

Remote monitoring software voor diabetesbeheer



Kennisgeving van toepassing vanaf versie 2.17.0 van het medische hulpmiddel

Lees deze gehele handleiding zorgvuldig voordat u myDiabby Healthcare gebruikt, aangezien deze informatie bevat die relevant is voor het begrijpen en gebruiken van de software.

Deze handleiding is online beschikbaar en te downloaden, u kunt ze opslaan op uw toestel (computer, smartphone, tablet).

Misschien wilt u een kopie van deze handleiding bewaren, zodat u deze later nog kunt raadplegen.

Technische ondersteuning is beschikbaar om u te helpen bij het gebruik van myDiabby Healthcare:

Als u vragen hebt over het gebruik van myDiabby Healthcare, neem dan contact op met het technische ondersteuningsteam per e-mail op support@mydiabby.com of per telefoon op +33 1 76 40 01 78 (Frankrijk) of +32 2 320 11 96 (België) (Ma-Vrij 09:00-17:00, met uitzondering van feestdagen). Een online helpcentrum is ook beschikbaar op https://help.mydiabby.com.



MDHC SAS 66 avenue des Champs Elysées 75008 Parijs FRANKRIJK



CE

2023 MDHC - myDiabby Healthcare. Alle rechten voorbehouden.

Notice_myDiabby_Healthcare_Patients

V9_NL_28.11.2023

Inhoud van de handleiding

1. Indicaties	3
1.1. Bestemming	3
1.2. Indicaties	3
1.3. Contra-indicaties	3
1.4. Gebruikersgroepen bedoeld voor gebruik van het apparaat	3
2. Klinisch voordeel	3
3. Systeemprestaties	4
4. Hoe het werkt	4
4.1. Kenmerken	4
4.2. Technische ondersteuning	7
 4.3. Apparaten die aangesloten of gedownload kunnen worden op myDiabby Healthc 7 	are
5. Voorwaarden voor gebruik en gebruiksinstructies	10
5.1. Voorwaarden	10
5.2. Stappen voor het gebruik van het patiëntenportaal	11
5.2.1. Installeren en aanmaken van de patiëntenaccount	11
5.2.2. De patiëntenapplicatie gebruiken voor patiënten met diabetes type 1 of type 2	15
5.2.3. De patiëntenapplicatie gebruiken voor patiënten met zwangerschapsdiabetes	19
5.3. Gegevens exporteren van een myDiabby Healthcare account	24
6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	26
7. Bijwerkingen	27
8. Verwijdering	28
8.1. De gebruikersaccount verwijderen (vanaf versie 2.7.10)	28
8.1.1. Patiënten	28
8.1.2. Professionele zorgverleners	30
8.2. De applicatie op een smartphone verwijderen (patiënten)	30
8.3. Over uw persoonlijke gegevens	31

1. Indicaties

1.1. Bestemming

myDiabby Healthcare is ontworpen om op afstand de bloedsuikerstatus van diabetespatiënten te controleren en hun medisch team te informeren over abnormale bloedsuikerwaarden om een snelle behandeling van de patiënt mogelijk te maken.

1.2. Indicaties

myDiabby Healthcare is geïndiceerd voor het op afstand monitoren van volwassen en pediatrische patiënten met type 1 of type 2 diabetes en patiënten met zwangerschapsdiabetes in niet-spoedeisende situaties.

myDiabby Healthcare is ook geïndiceerd voor zelfstandig gebruik door volwassen en pediatrische patiënten met type 1 of type 2 diabetes en patiënten met zwangerschapsdiabetes in niet-spoedeisende situaties.

1.3. Contra-indicaties

Het gebruik van myDiabby Healthcare is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- De patiënt of verzorger is fysisch of psychologisch niet in staat om myDiabby Healthcare te gebruiken volgens het oordeel van de medische zorgverlener die de patiënt wil opnemen in een project voor monitoring op afstand.
- De patiënt of verzorger is fysisch of mentaal niet in staat om myDiabby Healthcare zelfstandig of zonder de hulp van een zorgverlener te gebruiken.

1.4. Gebruikersgroepen bedoeld voor gebruik van het apparaat

De myDiabby Healthcare-software is bedoeld om te worden gebruikt:

- door volwassen en pediatrische patiënten met diabetes type 1 of type 2 en patiënten met zwangerschapsdiabetes.
- door zorgverleners van patiënten met diabetes type 1 of 2 en patiënten met zwangerschapsdiabetes.
- door professionele zorgverleners die vertrouwd zijn met het beheer van diabetes.

2. Klinisch voordeel

myDiabby Healthcare is een apparaat ontworpen voor het op afstand monitoren van patiënten in niet-spoedeisende situaties, zonder directe klinische claims.

De verwachte klinische prestatie van de myDiabby Healthcare software is het monitoren van patiënt follow-up en behandeling gegevens en het detecteren van glykemische resultaten die buiten de drempel vallen om te beslissen over de noodzaak om de behandeling van de patiënt aan te passen. Deze beslissingshulp voor professionals in de gezondheidszorg levert indirecte klinische voordelen op. De directe klinische voordelen vloeien voort uit het feit dat de zorgverlener de behandeling van de patiënt aanpast.

