooth is uitgeschakeld (op de pomp of de smartphone)
- Verlengde bolus op de pomp is niet toegestaan (Dana-pomp)

De modus 'proberen' blijft actief tot de toestand is opgelost die het opstarten van de Auto mode tegenhoudt. Als de modus 'proberen' is ingeschakeld, wordt er na ongeveer 30 minuten insuline toegediend op basis van de voorgeprogrammeerde basaalsnelheid.

**Opmerking:** Tik voor informatie over de toestand die ertoe leidt dat de Auto mode niet kan worden ingeschakeld op het 'i'-icoon in de linker onderhoek van het scherm.

Als Auto mode 'aan' is geactiveerd door de gebruiker, blijft het systeem in deze modus werken tot de gebruiker de bedieningsmodus deactiveert.

### **Veiligheidsmodus**

In het geval van een onherstelbare fout of als uw smartphone leeg is, schakelt uw insulinepomp binnen 30 minuten terug naar het voorgeprogrammeerde basaalsnelheidsprofiel.

## **Beschikbaarheid, installatie en updates CamAPS FX**

U kunt de CamAPS FX-app downloaden via de daarvoor bedoelde app-portals. Volg de installatieprocedure van de portal op en controleer of de app met succes is geïnstalleerd. Als de app eenmaal is geïnstalleerd, controleer dan regelmatig het onlineportaal voor updates en werk de app bij als er een update beschikbaar is.

Het is aan te raden om voorafgaand aan het updaten de Auto mode uit te schakelen en de Auto mode na afronding van de update opnieuw op te starten.

### **3 UW CamAPS FX-ACCOUNT**

Als u de app voor het eerst gebruikt, moet u een CamAPS FX-account aanmaken door het invoeren van uw e-mailadres en het kiezen van een wachtwoord. Als u al een CamAPS FX-account heeft, dan kunt u ook dat bestaande account gebruiken.

## **4 DOEL VAN DE GEBRUIKERSHANDLEIDING**

Deze gebruikershandleiding gaat **ALLEEN** over het installeren en bedienen van de CamAPS FX-app. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor alles wat betrekking heeft op de volgende zaken:

- Insulinepomp
- CGM-zender
- CGM-ontvanger (optioneel)
- Uploadsysteem cloudgegevens
- Smartphone

## 5 VAN START GAAN

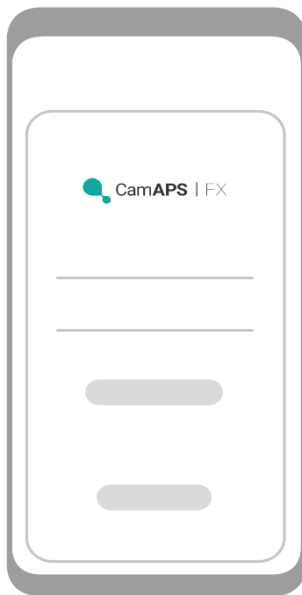
In dit deel vindt u de volgende informatie:

- Aanmaken van uw CamAPS FX-account
- Verbinding maken met uw insulinepomp en uw systeem voor continue glucosemeting (CGM)
- Opstarten van een nieuwe sensor

### Aanmaken van uw CamAPS FX-account

Open de CamAPS FX-app en ziet u het inlogscherm. Als u al een CamAPS FX-account heeft, dan kunt u gewoon inloggen met uw bestaande gegevens.

Als u geen account heeft, tik dan aan de onderkant van het scherm de knop 'Aanmelden' aan. Voer een geldig e-mailadres in, er zal een bevestigingscode naar dit adres worden gestuurd. Voer de code in om uw account te bevestigen.



Na het inloggen op uw account verschijnt het welkomstschermb. U kunt nu beginnen met het installeren van uw closed-loop-systeem. Lees de informatie op het scherm, zorg dat u uw pomp en CGM-apparaat bij de hand heeft en tik 'Start' aan om door te gaan. Als u de gebruikershandleiding wilt raadplegen, kunt u dit doen via de link onderaan het welkomstschermb.

## Een bestaand CamAPS FX-account gebruiken

Als u inlogt bij een bestaand CamAPS FX-account, zoals bij het opnieuw installeren van de CamAPS FX-app, of wanneer u de CamAPS FX-app op een andere smartphone installeert, krijgt u mogelijk bericht dat de CamAPS FX-instellingen zijn hersteld.

De volgende CamAPS FX-instellingen worden hersteld vanaf de opslagplaats van de CamAPS FX in de cloud:

- Instellingen waarschuwingen/meldingen
- Gegevens van de CGM-zender (bij gebruik van Dexcom, het serienummer van de Dexcom G6-zender)
- Instellingen volgers
- Uploadinstellingen cloudgegevens
- Verborgene berichten
- Persoonlijke glucosedoelwaarde
- Individuele maaltijdvang
- Koolhydraateenheden
- Bolusverhogingsstap
- Ziekenhuis-ID
- Boluscalculatorinstellingen (alleen bij koppeling aan de mylife YpsoPump)

Als u de resterende inlogstappen heeft afgerond, kunt u deze instellingen nog aanpassen.

## Koppeling van uw pomp en CGM met CamAPS FX

De app moet worden verbonden met een insulinepomp en een glucosesensor. Raadpleeg eventueel de gebruikershandleidingen van uw pomp en CGM-systeem voor koppelingsinstructies.

Verbind uw pomp met de app door in het welkomtscherm 'Start' aan te tikken. Het scherm 'Kies pomp' verschijnt: geef CamAPS FX toestemming om toegang te krijgen tot uw locatie als het pop-upvenster verschijnt.

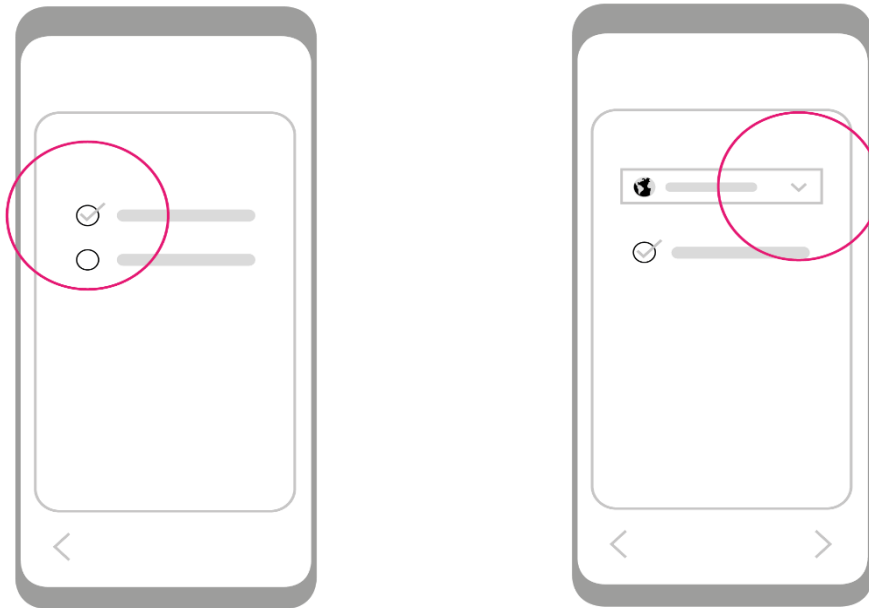
**Opmerking:** De koppelingsinstructies voor insulinepompen verschillen onderling. Raadpleeg hieronder het gedeelte dat betrekking heeft op het type pomp dat u wilt koppelen.



## 5 Van start gaan

### **Koppeling met mylife YpsoPump**

- Selecteer 'mylife YpsoPump' in de lijst
- Lees de informatie in de hulpschermen en tik dan 'Verder' aan
- Selecteer het land waar u woont
- Wacht tot het serienummer van uw pomp verschijnt in het scherm 'Scannen' en tik dan 'Verder' aan

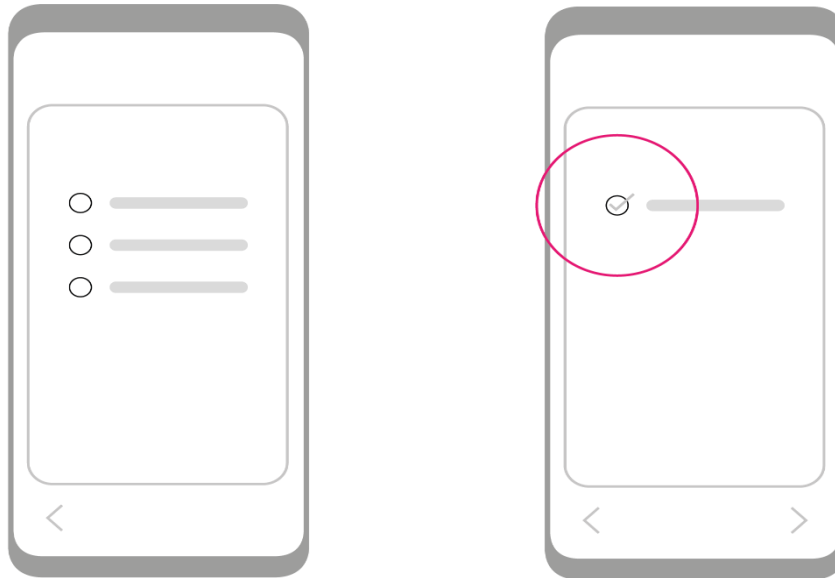


- **Activeer koppeling op uw pomp**
- Er verschijnt een pop-upvenster: bevestig het serienummer van uw pomp
- Voer als hierom wordt gevraagd de koppelingscode in die op uw pomp wordt weergegeven
- - Er verschijnt een bevestigingsbericht dat de pomp nu is gekoppeld
- Voer daarna uw boluscalculatorinstellingen in, kijk in hoofdstuk [Boluscalculator-instellingen](#) voor details

## 5 Van start gaan

### **Koppeling met Dana Diabecare RS**

- Kies 'Dana Diabecare RS' uit de lijst
- Lees de informatie in de hulpschermen en tik dan 'Verder' aan
- Wacht tot het serienummer van uw pomp verschijnt in het scherm 'Scannen' en tik dan 'Verder' aan

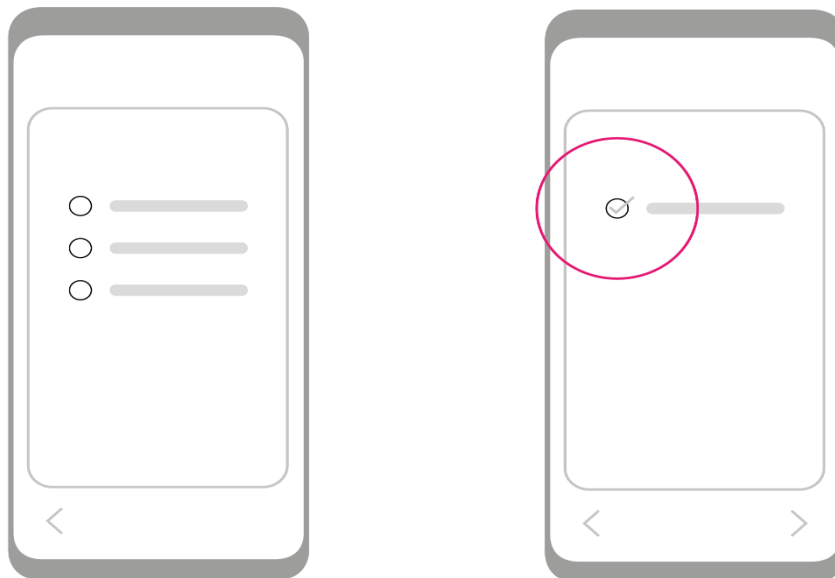


- Er verschijnt een pop-upvenster: bevestig het serienummer van uw pomp
- Bevestig de koppeling als hierom wordt gevraagd, door **op uw pomp** 'OK' aan te tikken
- Voor de vroegere versie van de Dana Diabecare RS-pomp
  - Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven dat de nieuwe pomp nu verbonden is
- Voor de nieuwe versie van de Dana Diabecare RS-pomp
  - U krijgt het verzoek om koppelingsleutel 1 en koppelingsleutel 2 in te voeren, zoals op de pomp wordt weergegeven

## 5 Van start gaan

### ***Koppeling met DANA-i***

- Kies 'DANA-i' uit de lijst
- Lees de informatie in de hulpschermen en tik dan 'Verder' aan
- Wacht tot het serienummer van uw pomp verschijnt in het scherm 'Scannen' en tik dan 'Verder' aan



- Er verschijnt een pop-upvenster: bevestig het serienummer van uw pomp
- Begin met koppelen als hierom wordt gevraagd, door eerst op uw smartphone en dan **op uw pomp** 'OK' aan te tikken
- U krijgt het verzoek om de koppelingspincode in te voeren die op de pomp wordt weergegeven.

### ***Koppeling met virtuele pomp***

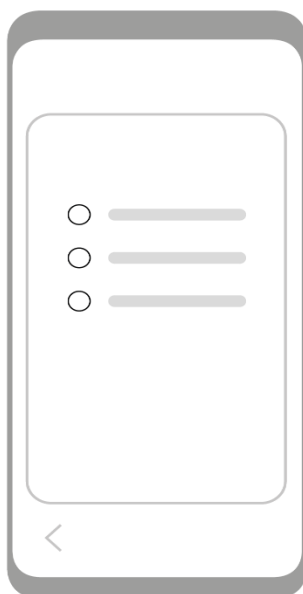
- Selecteer 'Virtuele pomp' uit de lijst
- Lees de informatie in de hulpschermen en tik dan 'Verder' aan
- Selecteer het voorgestelde serienummer van de virtuele pomp en tik 'Verder' aan
- Er verschijnt een pop-upvenster: bevestig het serienummer van de virtuele pomp

## 5 Van start gaan



**Opmerking:** De virtuele pomp mag uitsluitend worden gebruikt voor **trainings- en demonstratiedoeleinden**. Op de virtuele pomp zijn niet alle functies van CamAPS FX beschikbaar. Er wordt niet werkelijk insuline toegediend.

### **Koppeling aan een Companion**



- Selecteer 'Companion' uit de lijst
- Lees de informatie in de hulpschermen en tik dan 'Verder' aan
- Selecteer een uitnodiging uit de lijst van uitnodigingen en tik dan 'Verder' aan
- Er verschijnt een pop-upvenster: bevestig de uitnodiging

**Opmerking:** Een Companion wordt gebruikt om gegevens te ontvangen en weer te geven die afkomstig zijn van een pomp en glucosesensor die door iemand anders worden gedragen. Bij het gebruik van een Companion zijn niet alle CamAPS FX-functies beschikbaar.

## 5 Van start gaan

### **Identificatiecode van de trainer**

Nadat u de CamAPS FX-app aan een insulinepomp heeft gekoppeld, krijgt u mogelijk het verzoek om de identificatiecode van een erkende trainer in te voeren die u gaat trainen in het gebruik van de CamAPS FX-app. Vraag uw trainer om zijn/haar identificatiecode of voer uw eigen trainingscode in.

De identificatiecode van de trainer en trainingscode zijn alleen de eerste keer nodig bij het gebruik van de CamAPS FX-app.



## 5 Van start gaan

### **Koppeling met uw continue glucosemeter (CGM)**

**Opmerking:** De koppelingsinstructies voor de CGM wijken iets af. Raadpleeg hieronder het gedeelte dat betrekking heeft op het type CGM dat u wilt koppelen.

### **Koppeling met Dexcom G6**

**Opmerking:** Breng voor het koppelen eerst een sensor aan en sluit de zender aan.



- Het scherm voor het selecteren van het CGM-apparaat verschijnt, selecteer Dexcom G6 uit de lijst
- Voer het serienummer van uw CGM-zender in en tik 'Verder' aan
- Bevestig het serienummer van uw CGM-zender

### **Koppeling met de FreeStyle Libre 3**

- Het scherm voor het selecteren van het CGM-apparaat verschijnt, selecteer de FreeStyle Libre 3 uit de lijst

### **Koppeling met virtuele CGM**

- Het scherm voor het selecteren van het CGM-apparaat verschijnt, selecteer uw apparaat uit de lijst
- Bevestig het voorgestelde serienummer van uw CGM-zender

**Opmerking:** Een virtuele CGM is alleen beschikbaar in combinatie met een virtuele pomp. Deze CGM kan niet worden gebruikt in combinatie met een echte pomp

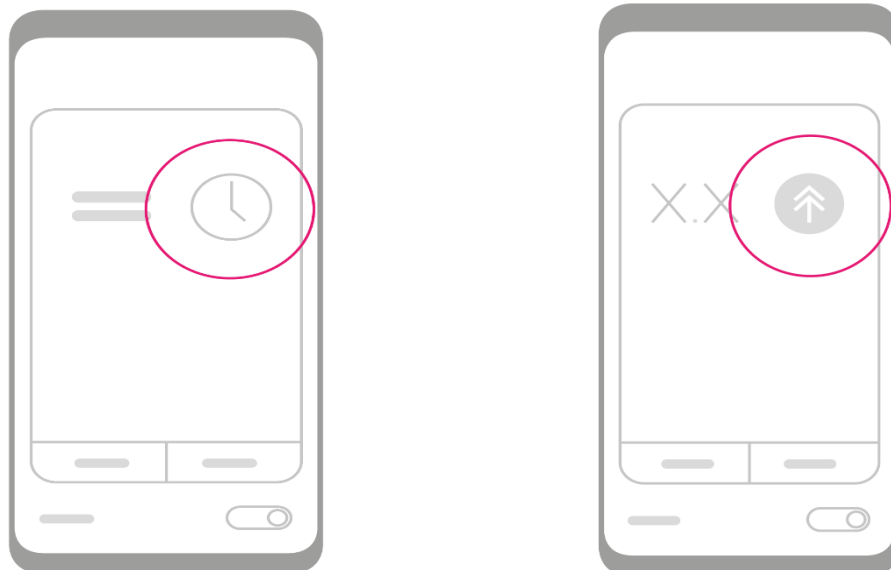
**Opmerking:** Een virtuele CGM mag uitsluitend worden gebruikt voor **demonstratie- en trainingsdoeleinden**. Er worden geen meldingen en waarschuwingen gegeven. Niet alle CGM-functies zullen beschikbaar zijn. U kunt bijvoorbeeld niet de sensor opstarten en stoppen.

