

DE

# AnyDana

BEDIENUNGSANLEITUNG



Ubiquitäres Insulinpumpensystem

Dana

## **Warnung**

Lesen Sie sehr aufmerksam die Bedienungsanleitung vor der Verwendung der AnyDANA App. Die App dient zur Änderung der Einstellungen der Insulinpumpe sowie zur Steuerung und Verwaltung der Bolus-Dosierungen. Eine falsche oder unangemessene Verwendung kann zu schädlichen Blutzuckerwerten führen. Lesen Sie die gesamte Anleitung, um ein Bewusstsein für die sachgemäße Verwendung zu schaffen, und lassen Sie sich vor der Verwendung von medizinischem Fachpersonal beraten.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>4</b>
1.1 Allgemeine Informationen .....	4
1.2 Nutzungshinweise.....	4
1.3 Gegenanzeigen.....	5
1.4 Potential Risks.....	5
1.5 Erklärung der Warnsymbole.....	5
1.6 Erklärung der Symbole .....	6
1.7 Sicherheitsvorschriften .....	7
<b>2. Kopplung und Verbindungsherstellung.....</b>	<b>8</b>
2.1 Download und Installation der App.....	8
2.2 Kopplung.....	9
➤ Koppeln mit der DANA-i Insulinpumpe.....	9
➤ Koppeln mit der DANA RS Insulinpumpe .....	11
➤ Koppeln mit der DANA R Insulinpumpe .....	12
2.3 Verbindungsherstellung.....	13
2.4 Ändern der gekoppelten Pumpe .....	14
➤ Diabecare DANA-i .....	14
➤ DANA Diabecare RS .....	15
➤ DANA Diabecare R.....	16
2.5 Lösungen für Verbindungsprobleme .....	17
➤ Standortbestimmung (Android Version 9 und höher).....	17
➤ Bluetooth Verbindungsprobleme (iOS).....	18
<b>3. Haupt-Menü.....</b>	<b>19</b>
3.1 Anhalten .....	20
3.2 Trennen.....	21
3.3 Anwender-Menü.....	22
➤ App-Einstellungen.....	23
➤ Pumpeneinstellungen.....	25
3.4 Menü in Haupt-Menü hinzufügen.....	29
➤ Ein Menü hinzufügen.....	29
➤ Menü-Symbole bewegen oder löschen .....	30
<b>4. Basalrate einstellen.....</b>	<b>31</b>
4.1 Einstellen des Basalprofils .....	31
4.2 Ändern der Basalrate in Zeitschritten von über 1 Std.....	33

4.3	Ändern der Basalprofile .....	35
4.4	Temporäre Basalrate starten .....	37
4.5	Temporäre Basalrate prüfen oder anhalten .....	39
<b>5.</b>	<b>Bolus-Abgabe .....</b>	<b>41</b>
5.1	Einzel-Bolus (Schnell) .....	41
5.2	BZ-Bolus-Kalkulator (Smart Bolus) .....	43
5.3	Bolus-Einstellung .....	44
	➤ Menü Bolus-Einstellung .....	45
	➤ Menü Bolus-Einstellung .....	47
	➤ Bolus-Einstellung speichern .....	48
5.4	Verzögerungs-Bolus .....	49
	➤ Verzögerungs-Bolus starten .....	49
	➤ Verzögerungs-Bolus anzeigen oder anhalten .....	50
5.5	Dual-Bolus .....	51
	➤ Dual-Bolus starten .....	51
	➤ Dual-Bolus anzeigen oder stoppen .....	52
5.6	Befüllen und Entlüften .....	53
<b>6.</b>	<b>Prüfen .....</b>	<b>55</b>
	➤ Prüfen Sie die Historie .....	55
	➤ Gespeicherte Daten exportieren .....	60
<b>7.</b>	<b>Fehlerbehebung .....</b>	<b>61</b>
7.1	Alarmsignale und Fehlermeldungen .....	61
	➤ Fehlermeldungen Insulinpumpe .....	61
	➤ AnyDANA Fehlermeldung .....	63
7.2	BT-Verbindungsprobleme .....	64
7.3	Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert) .....	65
	➤ Was bedeutet Hypoglykämie? (niedriger Blutzuckerwert) .....	65
	➤ Ursachen für eine Hypoglykämie .....	65
	➤ Was sollten Sie bei Hypoglykämie tun? .....	65
	➤ Behandlung einer Hypoglykämie .....	66
7.4	Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert) .....	67
	➤ Was ist Hyperglykämie? (hoher Blutzuckerwert) .....	67
	➤ Ursachen für Hyperglykämie .....	67
	➤ Was sollten Sie bei Hypoglykämie tun? .....	67
	➤ Behandlung einer Hyperglykämie .....	68

<b>8. Specification</b> .....	<b>69</b>
8.1 Smartphone Applikation.....	69
8.2 Cyber Security .....	69
<b>9. Meldung unerwünschter Ereignisse</b> .....	<b>69</b>
<b>10. GLOSSAR</b> .....	<b>71</b>
<b>11. Garantiebestimmungen</b> .....	<b>73</b>

# 1. Einleitung

## 1.1 Allgemeine Informationen

AnyDANA ist eine Smartphone-App, welche mit der Dana Insulinpumpe koppelbar ist. AnyDANA-A ist für Android basierende Mobilgeräte und AnyDANA-i ist für iOS basierende Mobilgeräte.