3. Systeemprestaties

Van het myDiabby Healthcare apparaat worden de volgende technische prestaties verwacht:

- Verzamelen van controlegegevens (bloedsuiker, insuline dosis, orale behandelingen, maaltijdinhoud, HbA1c, fysieke activiteit, gewicht, geschiedenis van de patiënt, enz;)
- Overdracht van gegevens
- Analyse van gegevens
- Genereren van waarschuwingen

4. Hoe het werkt

myDiabby Healthcare bestaat uit een patiëntenportaal en een portaal voor zorgverleners.

myDiabby Healthcare stelt patiënten in staat om hun monitoring- en behandelingsgegevens te verzamelen in hun applicatie, handmatig of verbonden met hun toestellen. In het geval van monitoring door een medisch team, worden deze gegevens verzameld met een frequentie die wordt bepaald door de zorgprofessional die verantwoordelijk is voor het monitoren van de patiënt, en de informatie geregistreerd op myDiabby Healthcare is toegankelijk voor zorgprofessionals met toegang tot het patiëntendossier.

myDiabby Healthcare stelt bevoegde zorgverleners in staat om patiënten te monitoren door hen op te nemen in monitoring op afstand. In dit geval worden de controle- en behandelingsgegevens van de patiënt die in het patiëntenportaal zijn verzameld, geanalyseerd aan de hand van de parameters die door de zorgprofessional op het platform zijn bepaald, om de waarschuwingen te activeren die zijn gedefinieerd wanneer de bloedglucoseresultaten van de patiënt de drempelwaarden overschrijden.

myDiabby Healthcare kan ook worden gebruikt om patiënten te monitoren zonder ze op afstand te monitoren. In dit geval worden de monitoring- en behandelingsgegevens van de patiënt die in het portaal zijn verzameld alleen beschikbaar gesteld aan de zorgverleners die aan het dossier zijn gekoppeld, zonder dat er waarschuwingen worden gegenereerd.

myDiabby Healthcare kan ook onafhankelijk door patiënten worden gebruikt. De bloedglucosegegevens die door patiënten in hun portaal worden ingevoerd, worden geanalyseerd aan de hand van drempelwaarden die standaard zijn ingesteld of aangepast in de toepassing om (kleurgecodeerde) waarschuwingen voor hypoglykemie en hyperglykemie te activeren wanneer de bloedglucoseresultaten van patiënten de drempelwaarden overschrijden.

4.1. Kenmerken

myDiabby Healthcare biedt de volgende functies:

• **Een patiëntenportaal**: toegankelijk via de mobiele applicatie "myDiabby" die kan worden gedownload uit de Apple en Android smartphone stores (AppStore & Google Play Store) en via een internetbrowser in hun webapplicatieversie.

Het patiëntenportaal biedt:

> Een digitaal diabeteslogboek waarin controlegegevens zoals bloedglucosewaarden, insulinedoses en orale behandelingen, maaltijdinhoud, lichaamsbeweging, gewicht, HbA1c,ketonen, bloeddruk en alle andere informatie die relevant is om inzicht te krijgen in de ziekte, worden vastgelegd.

> Een verbinding met diabetescontrole- en behandelingsapparatuur voor het gemakkelijk invoeren van gegevens in de myDiabby Healthcare-applicatie, zoals capillaire bloedglucosemeters, continue glucosemonitors, insulinepompen, een connector van aan insuline pen of elk ander type apparaat dat wordt gebruikt bij het onder controle houden van diabetes. Alle aanmeldgegevens zijn te vinden op <u>https://help.mydiabby.com</u>

> Statistische visualisatie van trends in patiëntgegevens voor een beter begrip van de toestand van de patiënt.

> Toegang tot de door het medisch team gestelde doelstellingen evenals de aanpassingen van de behandeling die worden aanbevolen door het team. (Optioneel, enkel voor patiënten die verbonden zijn aan een zorgteam op myDiabby Healthcare).

> Het delen van documenten en voorschriften met het medisch team dat instaat voor het toezicht op de diabetes van de patiënt. (Optioneel, enkel voor patiënten die verbonden zijn aan een zorgteam op myDiabby Healthcare).

> Veilige berichtgeving met het of de zorgteams van de patiënt op myDiabby Healthcare (optioneel, enkel voor patiënten die verbonden zijn aan een zorgteam op myDiabby Healthcare).

> Een bibliotheek van therapeutisch educatief materiaal en informatie en informatie over dagelijkse diabetes, aanpasbaar door het zorgteam van de patiënt op myDiabby Healthcare (optioneel, enkel voor patiënten die verbonden zijn aan een zorgteam op myDiabby Healthcare).

> De geschiedenis van vroegere en toekomstige medische consultaties in verband met het beheer van diabetes.

> Een module voor consultaties op afstand waarmee patiënten op afstand hun zorgteam kunnen raadplegen dat verbonden is aan myDiabby Healthcare (optioneel, enkel voor patiënten die verbonden zijn aan een zorgteam op myDiabby Healthcare). • Een portaal voor professionele zorgverleners: toegankelijk vanuit een internetbrowser in hun webapplicatieversie.

Het portaal voor professionele zorgverleners biedt:

> Toegang tot de lijst van patiënten die worden gemonitord met myDiabby Healthcare, die verbonden zijn aan het platform.

> Toegang tot alle diabetesmonitoringgegevens die zijn ingevoerd door de patiënt (handmatig of automatisch overgedragen) op myDiabby Healthcare.

> Statistische visualisatie in "AGP-model", wekelijks of bloedglucoselogboekformaat, voor een gemakkelijke interpretatie van de monitoringresultaten en -trends van de diabetespatiënt.