## Invoeren van lichaamsgewicht en totale dagelijkse insulinedosis

- Het scherm voor het lichaamsgewicht verschijnt
- Tik het veld aan om het lichaamsgewicht in kg in te voeren (*het toegestane bereik ligt tussen de 10 en 300 kg, in stappen van 1 kg*), tik dan 'Verder' aan
- Het bevestigingsscherm verschijnt – controleer de ingevoerde waarde en tik 'Bevestigen' of 'Annuleren' aan als u een correctie wilt doorvoeren
- Het scherm voor de totale dagelijkse insulinedosis (TDD) verschijnt
- **Voer een gemiddelde TDD in over de afgelopen 5 dagen** (*het toegestane bereik ligt tussen de 5 en 350 eenheden, in stappen van 1U*) en tik 'Verder' aan
- Het bevestigingsscherm verschijnt – controleer de ingevoerde waarde en tik 'Bevestigen' of 'Annuleren' aan als u een correctie wilt doorvoeren

### Bij gebruik van Dexcom G6 geldt het volgende:

- De melding 'Er wordt nu verbinding gemaakt met de zender' verschijnt: zorg dat de sensor is ingebracht en dat de zender is aangesloten en klaar is om te koppelen
- Het scherm 'Er wordt nu verbinding gemaakt met de zender' verschijnt: let op de tijdsvertraging en de timer bovenaan rechts in het scherm



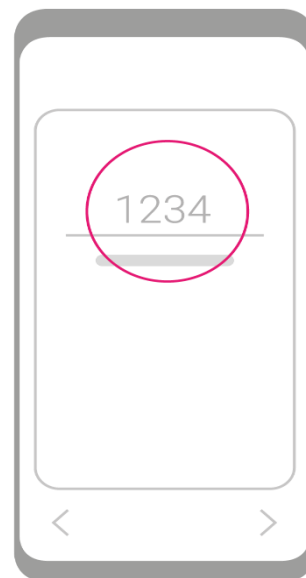
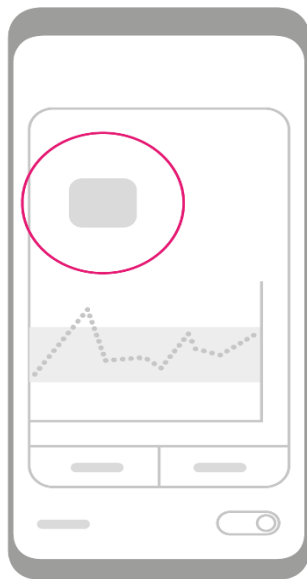
- Het beginscherm verschijnt. Als uw sensor al is opgestart, wordt op het scherm de sensorglucosewaarde weergegeven en is de installatie afgerond.

## Opstarten van een nieuwe sensor

Als uw sensor nog niet is opgestart, of als de huidige sensorsessie is afgelopen, ziet u de knop 'Start sensor' op het scherm.

Opstarten van een nieuwe sensor:

- Bij gebruik van Dexcom G6
  - Tik de knop 'Start sensor' aan; het scherm voor het invoeren van de sensorcode verschijnt
  - Tik het invoerveld aan en voer de sensorcode in, tik dan 'Verder' aan
  - Het bevestigingsscherm verschijnt, tik 'Verder' aan

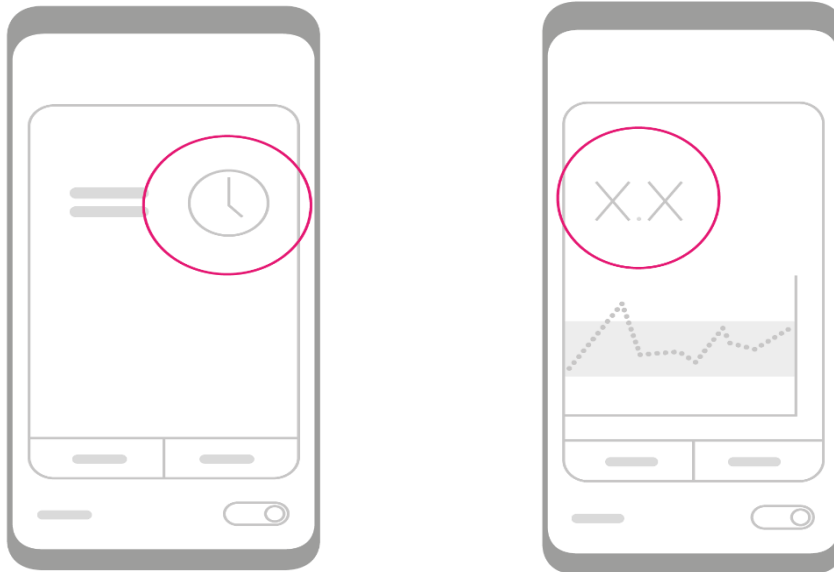


- Er verschijnt een pop-upvenster met de melding dat de sensor gedurende 2 uur wordt opgewarmd; dit scherm kan na het lezen worden gesloten
- De melding 'Sensor warmt op. Wacht 120 minuten' verschijnt op het scherm; de timer rechts van de melding geeft aan hoe lang het nog duurt voor het opwarmen is afgelopen
- Na 120 minuten verschijnt uw sensorglucosewaarde op het scherm



## 5 Van start gaan

- Bij gebruik van de FreeStyle Libre 3



- Tik de knop 'Start sensor' aan
- Volg de instructies voor het inbrengen en starten van een sensor
- Na het starten van de sensor verschijnt de melding 'Sensor warmt op. Wacht 60 minuten' op het scherm; de timer rechts van de melding geeft aan hoe lang het nog duurt voor het opwarmen is afgelopen
- Na 60 minuten verschijnt uw sensorglucosewaarde op het scherm

De installatie is nu afgerond en uw closed-loop-systeem is klaar voor gebruik.

**Opmerking:** Maak voor u de Auto mode inschakelt uzelf eerst vertrouwd met de informatie op het beginscherm (zie hoofdstuk 'Beginscherm'), leer hoe u tussen de verschillende schermen kunt schakelen en waar u meer informatie kunt vinden (zie hoofdstuk 'Status en navigatie') en hoe u de systeeminstellingen voor uzelf kunt aanpassen ('Instellingen').

## Vervangen van de CGM-zender bij gebruik van Dexcom G6

Vervangen van een zender die verlopen is of om andere redenen moet worden vervangen:

- Ga naar het hoofdmenu en tik het serienummer van uw huidige CGM-zender aan
- Het scherm 'CGM-apparaat selecteren' verschijnt, selecteer het CGM-type en tik 'Verder' aan
- Volg de koppelingsinstructies op voor het geselecteerde CGM-apparaat.

## Vervangen of opnieuw koppelen van de insulinepomp

Vervangen of opnieuw koppelen van de insulinepomp:

- Ga naar het hoofdmenu en tik het serienummer van uw huidige insulinepomp aan
- Het scherm 'Pomp selecteren' verschijnt, selecteer het pomptype en tik 'Verder' aan
- Volg de koppelingsinstructies op voor het geselecteerde pomptype.

## 6 DE BASISPRINCIPES

Dit hoofdstuk omvat:

- Een overzicht van het beginscherm en het hoofdmenu
- Instructies voor het opzoeken van extra informatie
- Informatie over waarschuwingen en meldingen en het aanpassen daarvan
- Instructies over het starten en stoppen van closed-loop

### Het beginscherm

Het beginscherm bestaat uit drie hoofdgedeelten:

- In het bovenste gedeelte worden de status van de smartphone en de navigatie-iconen weergegeven
- In het middelste gedeelte staat informatie over de closed-loop en de sensorglucosewaarde, uw sensorglucoseprofiel, met onderaan de tabs voor 'Boost' en 'Ease-off'
- In het onderste gedeelte wordt de status van de closed-loop weergegeven en bevindt zich de knop voor het aan- en uitschakelen van de Auto mode



**Opmerking:** Hoe nauwkeurig de sensorglucosemeting is, hangt af van de fabrikant van uw CGM-apparaat. Raadpleeg hiervoor de documentatie van de fabrikant.

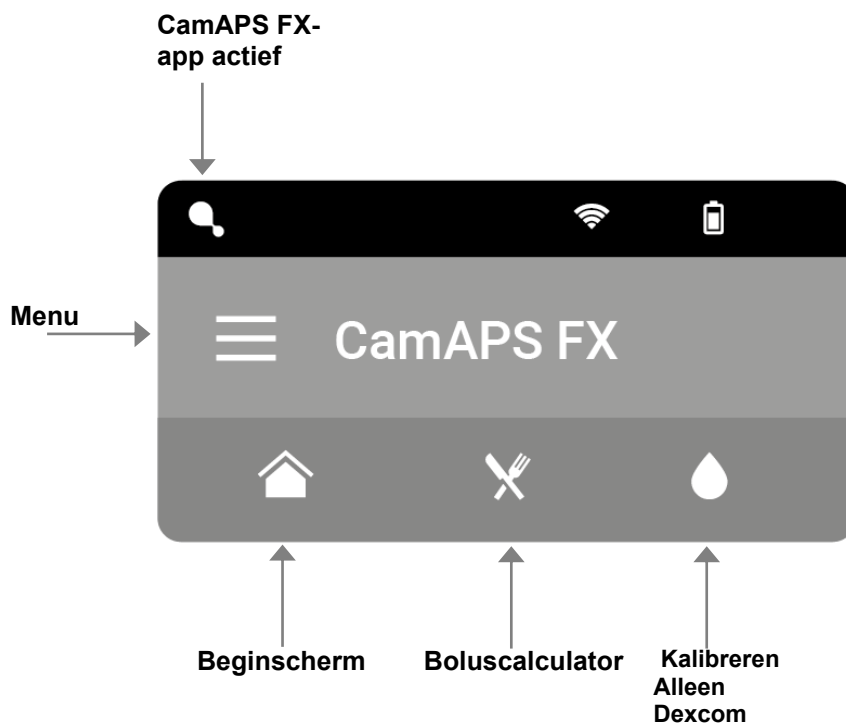
De kleur van de achtergrond van het beginscherm verandert, al naar gelang de status van de Auto mode:

- Auto mode 'uit' (**donkergrijs**)
- Auto mode 'proberen' (**oranje**)
- Auto mode 'aan' (**groen**)

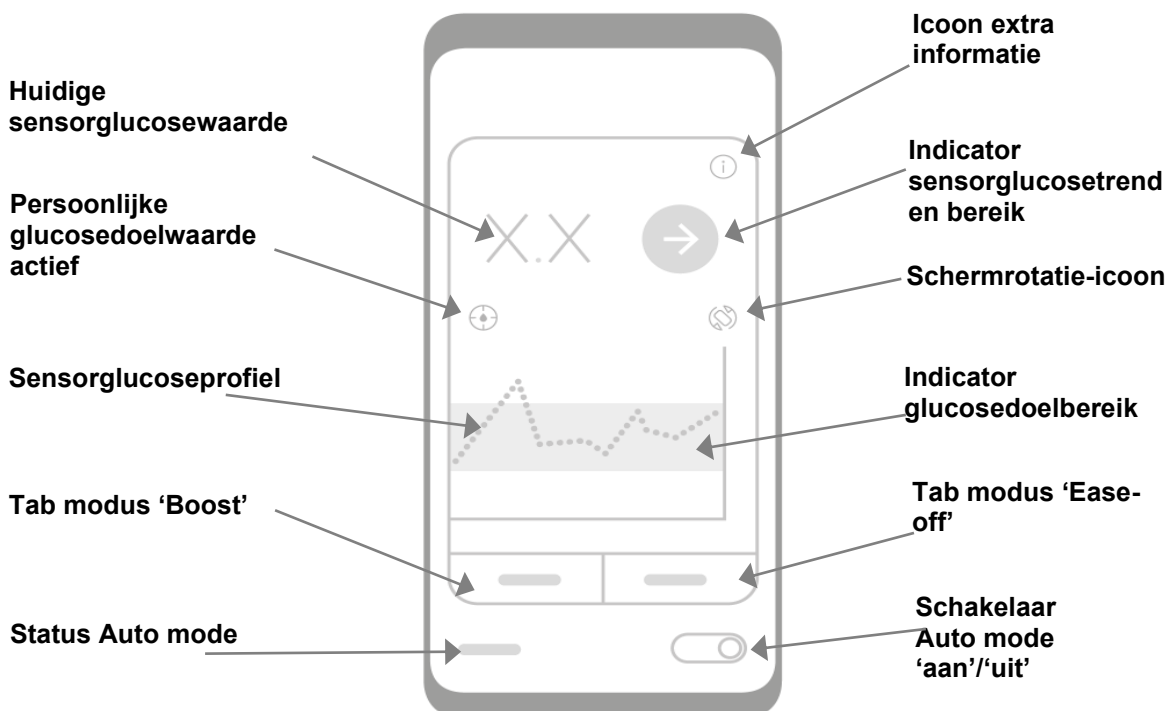
## 6 De basisprincipes

### Overzicht beginscherm

De navigatie-iconen en andere symbolen die bovenaan het beginscherm worden weergegeven:



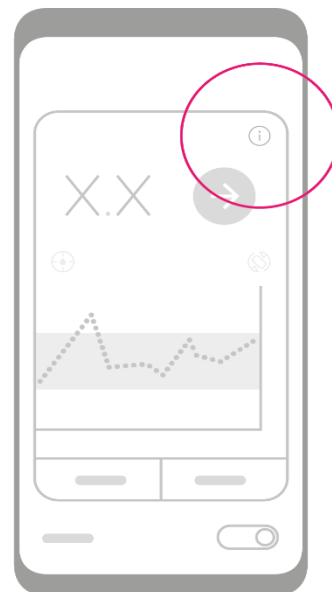
De andere informatie van het beginscherm wordt hieronder weergegeven.



## 6 De basisprincipes

Tik het icoon 'Extra informatie' in de rechter bovenhoek van het beginscherm aan voor het bekijken van nuttige aanvullende informatie:

- Actieve insuline (ook bekend als insuline 'on board')
- Huidige insuline-infusiesnelheid
- Hoeveelheid insuline die in het pompreservoir over is
- Laadtoestand van de pompbatterij
- Laatste keer dat er verbinding was met de pomp
- Laatste keer dat er een sensorglucosemeting is ontvangen
- Gemiddelde glucose van vandaag
- Gemiddelde glucose van gisteren
- Insuline vandaag
- Insuline gisteren



### **Sensorglucosetrend en bereik**

De indicator voor de sensorglucosetrend en het bereik wordt weergegeven als een grote, gekleurde cirkel in de rechter bovenhoek van het hoofdgedeelte van het beginscherm.

De achtergrondkleur van de cirkel geeft de sensorglucosestatus weer:

- Hoger dan het ingestelde niveau voor de melding hoge glucose (**geel**)
- Lager dan het ingestelde niveau voor de melding lage glucose of binnen 20 minuten wordt een naderend urgent lage glucose bereikt (**rood**)
- Binnen het doelbereik (**grijs**)

De witte pijl binnen de cirkel geeft de snelheid en richting weer van uw glucosetrend, op basis van recente meetgegevens. Een dubbele pijl geeft aan dat de glucose snel stijgt of daalt.



Glucose binnen het doelbereik en stabiel



Glucose binnen het doelbereik en dalend

## 6 De basisprincipes



Glucose binnen het doelbereik en stijgend



Glucose binnen het doelbereik en snel dalend



Glucose binnen het doelbereik en snel stijgend



Glucose lager dan het niveau voor de melding lage glucose en langzaam dalend



Glucose hoger dan het niveau voor de melding hoge glucose en stabiel

### Status en navigatie

Dit hoofdstuk omvat:

- Hoe vindt u uw weg binnen de app
- Hoe kunt u snel kijken wat de status is van de closed-loop en de sensorglucosewaarde

#### ***De navigatie-iconen***

Door een van de vier iconen aan de bovenkant van het beginscherm aan te tikken komt u in een van de volgende relevante schermen terecht:

- Tik het boluscalculator-icoon aan om het boluscalculatorscherm te openen, waarin u uw maaltijdbolus kunt instellen en activeren
- Tik het icoon 'Kalibreren' aan om het bijbehorende scherm te openen, waarin u uw glucosesensor kunt kalibreren
- Tik het beginscherm-icoon aan om terug te keren naar het beginscherm
- Tik het menu-icoon bovenaan links in het scherm aan om het hoofdmenu te openen

## 6 De basisprincipes

### ***Overzicht van het menu***

Open het hoofdmenu door het menu-icoon bovenaan links in het scherm aan te tikken of door van links naar rechts te swipen. Vanuit het hoofdmenu heeft u toegang tot de volgende functies:

- Maaltijd toevoegen
- Informatie over uw pomp en sensor
- Aanpassen van uw instellingen
- Volgers toevoegen om uw gegevens mee te delen
- Uploadaccount cloudgegevens instellen
- Uw accountgegevens bekijken
- Toegang tot het hulpscherm
- Stoppen sensor bij gebruik van Dexcom G6-sensor
- Starten sensor bij gebruik van FreeStyle Libre 3-sensor

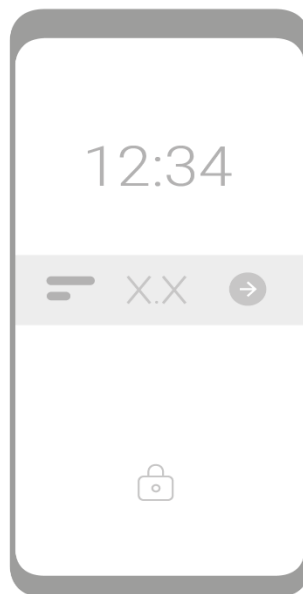
Scroll omlaag in de lijst om alle onderdelen te bekijken. Tik een onderdeel aan om het naar het geselecteerde onderdeel te gaan.

In de middengedeelten staat informatie over uw insulinepomp en uw CGM-apparaat. In die beide gedeelten kunnen alleen de blauwe velden worden bewerkt.

## 6 De basisprincipes

### ***Snelle statuscontrole***

Op het vergrendelde scherm worden voor een snelle controle de status van de sensorglucosewaarde en de closed-loop weergegeven, inclusief meldingen en waarschuwingen. Om op een ontgrendeld scherm toegang te krijgen tot de informatie, kunt u op het scherm van boven naar beneden swipen om het zichtbaar te maken.





## 6 De basisprincipes

### Auto mode opstarten

Start de Auto mode op door de knop voor Auto mode 'aan'/'uit' rechts onderaan het scherm aan te tikken of hem naar rechts te schuiven. Het bevestigingsscherm verschijnt, tik 'Bevestigen' of 'Annuleren' aan.

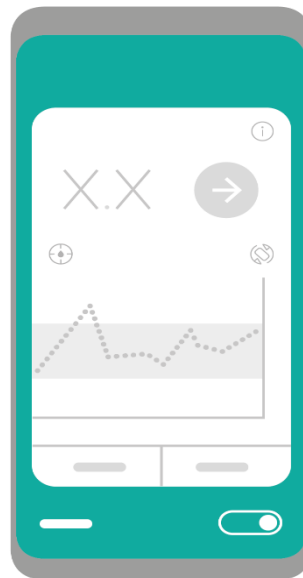
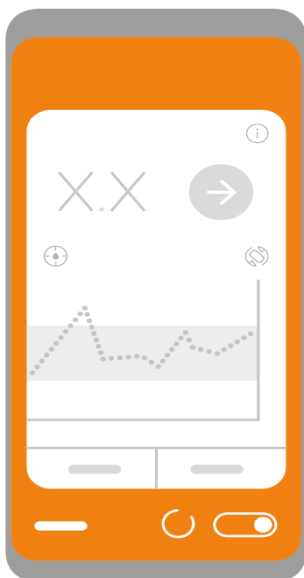
Na bevestiging zijn de volgende wijzigingen te zien:

- Het informatiescherm verschijnt: lees de daar gegeven informatie
- De schermachtergrond wordt oranje, wat aangeeft dat wordt geprobeerd om de Auto mode op te starten – het opstarten duurt mogelijk een paar minuten
- De status van de Auto mode aan de onderkant van het scherm verandert in 'wordt opgestart'

Als er sensorglucosegegevens beschikbaar zijn, moet het opstarten van de Auto mode na korte tijd gelukt zijn.

Op het scherm zijn de volgende wijzigingen te zien:

- De schermachtergrond wordt groen
- De status van de Auto mode verandert in 'aan'



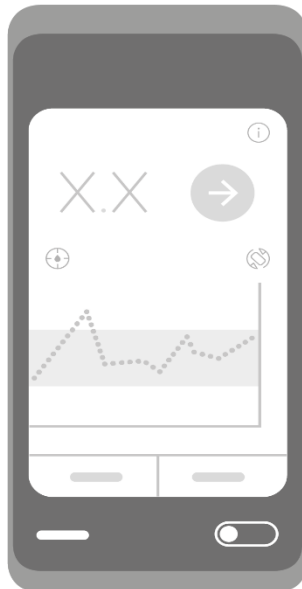
## Auto mode stopzetten

Zet de Auto mode stop door de knop voor Auto mode 'aan'/'uit' rechts onderaan het scherm aan te tikken of hem naar links te schuiven. Het bevestigingsscherm verschijnt, tik 'Bevestigen' of 'Annuleren' aan.

Na bevestiging:

- De schermachtergrond wordt oranje
- De status van de Auto mode verandert in 'wordt stopgezet'

Na korte tijd verandert de kleur van de schermachtergrond in donkergrijs en verandert de status van de Auto mode in 'uit'.



**Opmerking:** Het in- en uitschakelen van de Auto mode is niet toegestaan als de functie 'Blokking' ingeschakeld is.

## 7 DE VOLGENDE STAPPEN

In dit deel vindt u de volgende informatie:

- Toegang tot en interpretatie van de gedetailleerde grafiek
- Bekijken samenvatting van statistieken
- Gebruik van de modi voor Boost en Ease-off
- Gebruik van de boluscalculator
- Maaltijd toevoegen
- Kalibreren van uw sensor (alleen Dexcom G6-sensor)

### Gedetailleerde grafiek

Om de gedetailleerde grafiek te kunnen bekijken, met daarin informatie over de sensorglucosewaarden en de insulinetoediening, draait u het beginscherm in de landscape-stand of toetst u het icoon voor schermrotatie aan.

Behalve de sensorglucosewaarden en de toediening van insuline, geeft de grafiek de gebruikelijke (voorgeprogrammeerde) basaalsnelheid weer, maaltijden, insulinebolussen, het glucosedoelbereik, het bereik voor hoge en lage glucose en de status van de closed-loop, in een resolutie zoals die tijdens het verzamelen van de gegevens is verkregen.

De status voor Auto mode wordt aangegeven met een zwarte, horizontale balk bovenaan de grafiek ('closed-loop-statusbalk')

- De doorlopende balk geeft aan dat de Auto mode 'aan' is
- De onderbroken balk geeft aan dat de Auto mode 'proberen' is
- Als er geen balk is, geeft dat aan dat de Auto mode 'uit' is

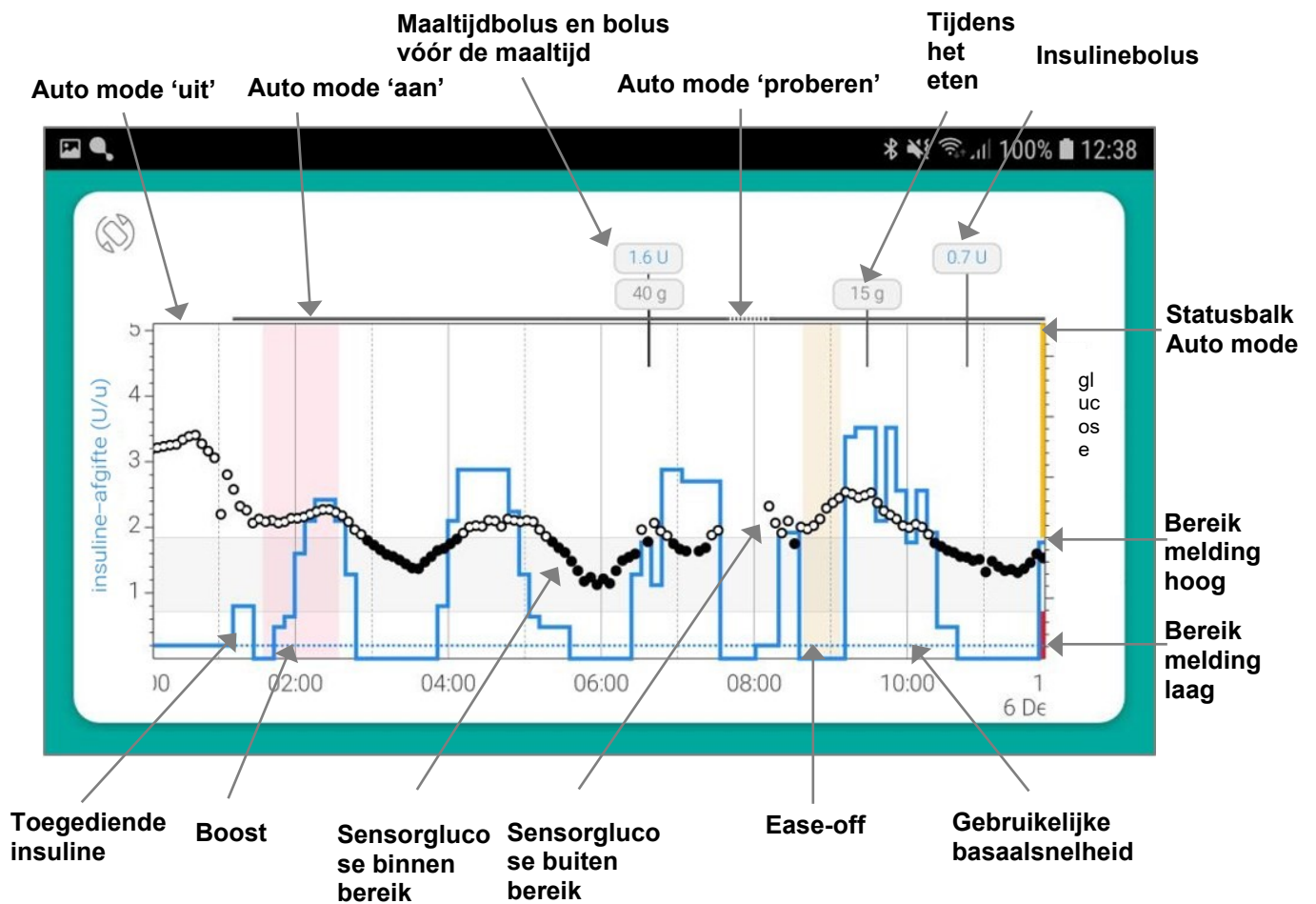
Het glucosebereik wordt aan de rechterkant van de grafiek weergegeven. De gele lijn is het hoge glucosebereik (als de melding voor hoge glucose is geactiveerd) en de rode lijn die voor het lage glucosebereik (als de melding voor lage glucose is geactiveerd).

Het horizontale, grijs gemarkeerde gebied is het glucosedoelbereik, gebruikt voor de visuele weergave en voor het berekenen van statistieken.

Het verticale, roze gemarkeerde gebied is de periode waarin de functie 'Boost' actief was.

Het verticale, geel gemarkeerde gebied is de periode waarin de functie 'Ease-off' actief was.

## 7 De volgende stappen



Verleng of verkort de tijdsas door hem met uw duim en wijsvinger samen te knijpen of op te rekken, swipe het scherm om vooruit of achteruit te gaan in de grafiek. De maximale tijdsperiode die in de grafiek kan worden weergegeven is ongeveer 15 dagen. De gegevens worden bewaard als u uw smartphone uitschakelt of de batterij leeg is.

## 7 De volgende stappen

### Samenvatting van statistieken

Ga naar het hoofdmenu en tik 'Statistieken' aan om een samenvatting van de statistieken over een bepaalde periode te bekijken. U kunt kiezen uit samenvattingen van een dag, een week of een maand of een samenvatting van de afgelopen drie maanden (de maximumperiode). Als u op het scherm met de samenvatting per dag/week/maand bent, kunt u naar links en rechts swipen om achteruit of vooruit te gaan. Scroll omlaag om meer gegevens te bekijken.

U kunt de drempelwaarden aanpassen voor de tijdsduur waarin de glucose zich binnen het doelbereik, onder het doelbereik of boven het doelbereik bevond, door naar 'Statistieken' in het menu 'Instellingen' te gaan.

Het is mogelijk om een overzichtsstatistiek van twee weken en een gedetailleerd gegevensoverzicht als PDF-bestand te genereren door de relevante optie te selecteren in het scherm 'Statistieken'.

**Opmerking:** dagelijkse, wekelijkse, maandelijkse en driemaandelijke samenvattingen worden berekend met behulp van gegevens die op je smart apparaat zijn opgeslagen. Gegevens om het PDF-rapport te genereren, worden opgehaald uit de CamAPS-servicecloud.

**Opmerking:** Voor het genereren van het rapport is de pdf-lezer nodig.

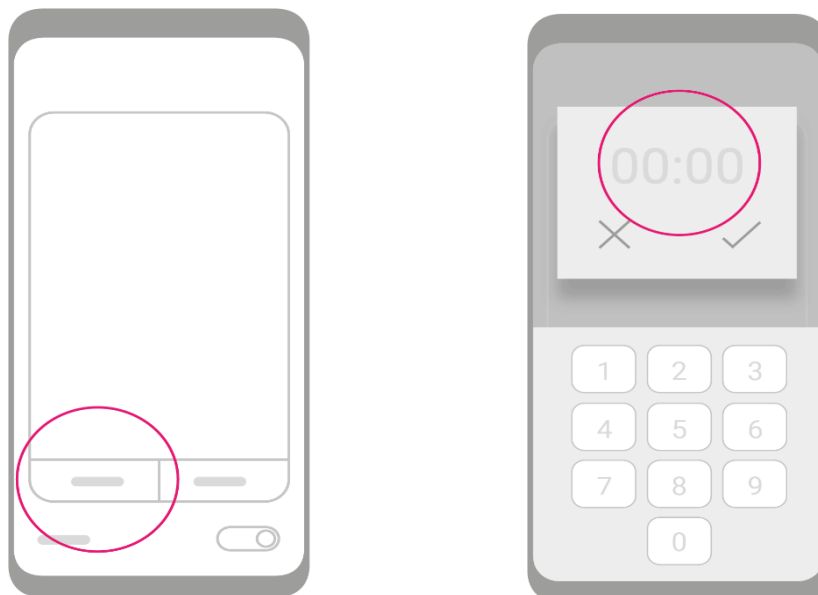
## 7 De volgende stappen

### Boost

'Boost' is een bedieningsmodus die kan worden gebruikt als er meer insuline nodig is. Dat kan het geval zijn in periodes van weinig activiteit, inname van meer voedsel, tijdens ziekte of stress. U kunt de tijdsduur (van 0 tot 13 uur) instellen en het tijdstip waarop u wilt dat de modus 'Boost' van start gaat.

'Boost' starten:

- Tik in het beginscherm op de tab 'Boost'
- Het hulpscherm verschijnt; lees het en sluit het
- Het venster voor de tijdsduur van 'Boost' verschijnt; tik de velden voor uren en minuten aan om de tijdsduur in te voeren



- Tik 'Volgende' aan
- Het venster voor 'Boost' starten verschijnt; tik 'Bevestigen' aan als u wilt dat 'Boost' direct wordt gestart
- De blauwe statustab 'Boost' verschijnt onder de grafiek, om aan te geven dat de modus 'Boost' nu is geactiveerd; let op de timer aan de linker kant van de tab, die aangeeft hoe lang het nog duurt tot 'Boost' afloopt
- Als u wilt dat 'Boost' op een later tijdstip begint, kies dan de gewenste tijdsduur, zoals hiervoor beschreven is, tik 'Volgende' aan en kies in het venster voor het opstarten van 'Boost' voor 'Later'
- Er verschijnt een tijdselectievenster; kies de gewenste tijd om 'Boost' te starten en tik 'Bevestigen' aan

## 7 De volgende stappen

- De statustab 'Boost ingepland' verschijnt onder de grafiek, om aan te geven dat de modus 'Boost' start op een ingestelde tijd; let op het kloksymbool en de tijd aan de linker kant van de tab, die aangeven voor welk tijdstip 'Boost' gepland staat

**Opmerking:** 'Boost' en 'Boost ingepland' kunnen op ieder moment worden geannuleerd door het icoon 'Annuleren' aan de rechter kant aan te tikken. Bij annuleren verschijnt het bevestigingsscherm, tik 'Bevestigen' om door te gaan.



**Opmerking:** Er wordt sterk aangeraden dat de gebruiker de CGM-waarden goed bewaakt tijdens periodes waarin 'Boost' is geactiveerd, om zeker te zijn dat de instelling correct is.

## 7 De volgende stappen

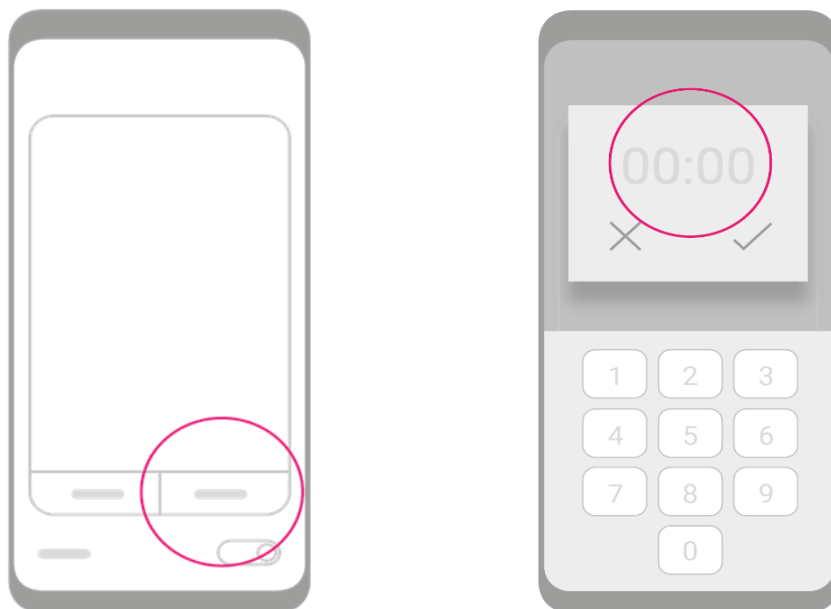
### Ease-off

'Ease-off' kan worden gebruikt als er minder insuline nodig is. Dit kan het geval zijn tijdens lichaamsbeweging of als uw glucose een neiging heeft om te laag te zijn. U kunt de tijdsduur (van 0 tot 24 uur) instellen en het tijdstip waarop u wilt dat de modus 'Ease-off' van start gaat.

De stappen voor het instellen en activeren van 'Ease-off' zijn vergelijkbaar met de stappen voor het instellen en activeren van 'Boost'.