> De instelling van specifieke doelen en doelstellingen voor elke patiënt.

> Waarschuwingen die kunnen worden aangepast door de professionele zorgverlener om te worden gewaarschuwd voor patiënten waarvan de gegevens die zijn ingevoerd of verstuurd met behulp van een aangesloten object op het platform de ingestelde waarschuwingsdrempels overschrijden.

> Een medisch patiëntendossier om klinische en contextuele informatie te verzamelen die relevant is voor de zorg van de patiënt.

> Een tabblad "Behandeling" waar professionele zorgverleners aanbevelingen voor aanpassingen van de behandeling kunnen voorstellen, en de geschiedenis van deze aanpassingen kunnen volgen.

> Een tabblad "Raadplegingen" om de geschiedenis van vroegere en toekomstige medische procedures in de context van het behandeling van de diabetespatiënt te volgen.

> Een coördinatie-instrument waarmee verschillende professionele zorgverleners en/of instellingen betrokken kunnen worden bij de behandeling van de patiënt, dankzij de gedeelde toegang tot het patiëntendossier op myDiabby Healthcare.

> Een beveiligd systeem voor berichtgeving om te communicatie met de patiënt en/of andere professionele zorgverleners die gekoppeld zijn aan het medisch dossier van de patiënt op myDiabby Healthcare.

> Een module voor raadplegingen op afstand waarmee professionele zorgverleners op afstand videoconsultaties kunnen uitvoeren met de patiënten die aan hem/haar zijn gekoppeld op myDiabby Healthcare.

> Het aanmaken van rapporten over patiëntgegevens over een gekozen periode.

> Een statistische module voor het cohort patiënten dat wordt gevolgd door de professionele zorgverlener.

• Software die lokaal moet worden geïnstalleerd op een computer (Windows of Mac) "myDiabby Uploader": voor patiënten en professionele zorgverleners maakt deze installatiesoftware het mogelijk om gegevens van bepaalde bloedglucosemeters of -monitors en insulinepompen via een kabeloverdracht te uploaden, om ze naar de myDiabby Healthcare-software te sturen. Om deze software te downloaden en te installeren gaat u naar <u>https://mydiabby.com/uploader</u> en volgt u de instructies.

Opmerking: De drie hierboven beschreven portalen zijn allemaal in real time via het internet verbonden met de myDiabby Healthcare cloud, waardoor onmiddellijke communicatie en het delen van gegevens tussen gebruikersaccounts op verschillende media en tussen patiëntenaccounts en accounts van professionele zorgverleners die verbonden zijn met myDiabby Healthcare mogelijk is.

Opmerking: Voor instructies over het aansluiten en uploaden van gegevens van verschillende medische apparaten naar het myDiabby Healthcare-platform, raadpleegt u <u>help.mydiabby.com</u> waar u de procedures vindt voor het aansluiten van elk apparaat op het platform.

4.2. Technische ondersteuning

Als u vragen hebt over het gebruik van myDiabby Healthcare, neem dan contact op met het technische ondersteuningsteam per telefoon op +33 1 76 40 01 78 (Frankrijk) of +32 2 320 11 96 (België) (Ma-Vrij 09:00-17:00) of per e-mail op support@mydiabby.com.

Een online helpcentrum is ook beschikbaar op help.mydiabby.com

Voor professionele zorgverleners met toegang tot het portaal voor professionele zorgverleners van myDiabby Health is technische ondersteuning beschikbaar via chat van maandag tot vrijdag van 09:00 tot 18:00 (17:00 op vrijdag) door te klikken op de knop "Support" rechtsonder in het scherm.

4.3. Apparaten die aangesloten of gedownload kunnen worden op myDiabby Healthcare

De myDiabby Healthcare-software ondersteunt gegevens van de volgende apparaten:

Type apparaat	Fabrikant	Model	Type gegevensuitwisseling
Capillaire bloedglucosemeter	Fora	Diamond Mini	Bluetooth op mobiele app
Capillaire bloedglucosemeter	Lifescan	OneTouch Verio Flex	Bluetooth op mobiele app ¹ + via API van OneTouch Reveal app
Capillaire bloedglucosemeter	Lifescan	OneTouch Verio Reflect	Bluetooth op mobiele app ¹ + via API van OneTouch Reveal app
Capillaire bloedglucosemeter	Lifescan	OneTouch Ultra Plus Reflect ²	Bluetooth op mobiele app ¹
Capillaire bloedglucosemeter	Ascensia	Contour next One	Bluetooth op mobiele app
Capillaire bloedglucosemeter	Ascensia	Contour next	Bluetooth op mobiele app
Capillaire bloedglucosemeter	Roche	Accu-chek Guide	Bluetooth op mobiele app
Capillaire bloedglucosemeter	Roche	Accu-chek Mobile	Bluetooth op mobiele app
Capillaire bloedglucosemeter	Dinno Health	Dinno Premier CareSens N	Bluetooth op mobiele app
Capillaire bloedglucosemeter	Ypsomed	mylife Unio Neva	Via API van de mylife-app
Capillaire bloedglucosemeter	Menarini	Glucofix® Tech	NFC op smartphone (draadloos)
Capillaire bloedglucosemeter	Menarini	Glucofix® Tech 2K	NFC op smartphone (draadloos)
Continue glucosemonitor	Abbott	FreeStyle Libre	Bedraad naar Android smartphone, Bedraad naar myDiabby Uploader, import van csvgegevensbestand
Continue glucosemonitor	Abbott	FreeStyle Libre 2	Import van csvgegevensbestand
Continue glucosemonitor	Medtronic	Enlite	Via Contour next link 2.4 in USB-aansluiting op myDiabby Uploader
Continue glucosemonitor	Dexcom	One	Via Dexcom Clarity API