'Ease-off' starten:

- Tik in het beginscherm op de tab 'Ease-off'
- Het hulpscherm verschijnt; lees het en sluit het
- Het venster voor de tijdsduur van 'Ease-off' verschijnt; tik de velden voor uren en minuten aan om de tijdsduur in te voeren



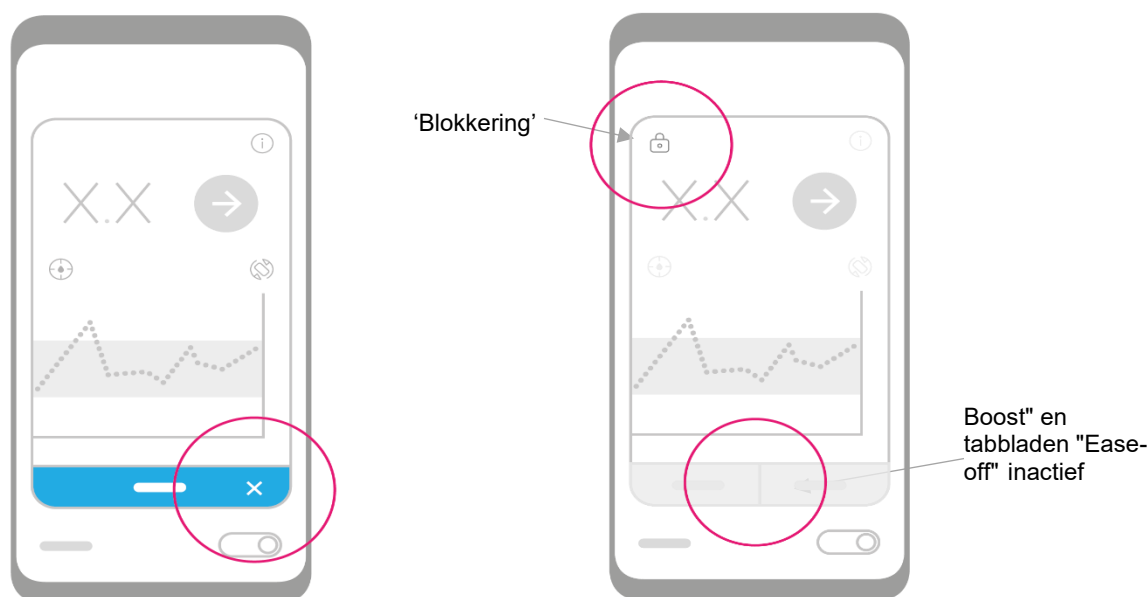
- Tik 'Volgende' aan
- Het venster voor 'Ease-off' starten verschijnt; tik 'Bevestigen' aan als u wilt dat 'Ease-off' direct wordt gestart
- De blauwe statustab 'Ease-off' verschijnt onder de grafiek, om aan te geven dat de modus 'Ease-off' nu is geactiveerd; let op de timer aan de linker kant van de tab, die aangeeft hoe lang het nog duurt tot 'Ease-off' afloopt



## 7 De volgende stappen

Als u wilt dat 'Ease-off' op een later tijdstip begint, kies dan de gewenste tijdsduur, zoals hiervoor beschreven is, tik 'Volgende' aan en kies in het venster voor het opstarten van 'Ease-off' voor 'Later'

- Er verschijnt een tijdselectievenster; kies de gewenste tijd om 'Ease-off' te starten en tik 'Bevestigen' aan
- De blauwe statustab 'Ease-off ingepland' verschijnt onder de grafiek, om aan te geven dat de modus 'Ease-off' start op een ingestelde tijd; let op het kloksymbool en de tijd aan de linker kant van de tab, die aangeven voor welk tijdstip 'Ease-off' gepland staat



**Opmerking:** 'Ease-off' en 'Ease-off ingepland' kunnen op ieder moment worden geannuleerd door het icoon 'Annuleren' aan de rechter kant aan te tikken. Bij annuleren verschijnt het bevestigingsscherm, tik 'Bevestigen' om door te gaan.

**Opmerking:** 'Boost' en 'Ease-off' kunnen niet worden geactiveerd als de instelling is ingeschakeld.



**Opmerking:** Er wordt sterk aangeraden dat de gebruiker de CGM-waarden goed bewaakt tijdens periodes waarin 'Ease-off' is geactiveerd, om zeker te zijn dat de instelling correct is.

## 7 De volgende stappen

### Boluscalculator

De boluscalculator biedt u de mogelijkheid een bolus toe te dienen voor maaltijden en snack, of om een correctiebolus te berekenen en toe te dienen. U kunt een bolus activeren als de Auto mode in- of uitgeschakeld is. Via de boluscalculator kan alleen een standaardbolus worden toegediend. Het toedienen van een verlengde bolus of combinatiebolus (een standaardbolus in combinatie met een verlengde bolus) is hiermee niet mogelijk.

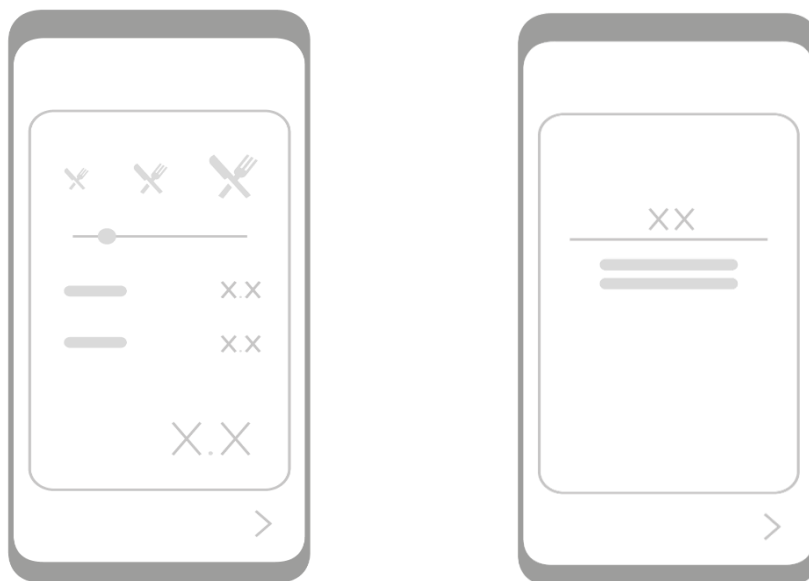
Onder 'Instellingen' kan de grootte van de bolusstap, 0,1 eenheid of 0,05 eenheid, worden geselecteerd. Deze optie is niet beschikbaar voor de mylife YpsoPump, aangezien de bolusverhogingsstap daar is ingesteld op 0,1 eenheid.

**Opmerking:** U kunt de boluscalculator niet starten als uw smartphone niet beveiligd is, bijvoorbeeld door middel van een pincode.

Correctiebolus starten:

- Tik het boluscalculatoricoon aan de bovenkant van het scherm aan en wacht tot er verbinding is gemaakt met de pomp; dit kan enkele momenten duren
- Het installatiescherm van de boluscalculator verschijnt
- Tik het invoerveld 'Glucose' aan; de huidige sensorglucosewaarde verschijnt; u kunt hem aanpassen door de blauwe waarde aan te tikken; tik 'Bevestigen' aan als u klaar bent
- De bolushoeveelheid op basis van uw insulinegevoeligheidsfactor verschijnt rechts van de glucosespiegel; eronder staat tussen haakjes de actieve insuline, ofwel de insuline 'on board' (die hoeveelheid wordt van de omvang van de bolus afgetrokken)
- De totale hoeveelheid insuline die zal worden toegediend als bolus staat onderaan
- Laat voor een correctiebolus het veld 'Koolhydraten' leeg en tik 'Volgende' aan om te beginnen met toedienen

## 7 De volgende stappen



- Het bolustoedieningsscherm verschijnt; tik 'Toedienen' aan om door te gaan of tik de in blauw weergegeven hoeveelheid aan om die te bewerken en aan te passen
- Het toedieningsscherm verschijnt en het aftellen begint;
- Als de insuline is toegediend verschijnt er een bevestigingsscherm

### Maaltijdbolus starten:

- Tik het invoerveld 'Koolhydraten' aan en voer de omvang van de maaltijd in in de weergegeven eenheden; tik als alternatief op een van de vooraf gedefinieerde iconen voor maaltijden op de selectielijn bovenaan, met een keuze uit een kleine, middelgrote, grote of heel grote maaltijd (deze iconen kunnen zelf worden aangepast via 'Maaltijdomvang' onder 'Instellingen'); tik 'Bevestigen' aan als u klaar bent
- Aangezien het in de Auto mode wordt afgeraden om de glucosespiegel in te voeren bij het toedienen van een maaltijdbolus, is de huidige sensorglucosewaarde uitgereisd in het invoerveld 'Glucose' en zal niet worden gebruikt bij het berekenen van de bolus; als de Auto mode is uitgeschakeld, of als u wilt dat er rekening wordt gehouden met het glucosepeil, tik dan simpelweg in het invoerveld 'Glucose' en wijzig of bevestig de sensorglucosewaarde; tik daarna 'Bevestigen' aan
- De bolushoeveelheid op basis van de insuline/KH-verhouding van uw pomp verschijnt rechts van de hoeveelheid koolhydraten;
- De totale hoeveelheid insuline die zal worden toegediend als bolus staat onderaan; tik op 'Volgende' om te beginnen met toedienen

## 7 De volgende stappen

- Het bolustoedieningsscherm verschijnt; tik 'Toedienen' aan om door te gaan of tik de in blauw weergegeven hoeveelheid aan om die te bewerken en aan te passen
- Het toedieningsscherm verschijnt en het aftellen begint;
- Als de insuline is toegediend verschijnt er een bevestigingsscherm

**Opmerking:** U kunt de toediening op ieder moment stopzetten door het icoon 'Annuleren' onderaan het scherm aan te tikken.

**Opmerking:** Glucose en koolhydraten kunnen worden ingevoerd als de Auto mode uitgeschakeld is.

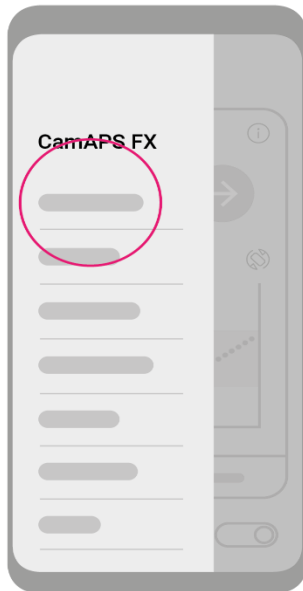
**Opmerking:** Bij gebruik van de Dana-pomp kunt u de instellingen van uw boluscalculator, zoals de insuline/koolhydraten-verhouding en de correctiefactor, aflezen van uw pomp.

**Opmerking:** De boluscalculator is niet toegankelijk als de functie 'Blokking' ingeschakeld is.

## 7 De volgende stappen

### Maaltijd toevoegen

Ga naar het hoofdmenu om buiten de boluscalculator om een maaltijd of snack toe te voegen:



- Selecteer 'Maaltijd toevoegen'
- Tik het veld 'Hoeveelheid' aan om de omvang van de maaltijd in te voeren
- U kunt daarbij aangeven of het gaat om
  - een *maaltijd of snack*, of
  - een hypoglykemiebehandeling, of
  - een langzaam opgenomen maaltijd
- Tik 'Verder' aan
- Het bevestigingsscherm voor 'Maaltijd' verschijnt. Bevestig de hoeveelheid om terug te keren naar het beginscherm

**Opmerking:** Als behandeling van hypoglykemie is geselecteerd, wordt de maaltijd weergegeven in de gedetailleerde grafiek. Het controle-algoritme voorkomt dat er insuline wordt afgegeven om de maaltijd te compenseren. Dit vermindert het risico van aanhoudende hypoglykemie.

**Opmerking:** Als een langzaam opgenomen maaltijd wordt geselecteerd, wordt de insuline voor deze koolhydraten gelijkmatig toegediend in de volgende drie (3) à vier (4) uur, in reactie op de stijging van de glucosespiegels. Auto mode moet worden ingeschakeld om deze extra insuline te krijgen.

## 7 De volgende stappen

### Kalibreren (alleen Dexcom G6-sensor)

Als het nodig is om uw CGM te kalibreren, verschijnt het symbool van een rode bloeddruppel op het icoon 'Kalibreren' bovenaan rechts op het scherm. Kalibreren van uw glucosesensor:

- Voer een vingerpriktest uit
  - Was en droog uw handen
  - Doe een vingerprikmeting met uw bloedglucosemeter
- Tik het icoon 'Kalibreren' aan; het scherm 'BG-waarde' verschijnt
- Voer de glucosewaarde in en tik 'Bevestigen' aan



### **8 INSTELLINGEN**

In dit hoofdstuk vindt u de volgende dingen:

- Instellen van waarschuwingen en meldingen
- Gewicht wijzigen
- Aanpassen van de omvang van maaltijden
- Wijzigen van koolhydraateenheid
- Persoonlijke glucosedoelwaarde instellen
- Boluscalculatorinstellingen (alleen voor de mylife YpsoPump)
- Gebruik van de blokkeringsfunctie

Ga naar het CamAPS FX-menu en scroll door de lijst tot onder het CGM-gedeelte om toegang te krijgen tot de 'Instellingen'. Vanuit het menu 'Instellingen' komt u ook bij de instellingen voor statistieken, het selecteren van de omvang van de bolusstap (bij gebruik van alleen Dana-pomp), het selecteren van de snelheid van de toediening van de bolus (bij gebruik van alleen Dana-pomp), het herstellen van verborgen meldingen en het zelf aanpassen van meldingen.

### Waarschuwingen en meldingen

Als uw glucosespiegel de ingestelde drempel voor een melding of alarm overschrijdt, wordt op het scherm een melding weergegeven, in combinatie met een geluidsignaal of trillen.

De drempel voor waarschuwingen of meldingen, het herhalingsinterval en het type geluid kunnen zelf worden ingesteld. Tik 'Meldingen' bovenaan het hoofdmenu aan om het submenu met alle beschikbare waarschuwingen en meldingen weer te geven. Waarschuwingen en meldingen verschillen al naar gelang het CGM-apparaat dat u gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw CGM-systeem voor meer informatie over de waarschuwingen en meldingen.

Menu-onderdelen van boven naar beneden (kan verschillen, afhankelijk van het CGM-apparaat):

- **Waarschuwing 'urgent laag'**: waarschuwt als de glucosespiegel daalt tot onder het ingestelde niveau (kan niet worden uitgeschakeld)
- **Naderend urgent laag**: geeft een melding als uw glucose snel daalt en binnen minder 20 minuten op het niveau 'urgent laag' komt
- **Laag**: geeft een melding als uw glucose tot onder het ingestelde niveau daalt

**Hoog**: geeft een melding als uw glucose tot boven het ingestelde niveau stijgt

- **Stijgingssnelheid**: geeft een melding als uw glucose stijgt met de ingestelde snelheid of meer
- **Dalingssnelheid**: geeft een melding als uw glucose daalt met de ingestelde snelheid of meer
- **Geen sensorsignaal**: geeft een melding als de app geen glucosemeetgegevens meer ontvangt van uw sensor
- **Nieuwe patroon plaatsen**: informeert u als het tijd is om uw insulinepatroon te vervangen

Alle meldingen kunnen worden uitgeschakeld met behulp van de schakelaar aan de bovenkant van het menu 'Meldingen'.



**Opmerking:** De glucosewaarschuwing 'urgent laag' kan niet worden uitgeschakeld.

**Opmerking:** Als de geluidinstelling van de smartphone in de meest beperkte instelling voor **Niet storen** staat, zijn waarschuwingen/meldingen mogelijk gedempt en dus niet te horen. Als er met de smartphone wordt gebeld, zijn waarschuwingen/meldingen mogelijk gedempt en dus niet te horen.



## 8 Instellingen



Het is ook mogelijk om meldingen tussen de 10 en 120 minuten te dempen.

Tik de naam van de waarschuwing of melding aan om instellingen te wijzigen zoals de drempel voor waarschuwingen of meldingen, het herhalingsinterval en het type geluid, of om een bepaalde melding aan of uit te schakelen.

In het meldingsschema kunt u instellen hoe waarschuwingen/meldingen u op verschillende tijdstippen en dagen bereiken. Zo kunt u bijvoorbeeld kiezen voor hoorbare waarschuwingen/meldingen als u niet op uw werk bent en kiezen voor trillen tijdens uw werkuren.

In het meldingsschema kunt u een schema toevoegen.

Als u het meldingsschema voor het eerst inschakelt, worden uw glucosemeldingsinstellingen naar uw schema gekopieerd. Het meldingsschema begeleidt u bij het aanmaken van een naam, de starttijd en de eindtijd van een extra schema. U kunt de glucosemeldingsinstellingen dan wijzigen en dagen van de week selecteren waarop het meldingsschema moet worden gebruikt, naar uw behoeften.

### Gewicht wijzigen

Tijdens de Auto mode wordt aan de hand van het lichaamsgewicht een schatting gemaakt van de concentraties glucose en insuline in uw lichaam. Het is aan te raden om uw gewicht opnieuw in te stellen als u sterk bent aangekomen of afgevallen.

Gewicht wijzigen:

- Tik 'Instellingen' aan en dan 'Gewicht wijzigen'
- Het scherm voor het invoeren van het lichaamsgewicht verschijnt en geeft uw huidige gewicht weer
- Tik het invoerveld aan om het gewicht aan te passen en tik dan 'Verder' aan
- Het bevestigingsscherm verschijnt, tik het aan om de wijziging te bevestigen
- Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven

### Aanpassen van de omvang van maaltijden

De iconen voor de omvang van maaltijden, bovenaan de boluscalculator, staan voor een kleine, middelgrote, grote en heel grote maaltijd. Die categorieën kunnen zelf worden aangepast.

Aanpassen van de omvang van maaltijden:

- Tik 'Maaltijdomvang' aan in het menu 'Instellingen', het scherm voor de omvang van maaltijden verschijnt
- Selecteer elke categorie om de bijbehorende maaltijdomvang bij te werken
- Tik bij het updaten van de omvang van de 'Kleine maaltijd' het icoon bovenaan aan
- Het invoerscherm 'Maaltijdomvang' verschijnt, selecteer de gewenste hoeveelheid en tik daarna 'Bevestigen' aan
- Onthoudt of noteer de aangepaste maaltijdomvang die bij 'Kleine maaltijd' hoort

### Wijzigen van koolhydraateenheid

Het is mogelijk om de koolhydraateenheid te wijzigen van koolhydraten in grammen (standaard) naar een van de vervangende eenheden die in sommige landen gebruikelijk zijn.

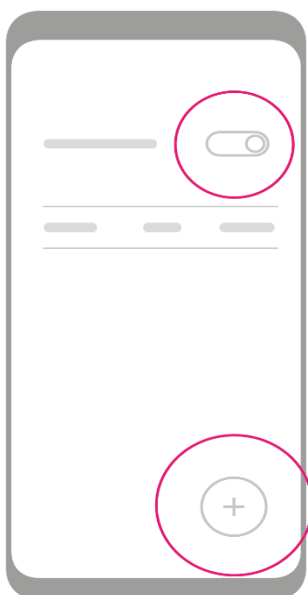
Wijzigen van de koolhydraateenheid:

- Tik 'Koolhydraateenheid' aan in het menu 'Instellingen', het scherm voor de koolhydraateenheden verschijnt
- Kies de gewenste eenheid uit de lijst en ga terug naar het hoofdmenu-item 'Instellingen'
- Vanaf nu wordt de nieuwe eenheid gebruikt; kies de optie 'Maaltjedomvang' om te zien hoe de omvang van maaltijden wordt uitgedrukt in de nieuw geselecteerde eenheden

### Instellen van een persoonlijke glucosedoelwaarde

De standaard glucosedoelwaarde van 5,8 mmol/L (104 mg/dL) die wordt gebruikt tijdens de Auto mode kan zelf worden aangepast. U kunt uw eigen doelwaarde in stappen van 30 min. instellen via de optie 'Persoonlijke glucosedoelwaarde' in 'Instellingen'. Lees voor u de glucosedoelwaarde activeert eerst de hulpinformatie over persoonlijke glucosedoelwaarden, door het aantikken van het informatie-icoon in de rechter bovenhoek van het scherm 'Persoonlijke doelwaarde'.

Activeren van uw persoonlijke glucosedoelwaarde:



- Tik 'Persoonlijke glucosedoelwaarde' aan in 'Instellingen'
- Het scherm 'Persoonlijke glucosedoelwaarde' verschijnt; tik het informatie-icoon aan om uzelf vertrouwd te maken met de functie voor persoonlijke glucosedoelwaarden
- Tik de schakelaar rechts bovenaan het scherm aan om de functie voor persoonlijke glucosedoelwaarden in te schakelen
- Voeg een nieuwe doelwaarde in door de groene '+'-knop rechts onderaan het scherm aan te tikken

Voorbeeld: Kies voor een glucosedoelwaarde van 6,5 mmol/L (117 mg/dL) tussen middernacht en 08:00 uur, met daarna de standaard glucosedoelwaarde van 5,8 mmol/L (104 mg/dL) gedurende de rest van de dag voor de volgende stappen:

- Tik het groene '+'-icoon aan
- Voer in het invoerscherm 'Glucosedoelwaarde' als tijd 00:00 in en 6,5 (117) als de glucosewaarde, tik dan op 'Bevestigen'
- Er wordt nu een persoonlijke doelwaarde van 6,5 mmol/L (117 mg/dL) gedurende 24 uur weergegeven op het scherm
- Tik opnieuw het groene '+'-icoon aan om nog een waarde in te voeren
- Voer in het invoerscherm 'Glucosedoelwaarde' nu als tijd 08:00 in en 5,8 (104 mg/dL) als de glucosewaarde, tik dan op 'Bevestigen'
- Uw persoonlijke glucosedoelwaarde is nu ingesteld als 6,5 mmol/L (117 mg/dL) tussen middernacht en 08:00 uur en 5,8 mmol/L (104 mg/dL) van 08:00 uur 's ochtends tot middernacht.

## 8 Instellingen

Na activering is het icoon voor de persoonlijke doelwaarde te zien op het beginscherm (zie het overzicht van het beginscherm). Deactiveer de persoonlijke glucosedoelwaarde door de schakelaar bovenaan het scherm voor de persoonlijke glucosedoelwaarde aan te tikken of te verschuiven. Daarna geldt de nominale glucosedoelwaarde (de standaardwaarde) en verdwijnt het icoon voor de persoonlijke doelwaarde van het beginscherm.

### Boluscalculatorinstellingen (alleen voor de mylife YpsoPump)

In de CamAPS FX-app moeten boluscalculatorinstellingen worden ingesteld als de app gekoppeld is aan de mylife YpsoPump.

De boluscalculatorinstellingen zijn niet beschikbaar in de CamAPS FX-app als deze gekoppeld is aan andere insulinepompen. In dat geval gebruikt de CamAPS FX-boluscalculator de boluscalculatorinstellingen die op de insulinepomp zijn opgeslagen.



De boluscalculatorinstellingen bepalen hoe de boluscalculator uw voorgestelde bolus berekent. Het is daarom heel belangrijk dat deze instellingen correct zijn. Voer geen instellingen in zonder hierover vooraf te hebben overlegd met uw arts of diabetesbehandelaar. Zorg dat het opstarten en programmeren van de boluscalculator wordt gedaan onder toezicht van een zorgverlener met ervaring op het gebied van diabetes, zoals uw diabetesbehandelaar.



**Opmerking:** Raadpleeg de gebruiksinstructies van de mylife App voor meer informatie en voor de betekenis van de boluscalculatorinstellingen.

**Opmerking:** De boluscalculatorinstellingen hebben geen invloed op hoe de Auto mode werkt.

**Opmerking:** Raadpleeg hoofdstuk [Instellen van een persoonlijke glucosedoelwaarde](#) voor informatie over hoe u een persoonlijke glucosedoelwaarde kunt instellen tijdens de Auto mode.

De boluscalculatorinstellingen omvatten de volgende onderdelen:

- Minimale glucosewaarde voor berekening
- Maximale voorgestelde bolus
- Glucosedoelwaarde
- Correctiefactor
- Insuline/KH-verhouding
- Duur van de insuline-actie

## 8 Instellingen

### ***Minimale glucosewaarde voor berekening***

Hier kunt u de minimale glucosewaarde voor berekening van de bolus definiëren. Als u een lagere huidige glucosewaarde invoert, waarschuwt de boluscalculator u dat uw huidige glucosewaarde te laag is om een voorgestelde bolus te berekenen.

### ***Maximale voorgestelde bolus***

Hier kunt u bepalen hoe hoog de berekende maximale voorgestelde bolus in insuline-eenheden kan zijn.

### ***Glucosedoelwaarde***

De boluscalculator corrigeert hoge of lage bloedglucosemetingen naar deze waarde. Bloedglucosemetingen hoger dan deze waarde leiden tot een (positieve) correctiedosis. Een bloedglucosemeting lager dan de doelwaarde leidt tot een negatieve correctiedosis, die altijd wordt gebruikt voor vermindering van de voorgestelde bolus.

Als u gedurende de dag verschillende glucosedoelwaarden heeft, dan kunt u die voor de bijbehorende tijdssegmenten afzonderlijk definiëren, in stappen van 30 min.

Voorbeeld: Kies voor een standaard doelwaarde van 5,5 mmol/L (99 mg/dL) tussen middernacht en 08:00 uur en een glucosedoelwaarde van 6,5 mmol/L (117 mg/dL) gedurende de rest van de dag voor de volgende stappen:

- Tik het groene '+'-icoon aan
- Voer in het invoerscherm 'Glucosedoelwaarde' als tijd 08:00 in en 6,5 (117) als de glucosewaarde, tik dan op 'Bevestigen'

### ***Correctiefactor***

Voer hier uw correctiefactor in (voorbeeld: als 1 eenheid insuline uw bloedglucose met ongeveer 2 mmol/L (36 mg/dL) verlaagt, dan is uw correctiefactor 2 (36) ).

Als u gedurende de dag verschillende correctiefactoren heeft, dan kunt u die voor de bijbehorende tijdssegmenten afzonderlijk definiëren, in stappen van 30 min. Het proces van het invoeren van een correctiefactor gedurende de dag is identiek aan het invoeren van een glucosedoelwaarde.

## 8 Instellingen

### ***Insuline/koolhydraten-verhouding***

De insuline/koolhydraten-verhouding (I/KH-verhouding) geeft aan hoeveel gram aan koolhydraten (of broodeenheden) wordt gecompenseerd met een eenheid insuline.

Als u gedurende de dag verschillende I/KH-verhoudingen heeft, dan kunt u die voor de bijbehorende tijdssegmenten afzonderlijk definiëren, in stappen van 30 min. Het proces van het invoeren van een I/KH-verhouding gedurende de dag is identiek aan het invoeren van een glucosedoelwaarde.

### ***Duur van de insulineactie***

Deze instelling definieert hoe lang de door u geïnjecteerde insuline actief blijft in uw lichaam en daarmee uw bloedglucose verlaagt. Deze instelling wordt gebruikt voor de berekening van de insuline 'on-board'.

**Opmerking:** Informatie over de omgang met insuline 'on board' door de boluscalculator:



- insuline 'on board' wordt alleen afgetrokken van de correctiebolus
- insuline 'on board' wordt nooit afgetrokken van de maaltijdbolus



### Gebruik blokkeringsfunctie

De blokkeringsfunctie wordt gebruikt om te voorkomen dat sommige functies van de app kunnen worden gebruikt, om onbedoeld of ongeoorloofd gebruik ervan te voorkomen. Dit kan nuttig zijn als de app door kinderen wordt gebruikt. Als de blokkeringsfunctie is geactiveerd, is het gebruik van sommige functies van de app niet toegestaan, waaronder:

- Auto mode starten of stopzetten
- Boluscalculator
- Kalibreren van de sensor
- 'Boost' en 'Ease-off'

Deactiveer de blokkeringsfunctie in het instellingenmenu om deze functies weer te kunnen gebruiken.

## 9 UPLOADEN VAN GEGEVENS EN CONTROLEREN OP AFSTAND

### Uploaden van gegevens naar de cloud

De CamAPS FX-app ondersteunt het uploaden van gegevens naar de cloud. De gegevens, waaronder glucose- en insulineaarden, inname van maaltijden en de status van de Auto mode en de modi voor Boost en Ease-off, worden tijdens de Auto mode en als de Auto mode is uitgeschakeld om de 5 à 10 minuten geüpload.

De ondersteunde cloud-uploadportalen staan genoemd in bijlage C. U moet zich mogelijk vooraf registreren bij de aanbieder van het cloud-uploadsysteem en uw accountgegevens in de app invoeren.

U kunt maximaal twee cloud-uploadaccounts koppelen via de optie 'Delen' in het hoofdmenu:

- Tik de velden 'Gebruiker 1' of 'Gebruiker 2' aan om het invoerscherm voor de accountgegevens te openen
- Voer uw accountgegevens in, waaronder uw e-mailadres en wachtwoord
- Selecteer de uploadvereisten, bijv. 'Alleen via WiFi' en/of 'Alleen bij opladen'; hierdoor hoeven er minder gegevens te worden verstuurd via uw eigen mobiele netwerk resp. verlengt u de levensduur van uw batterij
- Tik 'Koppelen' aan om het account met de app te verbinden

Stop het uploaden van gegevens naar dit account door de schakelaar op 'uit' te zetten. Om de verbinding met het account te verbreken, tikt u op de actieve gebruiker en vervolgens op 'Ontkoppelen'.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de aanbieder van de cloud-uploaddiensten voor meer informatie over het aanmaken van een account en het bekijken van gegevens.



**Opmerking:** Voor u op grond van de analyse van de CamAPS FX-gegevens in de cloud tot actie overgaat, is het aan te raden dat de gebruiker/voogd/verzorger of een diabetesbehandelaar de informatie beoordeelt en de grafieken op het actieve systeem bekijkt en met de gebruiker bespreekt.

### Controleren op afstand door Companion

Met de CamAPS FX-app kunnen glucosespiegels, de insulinetoediening en andere gegevens worden gedeeld met 'Companions'.

Het installeren van Companion bevindt zich in de optie 'Delen' in het hoofdmenu:

- Voer voor iedere Companion een profielnaam en een geldig e-mailadres in
- Er wordt een uitnodiging naar het e-mailadres van de Companion gestuurd
- De Companion moet **de CamAPS FX-app installeren, een persoonlijk CamAPS-account aanmaken** met hetzelfde e-mailadres en bij het initialiseren van de CamAPS FX-app kiezen voor '**Companion**'
- Gegevens worden end-to-end-versleuteld naar de Companion gestuurd

Gegevens die met Companions worden gedeeld:

- Sensor- en bloedglucosewaarden
- Insulinetoediening
- Inname van maaltijden
- Auto mode-status
- Ease-off en Boost
- Hoeveelheid resterende insuline in het pompreservoir
- Laadtoestand pompbatterij

**Opmerking:** Companions hebben een internetverbinding nodig om data te kunnen ontvangen. Eventuele vertragingen in het ontvangen van gegevens kunnen gerelateerd zijn aan instabiele internetverbinding, vertragingen in dataverkeer met de cloud of onjuiste instellingen in de smartphone.

**Opmerking:** Het is niet mogelijk om gegevens te delen met Companions bij gebruik van een virtuele pomp.

### Controleren op afstand op basis van sms

De CamAPS FX-app ondersteunt controleren op afstand op basis van SMS als de Auto mode is in- of uitgeschakeld. Daarbij worden alle waarschuwingen en meldingen van de app per sms-bericht naar actieve 'volgers' gestuurd. Het instellen van volgers is mogelijk via de optie 'Delen' in het hoofdmenu:

- Voer voor iedere volger een naam en een geldig mobiel telefoonnummer in; ter controle wordt er een identificatiecode naar dat mobiele nummer gestuurd

## 9 Uploaden van gegevens en controleren op afstand

- Als de volger zich heeft geïdentificeerd, wordt de bijbehorende naam weergegeven in het scherm 'Delen'

Zet het versturen van berichten naar een volger stop door de schakelaar naast de naam van de volger uit te zetten.

Verwijder een volger door de naam van de volger aan te tikken en daarna 'Ontkoppelen' aan te tikken.

Tik 'Verstuur test-sms' aan om het versturen van een melding te testen. Er wordt een sms-bericht gestuurd naar alle actieve volgers.

**Opmerking:** Sms-berichten worden direct vanaf de smartphone naar de volger(s) gestuurd en er moet een sim-kaart in de smartphone geïnstalleerd zijn om sms-berichten te kunnen versturen.

### Gegevens delen met uw ziekenhuis

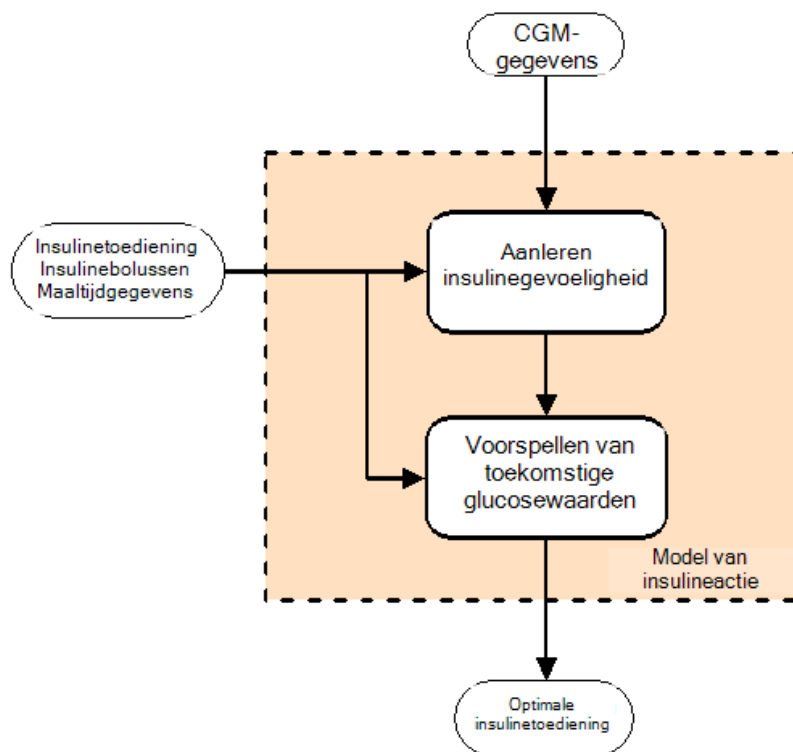
U kunt gegevens delen met uw ziekenhuis door een ziekenhuis-ID in te voeren. Uw diabetesbehandelaar krijgt zo toegang tot uw gegevens. Raadpleeg uw diabetesbehandelaar voor het opvragen van de ziekenhuis-ID (houd er rekening mee dat deze ziekenhuis-ID afwijkt van de ziekenhuis-ID van Glooko).

## 10 TECHNISCHE INFORMATIE

### Hoe werkt het?

De CamAPS FX-app maakt gebruik van een wiskundig model van de insuline-actie om te bepalen hoeveel insuline er moet worden toegediend voor een doelglucose van ongeveer 5,8 mmol/L (104 mg/dL).

Om te zorgen dat het model voor de insulineactie goed werkt, is er bij de installatie en tijdens het gebruik van het systeem bepaalde informatie nodig. Op basis van het **lichaamsgewicht** wordt een schatting gemaakt van de concentraties glucose en insuline in het lichaam. De **totale dagelijkse dosis** aan insuline is een eerste indicatie van de **insulinegevoeligheid**, een gegeven dat verder wordt verfijnd door het analyseren van de gegevens van de continue glucosemeter (CGM), eerder toegediende insuline en bolussen en de inname van maaltijden.



Eerder toegediende insuline en bolussen worden samen met de gegevens van de CGM en over ingenomen maaltijden gebruikt voor het aanpassen van de insulinegevoeligheid en andere specifieke kenmerken van de desbetreffende persoon. Het wiskundige model gebruikt deze kenmerken samen met informatie over de actieve insuline en actieve maaltijden om een voorspelling te doen over toekomstige glucoseconcentraties en voor het bepalen van de optimale hoeveelheid insuline die moet worden toegediend om de

## 10 Technische informatie

gewenste doelglucosewaarde te bereiken. De maximale hoeveelheid toegediende insuline wordt individueel bepaald en is zodanig beperkt dat het risico van hypoglykemie wordt voorkomen. In sommige situaties, zoals bij een lage of snel dalende CGM-glucosewaarde, kan het besturingsalgoritme de insulinetoevoer nog verder verminderen, om het risico van hypoglykemie tegen te gaan.