Continue glucosemonitor	Dexcom	G6	Via Dexcom Clarity API, Bedraad via Tandem t:slim X2-pomp op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	523	Via Contour next link meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	723	Via Contour next link meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	Veo	Via Contour next link meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	530G	Via Contour next link meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	630G	Via Contour next link 2,4 meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	640G	Via Contour next link 2,4 meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Medtronic	670G	Via Contour next link 2,4 meter in USB op myDiabby Uploader
Insulinepomp	Insulet	Omnipod	Bedraad naar Android smartphone, Bedraad naar myDiabby Uploader
Insulinepomp	Insulet	Omnipod Dash	Bedraad naar Android smartphone, Bedraad naar myDiabby Uploader
Insulinepomp	Tandem	t:slim X2	Bedraad naar Android smartphone, Bedraad naar myDiabby Uploader
Insulinepomp	Ypsomed	Ypsopump	Via API van de mylife-app
Insulinepen	Novo Nordisk	NovoPen 6	NFC op smartphone (draadloos)
Insulinepen	Novo Nordisk	NovoPen Echo Plus	NFC op smartphone (draadloos)

¹De Lifescan OneTouch Verio Reflect en OneTouch Verio Reflect / Ultra Plus Reflect meters vereisen een minimumversie van iOS 13 om met Bluetooth te werken op Apple-apparaten.

²De Lifescan One Touch Ultra Plus Reflect meter is enkel verkrijgbaar in België.

5. Voorwaarden voor gebruik en gebruiksinstructies

5.1. Voorwaarden

- myDiabby Healthcare is een op internet gebaseerde software, zorg ervoor dat u een internetverbinding hebt om het te gebruiken
- Het gebruik van myDiabby Healthcare-software vereist beheersing van basiscomputerfuncties (surfen op internet, lezen en interpreteren van informatie, verbinden met bedrade en/of draadloze apparaten)
- Alvorens myDiabby Healthcare te gebruiken moet u ervoor zorgen dat u toegang probeert te krijgen tot de software van een minimumversie die in de onderstaande tabel is opgenomen. De software is browsergebaseerd voor patiënten en professionele zorgverleners, alleen patiënten hebben toegang tot myDiabby Healthcare met een mobiele applicatie op een smartphone:

Ondersteuning	Minimale systeemversie
iOS mobiele applicatie voor patiënten	iOS 11
Android mobiele applicatie voor patiënten	9.0
Uploader voor Windows	Windows 10
Uploader voor MacOS	MacOS 10.14
Webapp voor patiënten	Chrome 48, Edge 79
Web App Pros	Chrome 48, Edge 79

- Alvorens gegevens te verzenden van uw verbonden apparaat (capillaire bloedglucosemeter, continue glucosemonitor, insulinepomp, insulinepen) moet u ervoor zorgen dat u over de compatibele hardware- en softwareversie beschikt die nodig is om de gegevens te downloaden.

Zie de lijst van aangesloten objecten en hun compatibiliteit in punt 3.3 hierboven.

5.2. Stappen voor het gebruik van het patiëntenportaal5.2.1. Installeren en aanmaken van de patiëntenaccount

Hieronder vindt u de stappen die u moet volgen om een account aan te maken op het patiëntenportaal van myDiabby Healthcare:

1. **Download de myDiabby mobiele app** op uw smartphone of tablet (beschikbaar op iOS en Android) *U kunt myDiabby Healthcare ook gebruiken op een computer via <u>www.mydiabby.com</u> in welk*

geval u niets hoeft te installeren.



2. Wanneer u de applicatie voor het eerst opent, ziet u deze pagina:



 Als het de eerste keer is dat u myDiabby Healthcare gebruikt, klik dan op "Registreren".

> Als u reeds een account hebt aangemaakt (zelfs op de computerversie, of voor een eerdere zwangerschap in het geval van zwangerschapsdiabetes), meld u dan direct aan met uw gebruikersnaam (e-mail) en het wachtwoord dat verbonden is met uw account. > Als u uw wachtwoord bent vergeten, klik dan op "Wachtwoord vergeten" om een nieuw wachtwoord aan te maken).

> U kunt de taal van uw keuze selecteren voor het registratieformulier. Selecteer daartoe de taal in de vervolgkeuzelijst.

3. Kies uw type diabetes:

ſ		
<	STAP REGISTRATIE 1/4	
	Kies uw type diabetes	
,	Type 1 diabetes	
	Type 2 diabetes	
3	Zwangerschapsdiabetes	
	Heb je al een account?	
		V

4. Vul het registratieformulier in met uw informatie:

STAP REGISTRAT	IE 2/4
Uw gegevens Verwachte leverdatum: *	2
j/mm/aaaa	
Voornaam *	. 1
E-mail adres *	85
Bevestig dit Email adres *	
Wachtwoord *	ø

• Uw geplande bevallingsdatum (indien zwangerschapsdiabetes)

- Uw geslacht (indien T1 of T2)
- Je 1e voornaam bij je geboorte
- Je achternaam bij geboorte
- Uw achternaam (optioneel)
- Uw e-mailadres (twee keer om geen typfout te maken)
- Maak een wachtwoord aan (minimum 10 tekens, met hoofdletters en kleine letters en cijfers bijvoorbeeld)
- Klik op de knop "Volgende"

5. Om een verbinding te maken met uw medisch team geeft u de **monitoringcode** in die u van uw medisch team hebt gekregen. Als u van uw medisch team nog geen code gekregen hebt, vul dit vak dan niet in. U kunt het later invoeren, zodra u de code heeft ontvangen.

- Vermeld het land van uw medische bewaking (indien u geen monitoringcode hebt)
- Klik op de knop "Volgende"



6. Voltooi het aanmaken van de account door ermee in te stemmen dat uw gezondheidsgegevens op myDiabby Healthcare worden opgeslagen en klik vervolgens op de knop "**Registreren**".



7. Laatste stap: Vul uw geboortedatum + een telefoonnummer in waarop uw zorgteam u kan bereiken.



Uw myDiabby Healthcare-account is nu aangemaakt en u hebt nu toegang tot uw **dashboard**.

V9_NL_28.11.2023

5.2.2. De patiëntenapplicatie gebruiken voor patiënten met diabetes type 1 of type 2

De myDiabby-applicatie is uw link naar uw medisch team voor het monitoren van uw diabetes:

- U deelt uw resultaten en andere gegevens in de applicatie
- Uw zorgteam kan ze raadplegen vanop afstand
- Uw zorgteam kan u dus advies geven in de applicatie



Hieronder leest u hoe u uw myDiabby-applicatie kunt gebruiken:

1. Wanneer u de toepassing opent, wordt u naar uw dashboard geleid om:

- Uw resultaten van de dag te zien
- Uw resultaten te registreren (of ze automatisch te delen vanaf uw apparaten)

	Ger	niddeld	len van	de dag			
3	MERCO						
			- 60				
			-				
- sources			aces (. 1943			
						1,80	
						11.0	
254)							
1270.9							
0052	-9/3/2	2005	12.8	16:00	10.02	2019	

Notice_myDiabby_Healthcare_Patients

V9_NL_28.11.2023

- 2. U registreert als volgt een bloedsuikermeting:
 - Druk op de knop [+ Gegevens toevoegen]
 - Controleer het tijdstip en het moment van de bloedsuikertest (*u kunt deze veranderen door erop te drukken*)
 - Geef de bloedsuikerwaarde aan
 - Bevestig



3. Zodra u hebt bevestigd, verschijnt uw resultaat op het dashboard:

De **kleur van de bloedsuikerspiegel** vertelt u of u zich binnen het ideale beoogde bereik bevindt dat is ingesteld door uw medisch team:

- Blauw = Hypoglykemie (te laag)
- Groen = OK !
- Geel = een beetje te hoog
- Rood = te hoog

Uw medisch team kan uw resultaten rechtstreeks zien op myDiabby Healthcare en kan uw medische monitoring overeenkomstig aanpassen.



4. U kunt ook andere monitoringinformatie opschrijven zoals uw insulinedoses of de inhoud van uw maaltijden, uw lichaamsbeweging, opmerkingen, enz., als uw zorgteam u dat heeft gevraagd:



Notice_myDiabby_Healthcare_Patients

V9_NL_28.11.2023

5. Hier zijn enkele tips van het dashboard:



Om uw medische apparaten te verbinden (capillaire bloedglucosemeters, glucosesensoren, insulinepompen of insulinepenconnectoren) met myDiabby Healthcare en uw resultaten

automatisch naar de applicatie te sturen, volgt u de uitleg die beschikbaar op <u>help.mydiabby.com</u> (Om u te helpen vindt u ook verbindingstutorials in de paragraaf "Mijn verbonden objecten" van uw patiëntentoegang).



5.2.3. De patiëntenapplicatie gebruiken voor patiënten met zwangerschapsdiabetes

De myDiabby Healthcare-applicatie is uw link naar uw medisch team voor het monitoren van uw zwangerschapsdiabetes:

- U registreert uw bloedsuikerresultaten en andere gegevens in de applicatie
- Uw zorgteam kan ze raadplegen vanop afstand
- Uw zorgteam kan u dus advies geven in de applicatie



Hieronder leest u hoe u uw myDiabby-applicatie kunt gebruiken:

- 1. Wanneer u de toepassing opent, wordt u naar uw dashboard geleid om:
 - Uw resultaten van de dag te zien
 - Uw resultaten te registreren



- 2. U registreert als volgt een bloedsuikermeting:
 - Druk op de knop [+] die overeenkomt met het tijdstip van de test (hier: Ontbijt VOOR maaltijd)
 - **Controleer** het **tijdstip** van de bloedsuikertest (*u kunt het tijdstip veranderen door erop te drukken*)
 - Registreer de bloedsuikerspiegel
 - Bevestig

The second secon	DATUM EN TUI		DATUM EN	OLIT
Bekijk per maattijd Dagweergave	19/12/2022 G	07:38 🖸	19/12/2022 5	07:38 G
Vere de maillie 2 is de manifiel	Voor de maaltij Na de r Conteji ender	naaltijd	Voor de maailii Na < Contrait evidagemaal sear	de maaltijd
.uncн	& GLUCOSE		Stucos	i.
& Vour de maaltijd ? Na de maaltijd	Bloedsuiker	g/1	Bloedsuiker	9.90 9.0
	A INSULINE		INSULIN	IE -
e + +	Basale (insuline lente)	U	Basale (insuline lente)	
ŵ Voor de maaltijd 👌 ¥a de maattijd	Bolus (snelle insuline)	U	Bolus (snelle insuline)	
	CLITLAAM (@)		101 MAALTU	ID.
	Wat ik at		Wat ik at	
				GEN

3. Zodra u hebt bevestigd, verschijnt uw resultaat op het dashboard:

De **kleur van de bloedsuikerspiegel** vertelt u of u zich binnen het ideale beoogde bereik bevindt dat is ingesteld door uw medisch team:

- Blauw = Hypoglykemie (te laag)
- Groen = OK !
- Geel = een beetje te hoog
- Rood = te hoog

Uw medisch team kan uw resultaten rechtstreeks zien op myDiabby Healthcare en kan uw medische monitoring overeenkomstig aanpassen.