## 11 SPECIFICATIES EN PRESTATIEKENMERKEN

### Medische indicaties

Diabetes type 1 (inclusief zwangerschap met type 1 diabetes)

### Doelpopulatie

Leeftijd	1 jaar en ouder
Geslacht	mannelijk/vrouwelijk
Gewicht	10 kg – 300 kg
Totale dagelijkse insulinedosis	5 eenheden/dag – 350 eenheden/dag
Gezondheidstoestand	Voldoende horend om de waarschuwingen te kunnen horen Voldoende gezichtsvermogen om het display te kunnen bekijken

### Gebruikersprofiel

Mensen met diabetes type 1 en hun voogden/verzorgers

### Vereisten voor het trainen van gebruikers

De training wordt gedaan door een erkende diabetesbehandelaar of door het afronden van een erkende online-training

### Gebruiksomstandigheden

Bepaald door de fabrikant van uw smartphone

### Ondersteunde apparaten

#### ***Insulinepompen***

Compatibele insulinepompen moeten de volgende kenmerken hebben:

- Goedkeuring voor het op de markt brengen in het gebied waar het wordt gebruikt, inclusief goedkeuring van het beveiligde Bluetooth-communicatieprotocol voor het op afstand bedienen van de pomp
- Uitvoering van de Auto mode met behulp van (i) 15 à 60 minuten lange tijdelijk basaalsnelheden voor insuline, of (ii) 15 à 60 minuten lange verlengde bolussen, of (iii) een combinatie van (i) en (ii)

## 11 Specificaties en prestatiekenmerken

- Een toedieningsnauwkeurigheid van de basaalsnelheid van  $\pm 5\%$  [ $\pm 0,05$  U/h voor snelheden  $< 1,0$  U/h] of beter
- Een toedieningsnauwkeurigheid voor bolussen van  $\pm 5\%$  [ $\pm 0,05$  U/h voor bolussen  $< 1,0$  U/h] of beter
- Mogelijkheid tot een maximale toediening van minimaal 10 U per closed-loop-cyclus van 5 à 15 minuten tijdens de Auto mode
- Mogelijkheid van een resolutie in de insulinetoediening van minimaal 0,05 U per closed-loop-cyclus van 5 à 15 minuten tijdens de Auto mode
- Communicatie via Bluetooth over een afstand van minimaal 1,5 meter
- Beschikbaarheid van een downloadbare, van een tijdstempel voorziene geschiedenis van de insulinetoediening
- Beschikbaarheid van statusinformatie, waaronder tijd, voorgeprogrammeerde basaalinstellingen, lopende bolus, lopende tijdelijke basaalsnelheid, onderbrekingsstatus en foutstatus

Kijk voor een volledige lijst van de insulinepompen die momenteel in combinatie met de CamAPS FX-app kunnen worden gebruikt in **bijlage A**. In de toekomst zullen er mogelijk meer pompen worden toegevoegd.

### ***Apparaten voor continue glucosemeting (CGM)***

Compatibele apparaten voor continue glucosemeting moeten de volgende kenmerken hebben:

- Goedkeuring voor het op de markt brengen in het gebied waar het wordt gebruikt, inclusief goedkeuring van het beveiligde Bluetooth-communicatieprotocol
- Een gemiddelde absolute relatieve afwijking van  $\leq 14\%$  of goedkeuring voor insulinedosering
- Beschikbaarheid van sensorglucosemetingen met een resolutie van minimaal 0,1 mmol/L resp. 1 mg/dL
- Minimaal elke 5 minuten nominale glucosewaarden beschikbaar
- Communicatie via Bluetooth over een afstand van minimaal 1,5 meter
- Beschikbaarheid van een downloadbare, van een tijdstempel voorziene geschiedenis van de sensorglucosemetingen
- Beschikbaarheid van statusinformatie, inclusief status van kalibreren, sensorvervaldatum en foutstatus



## 11 Specificaties en prestatiekenmerken

Kijk voor een volledige lijst van CGM-apparaten die momenteel in combinatie met de CamAPS FX-app kunnen worden gebruikt in **bijlage B**. In de toekomst zullen er mogelijk meer CGM-apparaten worden toegevoegd.

### **Cloud-uploadportalen**

Compatibele cloud-uploadportalen moeten de volgende kenmerken hebben:

- Goedkeuring voor het op de markt brengen in het gebied waar het wordt gebruikt, inclusief goedkeuring van het beveiligde communicatieprotocol
- Beveiligde identificatie van individuele gebruikers
- Mogelijkheid tot het uploaden van relevante, diabetestherapiegerelateerde informatie

Kijk voor een volledige lijst van cloud-uploadportalen die in combinatie met de CamAPS FX-app kunnen worden gebruikt in **bijlage C**. In de toekomst zullen er mogelijk meer cloud-uploadportalen worden toegevoegd.

### **Compatibele smartphones**

Het minimale vereiste voor de CamAPS FX-app is een smartphone die draait op het besturingssysteem Android 8.0 of hoger.

Kijk bij gebruik van een Dexcom-sensor naar smartphones die worden aangeraden voor de Dexcom Mobile App, op <http://www.dexcom.com/compatibility>

Zorg bij het gebruik van een FreeStyle Libre 3-sensor dat u beschikt over een smartphone die draait op Android en beschikt over NFC (near field communication, een vorm van contactloze communicatie). Een lijst van smartphones die compatibel zijn gebleken met de FreeStyle Libre 3-sensor en de FreeStyle Libre 3-app zijn terug te vinden op <https://www.diabetescare.abbott/support/manuals.html>, in de handleiding 'Mobile Device & OS Compatibility' (Compatibiliteit van mobiele apparaten en besturingssystemen).

## **Communicatieprotocollen**

Voor de communicatie tussen de CamAPS FX-app en uw insulinepomp, uw CGM-apparaat en uw cloudportalen worden veilige communicatieprotocollen gebruikt.

## **Insuline**

Alle snelle of ultrasnelle insuline-analogen, waaronder ook verdunde analogen.

## 12 FOUTMODI EN PROBLEMEN OPLOSSEN

### Inleiding

In dit gedeelte leest u wat u kunt doen als er problemen optreden. In het volgende gedeelte staan kenmerkende foutmodi beschreven en de mogelijke oorzaken daarvan. In de volgende subhoofdstukken staan adviezen voor het oplossen van problemen, ingedeeld naar onderdelen, bijv. de CamAPS FX-app, de insulinepomp, het CGM-apparaat en het cloud-uploadportaal.

### Foutmodi

In de onderstaande tabel staan een aantal gebruikelijke foutmodi, hoe ze op het scherm worden weergegeven en wat u kunt doen om ze te verhelpen.

Foutmodus	Weergave op het scherm	Oorzaak en verhelpen
Gebruik van de boluscalculator niet mogelijk	<i>Startenvande boluscalculator is niet mogelijk, aangezien uw apparaat niet <b>beveiligd is</b>.</i>  <i>Stel eenPIN vergelijkbare functie in op uw smartphone om de boluscalculator te kunnen gebruiken</i>	Dit informatiescherm verschijnt als er op uw telefoon geen beveiligingsvergrendeling is ingesteld. Installeer een pincode of andere veilige methode, zoals een wachtwoord, vingerafdruk of gezichtsherkenning.
Verbinding maken met de pomp voor toedienen van een bolus is niet gelukt	<i>Verbinding maken met uw pomp is niet gelukt.</i>  <i>Probeer het opnieuw</i>	Deze melding verschijnt als de CamAPS FX-app geen verbinding kan maken met de pomp om te beginnen met de toediening van een bolus. Probeer de smartphone dichterbij de pomp te brengen. Zorg dat de pomp niet in 'vliegtuigstand' staat en dat Bluetooth is ingeschakeld op uw smartphone.
Kan geen verbinding maken met YpsoPump	<i>Toegang tot uw mylife YpsoPump is niet mogelijk, doordat de sleuteluitwisseling mislukt is.</i> <i>Verbind uw apparaat met het internet. Als het probleem niet binnen 10 à 20 minuten is opgelost, koppel uw pomp dan opnieuw om deze te kunnen verbinden.</i>	De App moet ten minste eenmaal per 30 dagen verbonden zijn met het internet om de koppelingcodes uit te wisselen.

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

<p>Zender kon niet worden gevonden (alleen Dexcom G6)</p>	<p><i>Zender kon niet worden gevonden</i></p>	<p>Dit scherm geeft aan dat de zender niet kon worden gekoppeld. Verhelp dit probleem door het opvolgen van de stappen voor het oplossen van problemen in het onderstaande gedeelte 'Dexcom G6'.</p>
<p>Verbinding met de zender /sensor is verbroken</p>	<p><i>Geen Sensorsignaal</i></p>	<p>Dit scherm geeft aan dat de verbinding met de zender /sensor verbroken is. Volg de stappen op voor het oplossen van problemen voor het relevante CGM-apparaat</p>
<p>De zender /sensor levert geen sensorgegevens</p>	<p><i>Sensorfout. Wacht uiterlijk uur</i></p>	<p>Het scherm geeft aan dat de zender/sensor en de smartphone communiceren, maar dat er geen gegevens van de sensor binnenkomen. Dit kan het gevolg zijn van (i) een sensorfout of (ii) een verstoring in de communicatie tussen de sensor en de zender. Indien van toepassing, controleer alstublieft of de zender goed is vastgeklikt.</p>
<p>De functies 'Boost' en 'Ease-off' zijn gedeactiveerd</p>	<p><i>Auto Mode aan</i></p>	<p>Op het scherm is te zien dat de functies 'Boost' en 'Ease-off' zijn gedeactiveerd. Dit kan het gevolg zijn van (i) ingeschakelde blokkeringsfunctie, (ii) onveilige vergrendeling van uw smartphone. Verhelp dit probleem door de blokkeringsfunctie te deactiveren of uw smartphone te vergrendelen met behulp van een veilige</p>

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

		methode, zoals met een pincode, een wachtwoord of een nog veiligere methode.
Koppeling met de FreeStyle Libre 3-sensor niet mogelijk	<p><i>Doorgaan met koppelen met de Freestyle Libre 3-sensor is niet mogelijk. Maak alstublieft verbinding met het internet en start de CamAPS-app opnieuw op.</i></p> <p><i>U kunt het ook later opnieuw proberen, maar zorg dat u verbinding blijft houden met het internet</i></p>	<p><i>Verbreek de verbinding met het internet en maakt daarna opnieuw verbinding met het internet.</i></p> <p><i>Dit bericht verschijnt soms omdat de telefoon niet voldoet aan de integriteitstest.</i></p> <p><i>Ga voor app.versie 1.4(170) en hoger alstublieft naar het 'Help'-menu en tik 'integriteitscontrole telefoon' aan om te controleren of uw telefoon door deze test komt.</i></p>

## CamAPS FX-app

### **Inloggen bij CamAPS FX-account niet mogelijk**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Geen internetverbinding
- Geen aangemeld account
- Onjuiste inloggegevens

#### *Oplossing*

- Zorg dat uw smartphone op het internet is aangesloten. Controleer of de verbinding werkt, door een favoriete website te openen
- Als u nog geen account heeft aangemaakt, open dan de CamAPS FX-app en tik op 'Aanmaken' voor het creëren van uw eigen CamAPS FX-account
- Zorg ervoor dat uw inloggegevens (namelijk gebruikersnaam en wachtwoord) juist zijn; vraag eventueel om een wachtwoordherinnering te sturen naar het e-mailadres dat aan uw account gekoppeld is

### **Niet mogelijk om een SMS-volger aan te maken**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Het is niet mogelijk om vanaf de smartphone met daarop de CamAPS FX-app een sms-bericht te sturen

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

- Geen telefoonsignaal of geen gegevens op de sim-kaart
- Onjuist mobiel telefoonnummer van de volger

### *Oplossing*

- Zorg dat het mobiele telefoonnummer van de volger juist is
- Zorg dat van de smartphone met daarop de CamAPS FX-app de sim-kaart geactiveerd is en voldoende tegoed heeft voor het versturen van sms-berichten
- Probeer een sms te versturen of te bellen met behulp van de telefoon
- Controleer of er voldoende sms-tegoed is
- Gebruik bij twijfel een andere sim-kaart voor het aanmaken van een volger
- Controleer of het mobiele netwerk op de smartphone voldoende ontvangst heeft

### **Waarschuwingen/meldingen niet hoorbaar**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Het volume van uw smartphone is uitgeschakeld
- De geluidsinstelling van uw smartphone staat op *Niet storen*
- Meldingen zijn uitgeschakeld in de app
- Een aantal van de voorgeselecteerde meldingen is uitgeschakeld of staat op 'alleen trillen'
- De geselecteerde beltoon is niet gemakkelijk hoorbaar

### *Oplossing*

- Zorg dat het volume van uw smartphone is ingeschakeld en voldoende hard ingesteld is
- Zorg dat de instelling *Niet storen* op uw smartphone is uitgeschakeld
- Zorg dat alle meldingen zijn ingeschakeld onder *Hoofdmenu > Meldingen*
- Controleer de afzonderlijke meldingen om te zorgen dat de door u gekozen melding ingeschakeld is en de optie 'alleen trillen' is uitgeschakeld; pas indien gewenst de beltoon aan en zorg dat u hem goed kunt horen

### **Waarschuwingen en meldingen worden te vaak herhaald**

#### *Mogelijke oorzaak*

- De waarschuwing/melding is niet bevestigd op de smartphone
- De instelling voor 'Herhalen' in de instellingen voor waarschuwingen/meldingen is te kort

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

### *Oplossing*

- Reageer op elke waarschuwing/melding op de smartphone
- Stel de optie 'Herhalen' in de instellingen voor waarschuwingen/meldingen in met een langere periode

### **De CamAPS FX-app geeft een storing/stopt**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Interne fout, bijv. foutmelding 'CamAPS stopt. Update informatie of sluit de app'

### *Oplossing*

- Schakel uw smartphone uit
- Wacht 1 minuut en schakel uw smartphone weer in
- Als de CamAPS FX-app nog steeds niet werkt, deïnstalleer de app dan en installeer hem weer (volg de onderstaande stappen op van 'CamAPS FX-app moest opnieuw worden geïnstalleerd')

### **De CamAPS FX-app moest opnieuw worden geïnstalleerd (bij gebruik van de Dana- of mylife YpsoPump-pomp)**

#### *Voor het deïnstalleren*

- Zorg dat u de gegevens van uw CamAPS FX-account bij de hand heeft
- Noteer de gemiddelde totale dagelijkse insulinedosis (TDD) van uw insulinepomp of vanuit de app: *Hoofdmenu > Statistieken > Week > TDD*
- Noteer uw gewicht vanuit de app: *Hoofdmenu > Instellingen > Gewicht wijzigen*
- Ondanks dat de rest van de instellingen worden hersteld, zoals de alarminstellingen, de omvang van maaltijden, de persoonlijke doelwaarden, de instellingen voor delen en volgers en het serienummer van de Dexcom G6-zender (bij gebruik van Dexcom G6-sensor), wilt u deze instellingen misschien ook voor uzelf noteren

#### *Na het deïnstalleren*

- Installeer de CamAPS FX-app vanuit de appstore
- Open de app en log in met uw gebruikersnaam en wachtwoord voor CamAPS FX
- Ga door met het koppelen van de pomp
- Voer het gewicht en de TDD in als u daarom wordt gevraagd
- In het uitzonderlijke geval dat uw instellingen niet zijn hersteld, is het belangrijk om voor u begint met de Auto mode eerst de volgende instellingen uit te voeren (het is

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

in ieder geval altijd zinnig om uw instellingen nog eens te bekijken nadat ze zijn hersteld):

- Herstel uw instellingen voor meldingen/waarschuwingen en andere persoonlijke instellingen
- Koppel uw Glooko -account met de app: *Hoofdmenu > Delen > Accountgegevens Gebruiker 1*
- Voeg eventuele volgers toe: *Hoofdmenu > Delen > Volger*

## Dexcom G6

Algemene richtlijnen en instructies voor het oplossen van problemen met het Dexcom G6-systeem zijn terug te vinden in de Dexcom-gebruikershandleiding. In het volgende gedeelte staan gegevens over het gebruik van Dexcom G6 vanuit de CamAPS FX-app.

### ***Niet mogelijk om de app met de Dexcom G6-zender te verbinden***

#### *Mogelijke oorzaak*

- De Dexcom G6-zender is al gekoppeld aan een andere app, bijvoorbeeld de Dexcom-app
- Verkeerd serienummer van de Dexcom G6-zender
- Elektronische achtergrondruis, bijv. het gebruik van een versterker voor het signaal van de mobiele telefoon of een WiFi-router die heel dicht in de buurt staat, kunnen van invloed zijn op de verbinding

#### *Oplossing*

- Controleer of Bluetooth is ingeschakeld in de instellingen van uw smartphone
- Schakel Bluetooth uit en in
- Controleer of in de gegevensbeschermings-/veiligheidsinstellingen van uw smartphone 'Locatie' is ingeschakeld
- Start uw smartphone opnieuw op
- Als u voor het eerst koppelt, controleer dan of de zender niet is gekoppeld aan de Dexcom-app; verbreek die koppeling en probeer het opnieuw

#### *Zender is al gekoppeld aan CamAPS FX*

- Ontkoppel de zender in de Bluetooth-instellingen van de telefoon: *Instellingen > Verbindingen > Bluetooth > Gekoppelde apparaten > Instellingen Dexcom-apparaat > Ontkoppel*
- Voer in de CamAPS FX-app daarna een correct Dexcom-serienummer in: *Hoofdmenu > Dexcom G6*; wacht daarna even

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

- Als de bovenstaande ook na enkele keren proberen mislukt, koppel dan de **Dexcom G6-ontvanger** of **Dexcom-app** aan de zender om te controleren dat die werkt

**Opmerking:** Er kan maar een app tegelijk, de Dexcom-app of de CamAPS FX-app, aan de Dexcom-zender worden gekoppeld, terwijl de Dexcom G6-ontvanger en CamAPS FX-app wel tegelijk kunnen worden verbonden

### **De verbinding tussen de app en de G6-zender is verbroken**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Gebruik van een niet-goedgekeurde Android-smartphone
- Sterke elektronische achtergrondruis verstoort de verbinding

#### *Oplossing*

- **Gebruik een Android-smartphone die is goedgekeurd voor gebruik met Dexcom G6** (Kijk onder <http://www.dexcom.com/compatibility> voor een lijst van goedgekeurde apparaten)
- Houd uw zender en de smartphone binnen een afstand van 6 meter van elkaar; als u doucht of zwemt, zorgt dan dat ze dichterbij elkaar in de buurt zijn, aangezien het bereik van Bluetooth onder water kleiner is; wacht 30 minuten
- Verminder de hoeveelheid achtergrondruis – het kan nuttig zijn om de smartphone om de paar dagen opnieuw op te starten voor een betere verbinding
- Volg de oplossingen onder ‘Niet mogelijk om de app met de Dexcom G6-zender te verbinden’

### **Geen G6-metingen gedurende de afgelopen 20 minuten: melding ‘Geen metingen’**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Sensorfout of sensorfalen
- G6-zender geeft geen sensorsignaal

#### *Oplossing*

- Tik op het informatie-icoon in het meldingsvenster voor meer informatie
- Zorg dat uw sensor goed zit en dat de G6-zender plat is vastgeklemd in de houder

### **Geen G6-metingen gedurende de afgelopen 20 minuten: melding ‘Geen signaal’**

#### *Mogelijke oorzaak*

- De G6-zender en uw smartphone communiceren niet



## 12 Foutmodi en problemen oplossen

### *Oplossing*

- Houd uw zender en uw smartphone binnen een afstand van 6 meter van elkaar; wacht 30 minuten
- Schakel Bluetooth op uw smartphone eerst uit en vervolgens in; wacht 10 minuten
- Start uw smartphone opnieuw op en open de CamAPS FX-app
- Bekijk de oplossingen in 'De verbinding tussen de app en de G6-zender is verbroken'

### **Nieuwe sensor start niet op**

#### *Mogelijke oorzaak*

- De vorige sensor is nog niet stopgezet in de CamAPS FX-app
- De sensor stopte voortijdig of is eruit gevallen

### *Oplossing*

- Zet de vorige sensor stop in de app: *Hoofdmenu* > *Stop sensor*
- Wacht tot de melding 'Opwarmen starten' verschijnt in het beginscherm

## FreeStyle Libre 3

Kijk voor algemene instructies en het oplossen van problemen met het FreeStyle Libre 3-systeem in de gebruikershandleiding van FreeStyle Libre 3. In het volgende hoofdstuk gaat het alleen om problemen bij het gebruik van de FreeStyle Libre 3 gekoppeld aan de CamAPS FX-app.

### **Opstarten FreeStyle Libre 3-sensor niet mogelijk**

#### *Mogelijke oorzaak*

- De FreeStyle Libre 3-sensor is opgestart door een andere app, bijv. de FreeStyle Libre 3-app
- Onjuiste positionering van de NFC-lezer op uw smartphone
- NFC is uitgeschakeld op uw smartphone

### *Oplossing*

- Schakel NFC uit en weer in
- Tik **Hoofdmenu** > **Nieuwe sensor starten** aan en volg de instructies
- Scan een nieuwe sensor met de achterkant van uw smartphone. Iedere smartphone is anders. Misschien moet u de sensor aanraken met uw smartphone of uw

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

smartphone langzaam bewegen tot u weet hoe u de instellingen voor uw smartphone kunt scannen

**Opmerking:** Als een sensor is gestart door de FreeStyle Libre 3-app, kan CamAPS FX geen sensorgegevens ontvangen en vice versa.

### ***De app ontvangt geen gegevens van de FreeStyle Libre 3-sensor***

#### *Mogelijke oorzaak*

- Er wordt een niet goedgekeurde smartphone gebruikt
- Een sterke elektronische achtergrondruis stoort de verbinding

#### *Oplossing*

- **Gebruik een smartphone met het besturingssysteem Android 8.0 en hoger, goedgekeurd voor gebruik met de FreeStyle Libre 3** (ga naar <https://www.diabetescare.abbott/support/manuals.html> voor een lijst van goedgekeurde apparaten)
- Houd uw sensor en smartphone binnen een bereik van 10 meter van elkaar; als u gaat douchen of zwemmen, houd ze dan dicht bij elkaar, omdat het bereik van Bluetooth afneemt door water; wacht 30 minuten
- Verminder de hoeveelheid elektronische achtergrondruis – het kan nuttig zijn om de smartphone om de paar dagen opnieuw op te starten voor een betere verbinding
- Volg de oplossingen onder 'Opstarten FreeStyle Libre 3 lukt niet'

### ***Geen sensorwaarden gedurende de afgelopen 20 minuten: foutmelding***

#### ***'Sensorfout'***

#### *Mogelijke oorzaak*

- Tijdelijk sensorprobleem of sensorfout

#### *Oplossing*

- Wacht tot het probleem is opgelost
- Volg de oplossingen onder 'Opstarten FreeStyle Libre 3 lukt niet'

### ***Geen sensorwaarden gedurende de afgelopen 20 minuten: waarschuwing***

#### ***'Signaalverlies'***

#### *Mogelijke oorzaak*

- Sensor communiceert niet met uw smartphone

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

### *Oplossing*

- Houd uw sensor en smartphone binnen een bereik van 10 meter van elkaar; wacht 30 minuten
- Schakel Bluetooth aan en uit op uw smartphone; wacht 10 minuten
- Volg de oplossingen onder 'Opstarten FreeStyle Libre 3 lukt niet'
- Start uw smartphone opnieuw op en open opnieuw de CamAPS FX-app

### **Geen sensorwaarden: melding 'Sensor te koud' of 'Sensor te warm'**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Temperatuur van de sensor is te laag/te hoog

### *Oplossing*

- Warm de huid langzaam op/koel de huid langzaam af op de plaats waar de sensor wordt aangebracht

### mylife YpsoPump, Dana Diabecare RS en DANA-i

Algemene richtlijnen en instructies voor het oplossen van problemen met de insulinepompen mylife YpsoPump, Dana Diabecare RS en DANA-i terug te vinden in de gebruikershandleiding van de pomp. In het volgende gedeelte staan gegevens over het gebruik van de pomp vanuit de CamAPS FX-app.

#### ***Koppelen van de insulinepomp aan de CamAPS FX-app is mislukt***

##### *Mogelijke oorzaak*

- Bluetooth-communicatieproblemen:
  - Bluetooth werkt niet op uw smartphone
  - Bluetooth werkt niet op uw pomp
  - Sterke elektronische achtergrondruis verstoort de verbinding
- Problemen met de internetverbinding:
  - De verbinding van uw smartphone met het internet is verbroken en het is niet mogelijk om vast te stellen of uw pomp is aangemeld
- Andere problemen:
  - Gegevensbeschermings-/veiligheidsinstellingen van uw smartphone
  - Gebruikte pomp is niet aangemeld

##### *Oplossing*

- Update de CamAPS FX-app naar de laatste versie; zoek naar updates in de appstore
- Controleer of Bluetooth is ingeschakeld in de instellingen van uw smartphone; schakel Bluetooth uit en weer in
- Controleer of uw smartphone op het internet is aangesloten, door een favoriete website te openen in de browser
- Controleer of Bluetooth is ingeschakeld op de pomp, bijvoorbeeld dat de pomp niet in 'vliegtuigstand' staat
- Controleer of in de gegevensbeschermings-/veiligheidsinstellingen van uw smartphone 'Locatie' is ingeschakeld
- Activeer de boluscalculator met behulp van de CamAPS FX-app en controleer of er verbinding wordt gemaakt met de pomp
- Probeer de pomp opnieuw te koppelen; vergeet niet de koppeling te bevestigen op het pompscherm
- Als het nog steeds niet lukt, start uw smartphone dan opnieuw op en probeer het opnieuw

## 12 Foutmodi en problemen oplossen

- Als het ook dan nog niet lukt, haal dan de batterij uit de pomp en plaats hem na een paar minuten terug; probeer het daarna opnieuw

### **Communicatie tussen de app en de insulinepomp is verbroken**

#### *Mogelijke oorzaak*

- De Bluetooth-verbinding tussen de pomp en uw smartphone is verbroken
- Er is minimaal om de 30 dagen een internetverbinding nodig om gekoppeld te blijven
- De pomp is te ver weg van uw smartphone

#### *Oplossing*

- Controleer of Bluetooth is ingeschakeld op uw smartphone; schakel het uit en weer in
- Activeer de boluscalculator op de CamAPS FX-app en controleer of er verbinding wordt gemaakt met de pomp
- Controleer of uw smartphone op het internet is aangesloten, door een favoriete website te openen in de browser
- Start uw smartphone opnieuw op en open opnieuw de app
- Probeer de pomp opnieuw te koppelen: vergeet niet de koppeling te bevestigen op het pompscherm
- Haal de batterij uit de pomp en plaats hem na een paar minuten terug

## **Glooko**

### **Niet mogelijk om het Glooko -account te koppelen aan de CamAPS FX-app**

#### *Mogelijke oorzaak*

- Geen internetverbinding
- Onjuiste inloggegevens
- Geen aangemeld Glooko -account

#### *Oplossing*

- Zorg dat uw smartphone op het internet is aangesloten. Controleer of de verbinding werkt door een bekende website te openen
- Als u nog niet bent aangemeld, maak dan een eigen account aan op de website van Glooko
- Log met uw eigen account in op de website van Glooko

## 13 BIJLAGE A ONDERSTEUNDE INSULINEPOMPEN

De volgende insulinepompen worden ondersteund:

- mylife YpsoPump (Ypsomed, Zwitserland)
- Dana Diabecare RS (Sooil, Zuid-Korea)
- DANA-i (Sooil, Zuid-Korea)
- Virtuele pomp
- Companion

### Specifieke instructies mylife YpsoPump

- Gebruik een mylife YpsoPump die compatibel is met CamAPS FX (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp).
- Voer in de CamAPS FX-app de boluscalculatorinstellingen in.
- De koppeling van de mylife YpsoPump-pomp met de app wordt verbroken als de pomp met een andere app wordt gekoppeld, zoals de mylife App. Als u de pomp wilt blijven gebruiken, dan moet u de koppeling herstellen door aantikken van **Hoofdmenu > mylife YpsoPump**.
- Tijdens de Auto mode, wordt een verlengde bolus die handmatig door de gebruiker is geactiveerd stopgezet. Pas in de Auto mode standaardbolussen toe als u een bolus wilt toedienen voor maaltijden of snacks.
- De maximaal aanbevolen afstand tussen de smartphone met daarop de CamAPS FX-app en de pomp is 5 à 10 meter.
- Er is minimaal om de 30 dagen een internetverbinding nodig om gekoppeld te blijven.

### Specifieke instructies Dana Diabecare RS

- Zorg dat 'Verlengde bolus' is ingeschakeld en dat 'Piepen' op uw pomp niet is ingeschakeld. Raadpleeg het gebruikershandboek van de pomp voor specifieke instructies.
- Zorg dat de 'Bolusverhogingsstap' op de pomp is ingesteld op 0,05 U.
- Bij een eerdere versie van de Dana Diabecare RS-pomp moet in de app de juiste 'Afnamewaarde' worden ingesteld. Tik daartoe **Hoofdmenu > Instellingen > Afnamewaarde** aan. In dat geval negeert de app de 'Afnamewaarde' die op de pomp is ingevoerd.

## 13 Bijlage A Ondersteunde insulinepompen

- De koppeling met de Dana Diabecare RS-pomp wordt verbroken als de pomp wordt gekoppeld aan een andere app, zoals de mobiele ANYDANA-app, of als op de pomp het wachtwoord wordt gewijzigd. Als u de pomp wilt blijven gebruiken, dan moet u de koppeling herstellen door aantikken van **Hoofdmenu > Dana Diabecare RS**.
- Tijdens de Auto mode, wordt een verlengde bolus die handmatig door de gebruiker is geactiveerd stopgezet. Pas in de Auto mode stapsgewijze bolussen toe als u een bolus wilt toedienen voor maaltijden of snacks.
- De maximaal aanbevolen afstand tussen de smartphone met daarop de CamAPS FX-app en de pomp is 5 à 10 meter.
- Er is minimaal om de 30 dagen een internetverbinding nodig om gekoppeld te blijven.

### Specifieke instructies DANA-i

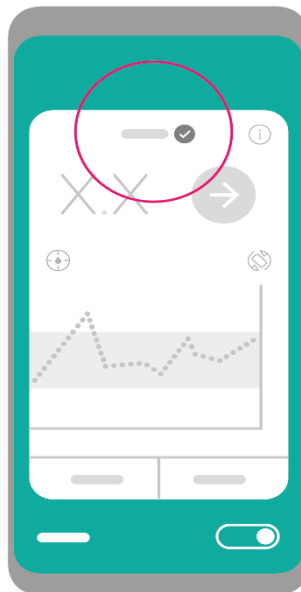
- Zorg dat 'Verlengde bolus' is ingeschakeld en dat 'Piepen' op uw pomp niet is ingeschakeld. Raadpleeg het gebruikershandboek van de pomp voor specifieke instructies.
- Zorg dat de 'Bolusverhogingsstap' op de pomp is ingesteld op 0,05 U.
- De koppeling met de DANA-i-pomp wordt verbroken als de pomp wordt gekoppeld aan een andere app, zoals de mobiele ANYDANA-app, of als op de pomp het wachtwoord wordt gewijzigd. Als u de pomp wilt blijven gebruiken, dan moet u de koppeling herstellen door aantikken van **Hoofdmenu > DANA-i**.
- Tijdens de Auto mode, wordt een verlengde bolus die handmatig door de gebruiker is geactiveerd stopgezet. Pas in de Auto mode stapsgewijze bolussen toe als u een bolus wilt toedienen voor maaltijden of snacks.
- De maximaal aanbevolen afstand tussen de smartphone met daarop de CamAPS FX-app en de pomp is 5 meter.
- Er is minimaal om de 30 dagen een internetverbinding nodig om gekoppeld te blijven.

### Specifieke instructies virtuele pomp

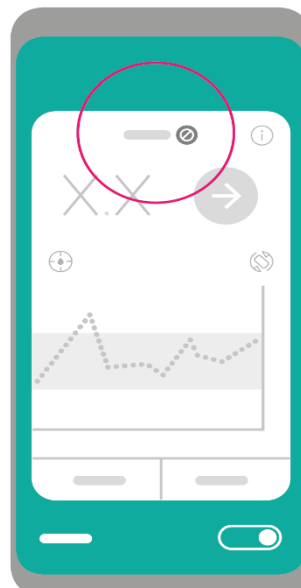
- De virtuele pomp mag uitsluitend worden gebruikt voor **trainings- en demonstratiedoeleinden**.
- Op de virtuele pomp zijn niet alle functies van CamAPS FX beschikbaar.
- Er wordt niet werkelijk insuline toegediend.

## Specifieke instructies Companion

- Companion wordt gebruikt voor het weergeven van gegevens van een pomp en glucosesensor die door iemand anders worden gedragen.
- Die ander moet u uitnodigen om zijn/haar/diens gegevens, zie het hoofdstuk 'Controleren op afstand door Companion' van deze gebruikershandleiding.
- Niet alle CamAPS FX-functies zijn beschikbaar als Companion wordt gebruikt.
- U kunt uw eigen waarschuwingen en meldingen instellen.
- Ontvangen gegevens worden end-to-end versleuteld.
- Voor het ontvangen van gegevens is een internetverbinding nodig.
- Aan de bovenkant van het beginscherm staat de naam van de person van wie gegevens worden weergegeven.



- Als er meer dan 12 minuten lang geen gegevens worden ontvangen, wordt er een ontkoppelingsicon weergegeven naast de naam van de person van wie de gegevens worden gevolgd. Tik het icoon aan om de laatst ontvangen gegevens weer te geven.





## 14 BIJLAGE B ONDERSTEUNDE CGM-SYSTEMEN

De volgende CGM-systemen worden ondersteund:

- Dexcom G6 (Dexcom, San Diego, CA, VS)
- FreeStyle Libre 3 (Abbott Diabetes Care, CA, USA)
- Virtuele CGM

### Specifieke instructies/informatie Dexcom G6

- De maximaal aanbevolen afstand tussen de smartphone met daarop de CamAPS FX-app en de Dexcom G6-zender is 6 meter.
- Bij het opstarten van een nieuwe sensor moet u de sensorcode invoeren in uw smartphone om de G6-sensor te kunnen gebruiken zonder kalibreren met behulp van een vingerprik; als u geen sensorcode invoert moet u de sensor iedere 12 uur kalibreren.
- Bij het kalibreren van de sensor moeten de gegevens worden ingevoerd binnen 5 minuten na het doen van een glucosemeting via een vingerprik.
- De G6-sensormeting geeft om de 5 minuten een update.

**Opmerking:** De Dexcom G6-app kan niet tegelijk worden gebruikt met de CamAPS FX-app. Dit komt door de beperking dat de Dexcom G6-zender maar aan een enkele app/een smartphone gekoppeld kan worden.

### Specifieke instructies/informatie FreeStyle Libre 3

- De aanbevolen maximale afstand tussen de smartphone met de CamAPS FX-app en de FreeStyle Libre 3-sensor is 10 meter.
- De FreeStyle Libre 3-sensor kan niet worden gekalibreerd.
- De FreeStyle Libre 3-sensormetingen worden elke minuut geupdate.

**Opmerking:** Als de sensor is opgestart door de FreeStyle Libre 3-app, kan CamAPS FX geen sensorgegevens uitlezen, en vice versa.

## Specifieke instructies/informatie virtuele CGM

- Een virtuele CGM mag uitsluitend worden gebruikt voor **demonstratie- en trainingsdoeleinden**.
- Er worden geen meldingen en waarschuwingen gegeven.
- Niet alle CGM-functies zullen beschikbaar zijn. U kunt bijvoorbeeld niet de sensor opstarten en stoppen.

## **15 BIJLAGE C ONDERSTEUNDE CLOUD-UPLOADPORTALEN**

De volgende cloud-uploadportalen worden ondersteund:

- Glooko

## 16 BIJLAGE D KLINISCHE VOORDELEN

### Samenvatting

De CamAPS FX-app maakt gebruik van een besturingsalgoritme dat is beoordeeld in een reeks van gerandomiseerde klinische onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid[1]. In de eerste klinische onderzoeken lag de focus op de geleidelijke verbeteringen en optimalisaties in de prestaties van het algoritme. Daarna volgden langere klinische onderzoeken waarin de verbeterde glucosebeheersing en de verminderde ziektelast bij diabetes konden worden aangetoond[2-4]. Het gebruik van het besturingsalgoritme zorgde dat de glucose gedurende een langere tijd binnen het doelbereik bleef en zorgde voor een vermindering in geglyceerd hemoglobine, een afname van de gemiddelde sensorglucosewaarde en voor een beperktere tijdsduur waarin de glucosewaarde zich in het hypoglykemische bereik bevond. Deze voordelen waren vooral 's nachts zeer sterk aanwezig.