	Vanda maandag 1	ag 🚺 h 19 dec. 🗍 26
1	Bekijk per maaltijd	Dagweergave
	07:38 0,90 g/i Ø Veer de mesitijd	± Na de mesitijd
LUNCH	+ • Voor de maailijd	+] Na de mailijd
DINER C	• Voor de maattijd	t No de maxilia
A	Gegeven	s toevoegen

4. U kunt ook andere monitoringinformatie registreren zoals uw **insuline**doses, of de **inhoud van uw maaltijden** als uw zorgteam u dat heeft gevraagd:



5. Hier zijn enkele tips van het dashboard:



6. Dit zijn de hulpmiddelen die u in het applicatiemenu vindt



Om uw medische apparaten te verbinden (capillaire bloedglucosemeters, glucosesensoren, insulinepompen of insulinepenconnectoren) met myDiabby Healthcare en uw resultaten automatisch naar de applicatie te sturen, volgt u de uitleg die beschikbaar op Notice_myDiabby_Healthcare_Patients V9_NL_28.11.2023 <u>help.mydiabby.com</u> (Om u te helpen vindt u ook verbindingstutorials in de paragraaf "Mijn verbonden objecten" van uw patiëntentoegang).



5.3. Gegevens exporteren van een myDiabby Healthcare account

Vanuit uw patiëntenaccount is het mogelijk om alle gegevens die verband houden met de account in .csv formaat. Klik daartoe op "Mijn profiel" en vervolgens op "Gegevens exporteren naar CSV":

Klik op "Mijn profiel" en vervolgens op "Gegevens exporteren in CSV-formaat". U kunt dan kies de gegevens die u wilt exporteren:

- Bloedglucose, insuline en puntgegevens
- Patiënteninformatie
- Berichten

De CSV-bestanden zijn als volgt georganiseerd:

CSV "Patiënteninformatie"

Kolom	Rubriek	Details
A	email	E-mailadres gebruikt als login voor myDiabby Healthcare
В	title	Gebruikte titel: meneer of mevrouw
С	firstname	1e voornaam bij geboorte
D	lastname	Achternaam bij geboorte
E	firstnames	Voornaam bij geboorte
F	usedFirstna me	Voornaam

V9_NL_28.11.2023

G	usedLastnal e	Gebruikte achternaam
Н	address1	1e regel van het postadres
I	address 2	2e regel van het postadres
J	ср	Postcode van het postadres
К	city	Stad van het postadres van de patiënt
L	nirpp	Sofinummer of persoonlijk identificatienummer
М	ins	INS-nummer van de patiënt (alleen Frankrijk)
Ν	country	Land van postadres
0	timezone	Tijdzone van de patiënt
Р	birthday	Geboortedatum
Q	phone	Telefoonnummer
R	gender	Geslacht
S	pathology	Pathologie

CSV "Bloedglucose, insuline en puntgegevens".

Kolom	Rubriek	Details
A	date	Datum van de gebeurtenis (JJJJ-MM-DD)
В	time	Tijdstip van de gebeurtenis (HH:MM)
С	glycemia (g/l)	Bloedglucosewaarde
D	post-prandi al	Als het voorval een capillaire bloedglucose is die als postprandiaal is geselecteerd, bevat deze kolom de waarde 1. Anders geen waarde.
E	type meal	Indien de gebeurtenis een capillaire bloedglucosewaarde is die verband houdt met een maaltijd, specificeert deze kolom de maaltijd: 0 voor ontbijt, 1 voor lunch, 2 voor diner, 3 voor ochtendsnack, 4 voor bedtijd, 5 voor nacht, 6 voor tussendoortje.
F	device	Serienummer van het apparaat waarvan de gegevens zijn genomen
G	bolus	Als het een niet-automatische bolus betreft, bevat deze kolom de waarde van de bolus in eenheden (U).
Н	bolus corr	Als het een corrigerende bolus betreft, bevat deze kolom de waarde van de corrigerende bolus in eenheden (U).
I	bolus auto	Als het voorval een automatische bolus is, bevat deze kolom de waarde van de automatische bolus in eenheden (U).
J	basal	Indien de gebeurtenis een basaal is, bevat deze kolom de waarde van de basaal in eenheden (U)
к	basal rate (U/h)	Indien de gebeurtenis een basaal is, bevat deze kolom de waarde van de basaal in eenheden (U/h)
L	pump events	Pompgebeurtenis: herstelde foutmeldingen of alarmen