### Belangrijk klinisch onderzoek - APCam11-onderzoek

Het APCam11-onderzoek was een onderzoek in meerdere landen naar closed-loop-insulinetoediening dag en nacht in de thuissituatie, door jongeren en volwassenen in de leeftijd van 6 jaar en ouder, met een suboptimaal ingestelde diabetes type 1[3].

#### **Onderzoeksdeelnemers**

Alle deelnemers hadden minimaal een jaar diabetes type 1, werden al minimaal drie maanden behandeld met behulp van een insulinepomp en hadden een waarde voor geglyceerd hemoglobine tussen de 7,5% en 10% (58 à 86 mmol/mol). De deelnemers waren minimaal zes jaar oud, met een gelijke verdeling in aantal jongeren tussen de zes en 21 jaar en volwassenen tussen de 22 jaar en ouder. De belangrijkste uitsluitingscriteria waren het regelmatig gebruiken van continue glucosemeting in de voorafgaande drie maanden, een geschiedenis van een of meer episodes van ernstige hypoglykemie in de afgelopen zes maanden en een ernstig verminderd besef van hypoglykemie bij proefpersonen van 18 jaar en ouder, gedefinieerd als een Gold-score van meer dan vier.

Volwassenen die in aanmerking kwamen, waren afkomstig van de diabetesklinieken van Addenbrooke's Hospital (Cambridge, VK), Manchester Royal Infirmary (Manchester, VK), International Diabetes Center at Park Nicollet (Minneapolis, VS) en Barbara Davis Center for Childhood Diabetes (Aurora, VS). De kinderen en jongeren werden geworven bij de centra voor kinderdiabetes van Addenbrooke's Hospital (Cambridge, VK), Royal Hospital

## 16 Bijlage D Klinische voordelen

for Sick Children (Edinburgh, VK), Leeds Teaching Hospital (Leeds, VK) en het International Diabetes Center at Park Nicollet, (Minneapolis, VS).

### ***Onderzoeksopzet en procedures***

Het onderzoek had een open-label-opzet met meerdere centra in meerdere landen (VK, VS), was gerandomiseerd, beperkt tot een periode en had een parallelle opzet met de tegenstelling tussen een hybride closed-loop-benadering overdag en 's nachts (de closed-loop-groep) en sensor-aangevulde pomptherapie (de controlegroep) gedurende het alledaagse leven, over een periode van 12 weken.

De deelnemers in beide onderzoeksgroepen gebruikten een aangepaste 640G-insulinepomp (Medtronic, Northridge, CA, VS), Enlite 3-glucosesensor (Medtronic) en Contour Next Link 2.4-glucosemeter (Ascensia Diabetes Care, Basel, Zwitserland). Er vond geen monitoring of toezicht van de deelnemers op afstand plaats. Ze konden alle maaltijden eten die zij wilden en konden zowel binnen- als buitenshuis lichamelijke activiteiten doen. Er werden zowel bij de toelating tot het onderzoek als voor en na iedere behandelperiode bloedmonsters afgenomen voor het meten van geglyceerd hemoglobine.

Bij toelating tot het onderzoek en training in het gebruik van de onderzochte pomp en continue glucosemeting, ondergingen de deelnemers een gewenningsperiode van minimaal 4 weken. Proefpersonen die in aanmerking kwamen werden door middel van randomisatiesoftware gerandomiseerd naar het gebruik van een hybride closed-loop-systeem overdag en 's nachts of een sensor-aangevulde pomptherapie.

Deelnemers die werden gerandomiseerd naar de closed-loop-groep, bezochten de onderzoekslocatie gedurende twee à drie uur. Er werd een training gegeven in het activeren en buiten gebruik stellen van het hybride closed-loop-systeem, bestaande uit het CamAPS FX-besturingsalgoritme dat draaide op een afgesloten Android-smartphone, met wisselen tussen closed-loop-behandeling en standaard insulinepomptherapie, toediening van maaltijdbolussen en het gebruik van het apparaat bij lichaamsbeweging. Na ontslag pasten de deelnemers het closed-loop-systeem de volgende 12 weken toe.

Deelnemers die bij de controlegroep waren ingedeeld (sensor-aangevulde insulinepomptherapie) werden extra getraind in het effectieve gebruik van real-time-gegevens van continue glucosemetingen voor de optimalisatie van de insulinetherapie. De deelnemers kregen de instructie om de drempelfunctie of functie voor het voorspellen van lage glucosewaarden van de pomp niet te gebruiken. Het stond de deelnemers vrij om hun behandeling onafhankelijk of op advies van diabetesbehandelaren te optimaliseren.

**Tabel. Kenmerken van de onderzoeksdeelnemers bij het begin van het onderzoek.**

	<b>Closed-loop (N=46)</b>	<b>Controle (N=40)</b>
Geslacht (%)		
vrouwelijk	22 (48)	22 (55)
mannelijk	24 (52)	18 (45)
Leeftijd (jaar)	22 (13 à 36)	21 (11 à 36)
Leeftijd subgroep (%)		
6-<13 jaar	11 (24)	12 (30)
13-<22 jaar	11 (24)	8 (20)
22-<40 jaar	18 (39)	14 (35)
>40 jaar	6 (13)	6 (15)
BMI (voor leeftijd >20)	28 ± 4 (N=24)	27 ± 3 (N=21)
BMI* Z-score (voor leeftijd ≤20)	0,70 ± 0,92 (N=22)	0,69 ± 0,86 (N=19)
Tijdsduur diabetes (jaar)	13 (7 à 20)	10 (7 à 19)
Totale dagelijkse insulinedosis (U/kg/dag)	0,62 ± 0,15	0,89 ± 0,24
Geglyceerd hemoglobine bij screening (mmol/mol)	67 ± 7	66 ± 6
(%)	8,3 ± 0,6	8,2 ± 0,5

Gegevens zijn gemiddeld (SD) of op basis van de mediaan (IQR), tenzij anders vermeld staat

\*BMI z-score aangepast naar leeftijd en geslacht op basis van 2000 CDC-groeitabellen

## **Resultaten**

86 deelnemers die in aanmerking kwamen werden gerandomiseerd, 46 deelnemers werden toegewezen aan de closed-loop-groep en 40 deelnemers aan de controlegroep. Van het totale aantal deelnemers waren 43 deelnemers 22 jaar of ouder, 19 waren 13 tot 21 jaar oud en 33 waren 6 tot 12 jaar oud. Hieronder staan de kenmerken bij het begin van het onderzoek.

Het percentage aan tijd waarin de sensorglucosewaarde binnen het doelbereik van 3,9 en 10,0 mmol/L, was 10,8 procentpunt hoger (95% CI 8,2 à 13,5 procentpunten,  $p < 0,001$ ) in de closed-loop-groep ( $65 \pm 8\%$ , gemiddelde  $\pm$  SD) dan in de controlegroep ( $54 \pm 9\%$ ).

De verbeteringen qua tijdsduur binnen het bereik verschilden niet onderling tussen de drie leeftijdsgroepen (< 13 jaar, 13 à 22 jaar,  $\geq$  22 jaar). Bij alle deelnemers aan de closed-loop-groep was sprake van een verbetering in het percentage aan tijd waarin de glucosespiegels binnen het doelbereik lagen, vergeleken met de gewenningsperiode.

In beide groepen nam de geglyceerde hemoglobine waarde af, van de screeningwaarde (closed-loop:  $8,3 \pm 0,6\%$ ; controlegroep:  $8,2 \pm 0,5\%$ ) tot de beoordeling na de gewenningsperiode (closed-loop:  $8,0 \pm 0,6\%$ ; controlegroep:  $7,8 \pm 0,6\%$ ). De waarden voor geglyceerd hemoglobine waren significant lager na de closed-loop-behandeling

## 16 Bijlage D Klinische voordelen

( $7,4 \pm 0,6\%$ ), vergeleken met de controlebehandeling ( $7,7 \pm 0,5\%$ ) met een gemiddeld verschil tussen de beide groepen in het voordeel van de closed-loop-groep van  $0,36\%$  (95% CI,  $0,19\%$  à  $0,53\%$ ;  $p < 0,001$ ). Er was geen verschil in de verbetering in geglyceerd hemoglobine tussen kinderen, jongeren en volwassenen.

De closed-loop-behandeling overdag en 's nachts zorgde voor een significante vermindering in de gemiddelde glucosewaarde ( $p < 0,001$ ) en van de tijdsduur boven doelwaarde ( $p < 0,001$ ) vergeleken met de controlegroep. De variatie in glucose, gemeten als de standaardafwijking van de sensorglucosewaarde, was in de closed-loop-groep lager ( $p < 0,001$ ). De variatiecoëfficiënt van de sensorglucosewaarde verschilde niet tussen de beide groepen ( $p = 0,5$ ).

De closed-loop-behandeling zorgde voor een significante vermindering in het percentage aan tijd waarin de sensorglucosewaarde onder de  $3,9$  mmol/L ( $p = 0,008$ ) lag. Het percentage aan tijd met sensormetingen onder de  $3,5$  mmol/L en onder de  $2,8$  mmol/L was laag en verschilde niet tussen de interventies.

De toename in tijd waarin de glucosewaarde zich binnen het doelbereik bevond, de vermindering in gemiddelde glucose, de vermindering in tijd waarin de glucose onder het doelbereik lag en de vermindering in geglyceerd hemoglobine, kwamen bij closed-loop tot stand zonder significante toename van de totale dagelijkse insulinedosis ( $p = 0,09$ ). De hogere toediening aan basaal insuline tijdens de closed-loop ( $p < 0,001$ ) werd gecompenseerd door een lagere bolustoediening ( $p < 0,001$ ), vermoedelijk als gevolg van lagere glucosespiegels, waardoor minder insuline hoefde te worden toegediend in de vorm van een correctiebolus. Er was geen sprake van een significant verschil tussen beide groepen in de verandering in lichaamsgewicht ten opzichte van de screeningwaarde ( $2,2 \pm 2,3$  vs.  $1,4 \pm 2,6$ , closed-loop vs. controle;  $p = 0,19$ ).

### **Ongewenste voorvallen**

Na randomisatie deed zich in geen van beide onderzoeksgroepen ernstige hypoglykemie voor. Er was in de closed-loop-groep sprake van één geval van diabetische ketoacidose, als gevolg van het falen van de infuusset en daarmee geen verband houdend met de closed-loop. Bij twee deelnemers in elk van de studiegroepen deed zich significante hyperglykemie voor, met capillaire glucosewaarden van meer dan  $16,7$  mmol/L en verhoogde plasmaketonwaarden ( $> 0,6$  mmol/L). In de closed-loop-groep was sprake van

## 16 Bijlage D Klinische voordelen

13 ongewenste voorvallen, tegen 3 in de controlegroep. Alle deelnemers herstelden volledig, zonder klinische gevolgen.



Tabel. Vergelijking van glucosebeheersing overdag en 's nachts tijdens closed-loop- en controleperiodes.

	Baseline		12 weken		Verschil (95% betrouwbaarheidsinterval) *	P-waarde*
	Closed-loop (N=46)	Controle (N=40)	Closed-loop (N=46)	Controle (N=40)		
Tijdsduur met glucosespiegel binnen het doelbereik (%)						
3,9 tot 10,0 mmol/L	<b>62 ± 10</b>	<b>52 ± 9</b>	<b>65 ± 8</b>	<b>54 ± 9</b>	<b>+10,8 (+8,2 à +13,5)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
< 3,9 mmol/L	3,5 (2,0 à 5,4)	3,3 (1,2 à 5,5)	2,6 (1,9 à 3,6)	3,9 (1,7 à 5,3)	-0,83 (-1,40 à -0,16) <sup>†</sup>	0,0130
< 3,5 mmol/L	1,8 (0,8 à 3,2)	1,9 (0,6 à 3,3)	1,4 (0,9 à 1,9)	2,0 (0,9 à 3,0)	-0,33 (-0,81 à +0,04) <sup>†</sup>	0,08
< 2,8 mmol/L	0,4 (0,1 à 1,0)	0,5 (0,1 à 1,0)	0,3 (0,2 à 0,6)	0,5 (0,2 à 0,9)	-0,09 (-0,24 à +0,01) <sup>†</sup>	0,11
> 10,0 mmol/L	44 ± 11	44 ± 11	32 ± 8	42 ± 10	-10,3 (-13,2 à +7,5)	<0,0001
> 16,7 mmol/L	5,5 (3,3 à 8,3)	4,9 (2,7 à 7,3)	3,5 (1,9 à 4,6)	4,4 (2,9 à 6,5)	-1,42 (-2,20 à -0,69) <sup>†</sup>	<0,0001
Geglyceerd hemoglobine (%)	8,0 ± 0,6	7,8 ± 0,6	7,4 ± 0,6	7,7 ± 0,5	-0,36 (-0,53 à -0,19)	<0,0001
Geglyceerd hemoglobine (mmol/mol)	63 ± 7	62 ± 6	57 ± 7	60 ± 6	-4,0 (-5,8 à -2,2)	<0,0001
Gemiddelde glucose (mmol/L)	9,8 ± 1,1	9,8 ± 1,1	8,9 ± 0,7	9,7 ± 1,0	-0,82 (-1,06 à -0,57)	<0,0001
Glucose SD (mmol/L)	3,9 ± 0,5	3,8 ± 0,5	3,5 ± 0,5	3,8 ± 0,5	-0,35 (-0,48 à -0,22)	<0,0001
Glucose CV (%)	40 ± 5	39 ± 5	40 ± 4	40 ± 4	-0,4 (-1,4 à +0,7)	0,5
Totale dagelijkse insulinedosis (U/kg/dag)	0,75 ± 0,22	0,70 ± 0,18	0,81 ± 0,25	0,71 ± 0,19	+0,031 (-0,005 à +0,067)	0,09
Totale dagelijkse basale insulinedosis (U/kg/dag)	0,32 ± 0,07	0,31 ± 0,08	0,46 ± 0,13	0,32 ± 0,10	+0,124 (+0,099 à +0,150)	<0,0001
Totale dagelijkse bolusinsuline (U/kg/dag)	0,43 ± 0,19	0,39 ± 0,14	0,34 ± 0,17	0,39 ± 0,13	-0,087 (-0,114 à -0,060)	<0,0001
Verandering in lichaamsgewicht ten opzichte van de screening (kg)			2,2 ± 2,3	1,4 ± 2,6	+0,68 (-0,34 à +1,69)	0,19

Gegevens zijn gemiddeld (SD) of op basis van de mediaan (IQR)

\* Verschil is 'closed-loop min controle'

### **Conclusies**

In dit multinationale, gerandomiseerde, open-labelonderzoek in meerdere centra kon worden aangetoond dat het gebruik van een hybride closed-loop-systeem voor insulinetoediening overdag en 's nachts, gedurende 12 weken, vergeleken met een sensor-aangevulde insulinepomptherapie tot een verbetering leidde van de algehele glucosebeheersing en tot een vermindering in het hypoglykemierisico bij suboptimaal ingestelde diabetes type 1, bij zowel kinderen, jongeren als volwassenen. Het hybride closed-loop-systeem kon veilig worden gebruikt gedurende het dagelijks leven, zonder toezicht of bewaking op afstand.

Uit het onderzoek kwam een verlenging van 10,8 procentpunt naar voren voor de tijd binnen het glucosedoelbereik, gemeten over alle leeftijdsgroepen. Deze verbetering kwam voort uit een vermindering van de tijd in een toestand van hyperglykemie en zonder verandering in de totale toediening van insuline. In het onderzoek werd in de closed-loop-groep een lagere hoeveelheid bolusinsuline vastgesteld ten opzichte van een hogere hoeveelheid basaal insuline, vergeleken met de controlegroep. De beperktere behoefte aan bolusinsuline kon worden verklaard op grond van de lagere glucosespiegels tijdens het gebruik van closed-loop, waardoor de behoefte aan correctiebolussen afnam. De insuline/KH-verhouding hoefde niet te worden verhoogd. De voordelen van closed-loop waren 's nachts duidelijker dan overdag, aangezien de situatie overdag als gevolg van maaltijden, lichamelijke activiteit minder duidelijk is, zelfs bij gebruik van een closed-loop-systeem. Deze verbeteringen zijn uitsluitend toe te schrijven aan het gebruik van het closed-loop-systeem, aangezien de behandeling met de insulinepomp niet, zoals gebruikelijk, regelmatig werd aangepast door de diabetesbehandelaar.







### **Literatuurverwijzingen**

1. Hovorka R: **Artificial Pancreas project at Cambridge 2013**. *Diabet Med* 2015, **32**(8):987-992.
2. Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, Leelarathna L, Hartnell S, Wilinska ME, Acerini CL, Dellweg S, Benesch C, Heinemann L *et al*: **Home use of an artificial beta cell in type 1 diabetes**. *N Engl J Med* 2015, **373**(22):2129-2140.
3. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, Ruan Y, Sibayan J, Kollman C, Cheng P *et al*: **Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial**. *Lancet* 2018, **392**(10155):1321-1329.

## 16 Bijlage D Klinische voordelen

4. Barnard KD, Wysocki T, Ullly V, Mader JK, Pieber TR, Thabit H, Tauschmann M, Leelarathna L, Hartnell S, Acerini CL *et al*: **Closing the loop in adults, children and adolescents with suboptimally controlled type 1 diabetes under free living conditions: a psychosocial substudy.** *J Diabetes Sci Technol* 2017, **11**(6):1080-1088.

## 17 BIJLAGE E VERKLARING VAN UNIVERSELE SYMBOLEN

	Raadpleeg het gebruikershandboek/instructieboekje
	Waarschuwing
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering
	EU-vertegenwoordiger

© 2023 CamDiab Ltd. Alle rechten voorbehouden. CamDiab en CamAPS zijn geregistreerde handelsmerken van CamDiab Ltd in het Verenigd Koninkrijk en mogelijk in andere landen. Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG Inc. Android is een geregistreerd handelsmerk van Alphabet Inc. Alle andere merken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.



CamDiab Ltd  
Level 4, Institute of Metabolic Science  
Box 289, Addenbrooke's Hospital, Hills Rd  
Cambridge CB2 0QQ  
Verenigd Koninkrijk  
[support@camdiab.com](mailto:support@camdiab.com)



CEpartner4U BV  
**Esdoornlaan 13**  
**3951 DB Maarn**  
**Nederland**