V9_NL_28.11.2023

м	control IQ	Indien het een IQ-gebeurtenis is, bevat deze kolom de modusverandering (AAN / UIT / Slaap / Inspanning / Einde Slaap / Einde Inspanning).	
Ν	weight(kg)	Gewicht in Kg	
0	hba1c(%)	geglyceerd hemoglobine of HbA1c in %.	
Р	ketones(m mol/l)	Ketonen in mmol/l	
Q	bloodpressu re systolic(mm Hg)	Systolische bloeddruk in mmHg	
R	bloodpressu re diastolic(m mHg)	Diastolische bloeddruk in mmHg	
S	carb	Indien de gebeurtenis een maaltijdperiode is, bevat deze kolom de koolhydraatwaarde in g	
т	meal list	Indien de gebeurtenis een maaltijdperiode is, bevat deze kolom de lijst van de door de patiënt aangekruiste en aan de gebeurtenis gekoppelde maaltijditems	
U	meal description	Als de gebeurtenis een maaltijdperiode betreft, bevat deze kolom de beschrijving van de door de patiënt ingevoerde maaltijd	
v	sport duration	Indien de gebeurtenis een periode van fysieke activiteit is, bevat deze kolom de duur van deze activiteit (HH:MM)	
w	sport footstep	Als de gebeurtenis een periode van fysieke activiteit is, bevat deze kolom het aantal stappen	
x	sport list	Indien de gebeurtenis een periode van fysieke activiteit is, bevat deze kolom de lijst van activiteiten die door de patiënt zijn aangekruist	
Y	sport description	Indien de gebeurtenis een periode van fysieke activiteit is, bevat deze kolom de beschrijving van de door de patiënt ingevoerde fysieke activiteit	
z	context list	Indien de gebeurtenis een context is, bevat deze kolom het type context: Stress, Ziekte, Allergie, Gebeurtenis, Pharma	
AA	context description	Als de gebeurtenis een context is, bevat deze kolom de ingevoerde vrije tekst	

6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze gebruikershandleiding bevat voorbeelden van schermen. De werkelijke schermen van de software en applicaties kunnen licht afwijken.

Waarschuwingen

Waarschuwingen

- Dit apparaat vereist een minimale beheersing van basis IT-functies (kantoorautomatisering, surfen op het internet, gebruik van mobiele applicaties voor patiënten).
- Interferentie met andere software kan het verzenden van gegevens van aangesloten objecten verstoren wanneer u myDiabby Uploader gebruikt. Zorg ervoor dat u geen andere software voor gegevensoverdracht op uw computer hebt geïnstalleerd als u gegevens van een apparaat (sensor of pomp) via een kabel overdraagt.
- Geïnformeerde toestemming moet worden verkregen van de patiënt voordat hun persoonlijke informatie en gezondheidsgegevens worden geregistreerd op het myDiabby Healthcare platform. De patiënt moet een toestemmingsformulier aanvaarden wanneer hij/zij voor het eerst verbonden wordt aan een medisch team.
- Toegangscodes voor toegang tot myDiabby Healthcare zijn strikt persoonlijk en vertrouwelijk. Ze mogen niet worden meegedeeld of gedeeld met een derde partij.
- De follow-up code is strikt vertrouwelijk en kan alleen rechtstreeks door zijn of haar verwijzende zorgverlener naar de patiënt worden gestuurd.
- De nauwkeurigheid van het medische apparaat is afhankelijk van patiënten die regelmatig gegevens invullen en/of verzenden naar de myDiabby Healthcare software. Deze frequentie wordt bepaald door de verwijzende zorgprofessional.
- De prestaties van het medische apparaat zijn afhankelijk van de zorgprofessional die de waarschuwingen van myDiabby Healthcare correct beheert en interpreteert. Het niet of verkeerd beheren van de waarschuwing zou schadelijk zijn voor de patiënt.
- In het geval van een storing van myDiabby Healthcare (onmogelijke toegang tot de software, onvermogen om gegevens over te dragen van uw aangesloten apparaat, onjuiste informatie/gegevens, enz.), neem dan contact op met myDiabby support via e-mail op support@mydiabby.com of telefonisch op 01 76 40 01 78.

7. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen geconstateerd bij het gebruik van myDiabby Healthcare.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan MDHC op **qualite@mydiabby.com.**

U kunt elk incident ook melden aan de gezondheidsautoriteiten in het land waar u bent gevestigd.

8. Verwijdering

8.1. De gebruikersaccount verwijderen (vanaf versie 2.7.10)

8.1.1. Patiënten

U verwijdert als volgt een gebruikersaccount op myDiabby Healthcare:

- 1. Als u onder behandeling bent van een medisch team, moet u van hen de bevestiging krijgen dat u uw gebruikersaccount kunt verwijderen.
- 2. Zodra u met uw medisch team bent overeengekomen om myDiabby Healthcare niet langer te gebruiken, kunt u het proces starten om uw gebruikersaccount te verwijderen:
 - a. Ga naar uw myDiabby-account, menu "Mijn profiel"



b. Klik op of selecteer "Account verwijderen".

meldingen	8 7 .07036
Ontvang een e-mail voor	lk ongelezen bericht
Ontvang een e-mail voor	Ik nieuw document dat door uw medisch team wordt gedeeld
	Wijzigingen valideren
	面 Account verwijderen

c. Er verschijnt een pop-upvenster. Je kunt hier contextuele hulp vinden als je verzoek niet direct betrekking heeft op het verwijderen van je account. Om de verwijdering van je account aan te vragen, selecteer je de laatste keuze "Ik wil mijn myDiabby Healthcare-account verwijderen" en klik je vervolgens op de knop "Bevestigen".

V9_NL_28.11.2023

28



- anders
- O Ik wil mijn myDiabby Healthcare-account verwijderen

d. Een pop-up venster zal verschijnen met de gevolgen van het verwijderen van uw myDiabby Healthcare account. Als u wilt, kunt u de redenen voor het verwijderen van uw account aangeven. Als u wenst verder te gaan, klik dan op "**Bevestigen**".

U heeft de mogelijkheid om uw myDiabby Healthcare-account en bijbehorende gegeven te verwijderen. Deze verwijdering heeft geen invloed op de gegevens die beschikbaar zijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die binnen uw medisch team verschijnen op myDiabby Healthcare ("Zorgteam" menu). Uw medisch team heeft er mogelijk belang bij deze gegevens te bewaren. U kunt, indier dat wenst, uw recht op toegang, rectificatie of verwijdering rechtstreeks bij hen uitoefen Wilt u ons meer vertellen over de redenen van uw vertrek?	ns p
Deze verwijdering heeft geen invloed op de gegevens die beschikbaar zijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die binnen uw medisch team verschijnen op myDlabby Healthcare ("Zorgteam" menu). Uw medisch team heeft er mogelijk belang bij deze gegevens te bewaren. U kunt, indier dat wenst, uw recht op toegang, rectificatie of verwijdering rechtstreeks bij hen uitoefen Wilt u ons meer vertellen over de redenen van uw vertrek?	p
Uw medisch team heeft er mogelijk belang bij deze gegevens te bewaren. U kunt, indier dat wenst, uw recht op toegang, rectificatie of verwijdering rechtstreeks bij hen uitoefen Wilt u ons meer vertellen over de redenen van uw vertrek?	
Wilt u ons meer vertellen over de redenen van uw vertrek?	n u en.
Ik gebruik mijn account niet meer	
De aangeboden functies voldoen niet aan mijn verwachtingen of behoeften	
De monitoring van mijn zwangerschapsdiabetes is voltooid	
Ik gebruik een andere app om mijn diabetes bij te houden	
Het bijwerken van mijn gegevens is te complex/beperkend	
anders	

e. Selecteer een optie voor het verwijderen van uw myDiabby Healthcare account en klik vervolgens op " **Bevestigen**".



f. Vul uw wachtwoord in, en ga verder door "Account verwijderen" te kiezen.

Het account verwijderen	2) 😢	
	Verwijderen ongedaan maken	Account verwijderen

- g. Er verschijnt een **bevestiging** op het scherm dat uw verwijderingsverzoek is verwerkt (groene banner)
- 3. Het technische ondersteuningsteam zal schriftelijk bevestigen dat uw verzoek om de account te verwijderen in aanmerking is genomen. Het verwijderen kan maximaal 15 dagen duren, dit is de tijd die de professionele zorgverlener die het apparaat voorschrijft, nodig heeft om het medisch dossier te archiveren in het kader van zijn/haar wettelijke verplichting.
- 4. Zodra het bestand is gearchiveerd, zult u per e-mail een bevestiging krijgen dat uw gegevens definitief zijn verwijderd.

8.1.2. Professionele zorgverleners

- Alvorens een gebruikersaccount te verwijderen, moet u aan uw actieve patiënten meedelen dat u myDiabby Healthcare niet langer wenst te gebruiken.
- Als u een instelling of zorgteam verlaat, zorg er dan voor dat u de patiëntendossiers waarvoor u een verwijzer bent op myDiabby Healthcare overdraagt aan een andere verwijzer, in overleg met de patiënten.
- Zodra deze voorzorgsmaatregelen en acties zijn genomen, neemt u contact op met de technische ondersteuning van myDiabby Healthcare op support@mydiabby.com en geeft u in de inhoud van de e-mail de reden voor uw verzoek alsook het gebruikers-ID dat gekoppeld is aan de myDiabby Healthcare-account die u wilt verwijderen.
- Het technische ondersteuningsteam gaat over tot anonimisering en vervolgens tot definitieve verwijdering van de account en bijbehorende gegevens, nadat het zich ervan heeft vergewist dat de gemonitorde patiënten niet langer verbonden zijn aan de account die het verzoek tot verwijdering heeft ingediend.

8.2. De applicatie op een smartphone verwijderen (patiënten)

Om de myDiabby Healthcare-applicatie op een Smartphone te verwijderen, drukt u lang op het pictogram van de applicatie en doet u het volgende:

- Op Apple smartphones drukt u op de knop "App wissen" en vervolgens op "Wissen".
- Op Android smartphones drukt u op de knop "De-installeren" en vervolgens op "Ok".

Alle gegevens die gekoppeld zijn aan de op de smartphone geïnstalleerde toepassing worden dan van het apparaat verwijderd.

8.3. Over uw persoonlijke gegevens

Het privacy- en beveiligingsbeleid van persoonsgegevens is beschikbaar op de toegangszones voor professionele zorgverleners en patiënten van myDiabby Healthcare, bekijk het of klik op de onderstaande links voor meer informatie over hoe wij uw gegevens verwerken.

- Link naar privacy- en beveiligingsbeleid van persoonsgegevens voor **Patiënten** <u>https://www.mydiabby.com/politique-donnees-patients</u>
- Link naar privacy- en beveiligingsbeleid van persoonsgegevens voor Professionele zorgverleners <u>https://www.mydiabby.com/politique-donnees-praticiens</u>