Hauptfunktionen von AnyDANA:

1. Änderung der Einstellungen der **DANA Diabecare** Insulinpumpe.
  - ✓ Basalprofil
  - ✓ Bolus-Menge einschließlich KHF- und KF-Raten
  - ✓ Personalisierung des Anwender-Menüs der Insulinpumpe
  - ✓ Uhrzeit einstellen
2. Überprüfung der in der **DANA Diabecare** Insulinpumpe gespeicherten Daten und Informationen
  - ✓ Bolus- und Basal-Historie, Gesamttagesdosis, Alarme, Stopp-Historie etc.
  - ✓ BZ-Historie der Insulinpumpe

## 1.2 Nutzungshinweise

Die **DANA Diabecare** Insulinpumpe und die AnyDANA App dienen zur kontinuierlichen Insulinzufuhr bei Diabetes mellitus Erkrankungen.

**Warnung** Diese Software darf nur bei vorheriger Aufklärung durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden. Die AnyDANA App sollte nicht ohne vorherige Unterweisung des Anwenders durch einen zertifizierten Diabetesberater oder Insulinpumpen-Trainer verwendet werden.

**Hinweis** Das Befüllen und Entlüften der Insulinpumpe kann nur über das Insulinpumpen-Menü stattfinden. Aus Sicherheitsgründen wird die Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und der Insulinpumpe während des Befüllens und Entlüftens vorübergehend unterbrochen.

## 1.3 Gegenanzeigen

Die Insulinpumpenbehandlung eignet sich nicht für Menschen, deren Seh- oder Hörvermögen nicht ausreicht, um die Pumpensignale und -alarme zu erkennen.

## 1.4 Potential Risks

- Unbehagen
- Hypoglykämie
- Hyperglykämie
- Mögliche Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) aufgrund einer Überdosierung von Insulin
- Hyperglykämie (hoher Blutzucker) und Ketose, aufgrund eines Pumpenausfalls oder einer Softwareanomalie mit Unterbrechung der Insulinabgabe, welche sich möglicherweise zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) entwickeln könnte.

## 1.5 Erklärung der Warnsymbole








**Warnung** Zeigt die Möglichkeit einer Gefahr an, welche bei Ignorieren schwere gesundheitliche oder Sachschäden verursachen oder zum Tode führen kann.

**Achtung** Zeigt die Möglichkeit einer Gefahr an, welche bei Ignorieren leichte gesundheitliche oder Sachschäden verursachen kann.

**Hinweis** Zeigt dem Benutzer Informationen über Installation, Betrieb und Wartung an, die wichtig, aber nicht unmittelbar mit einer Gefahr verbunden sind.

## 1.6 Erklärung der Symbole

Auf der Verpackung und dem Typenschild von AnyDANA befinden sich folgende Symbole:

	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Achtung; lesen Sie die beiliegenden Dokumente.
	Hersteller.
	Zugelassener Händler in der Europäischen Gemeinschaft.
	CE-Kennzeichnung.
	Importeur



## 1.7 Sicherheitsvorschriften

1. AnyDANA kann aus dem **Google Play Store** oder **App Store** heruntergeladen werden. AnyDANA muss auf einem kompatiblen Mobilgerät installiert werden. Führen Sie bei Bedarf oder wenn von Google Playstore/App Store angefordert Updates für die Software durch.
2. Vor der Verwendung der Software muss die Insulinpumpe mit einem kompatiblen Gerät gekoppelt werden. Nach der ersten Kopplung muss diese nicht wiederholt werden, bis das Gerät gewechselt wird.
3. Die Insulinpumpe und das Gerät sollte sich für eine zuverlässige Funktionsfähigkeit in einem Umkreis von 5 Metern befinden. Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion des Gerätes sachgemäß funktioniert.
4. Zur Gewährleistung der Sicherheit wird ein Passwort benötigt, um AnyDANA zu verbinden. Stellen Sie sicher, dieses nicht weiterzugeben oder zu vergessen.
5. Kontaktieren Sie den lokalen Insulinpumpenhändler, wenn Probleme mit der AnyDANA App auftreten.
6. Alle Anwender der AnyDANA Apps sollten vor Verwendung der App bereits gute Vorkenntnisse der Insulinpumpe haben. Wenn der Akku des Gerätes fast leer ist oder im Falle eines Bluetooth-Fehlers kann es notwendig sein, den normalen Betrieb über das Insulinpumpen-Menü fortzusetzen.
7. Anwender benötigen eine gute Sehkraft/Gehör, um die Alarme wahrzunehmen.
8. Die App sollte ausgeschaltet werden, wenn sie nicht verwendet wird.
9. Technische Spezifikation:

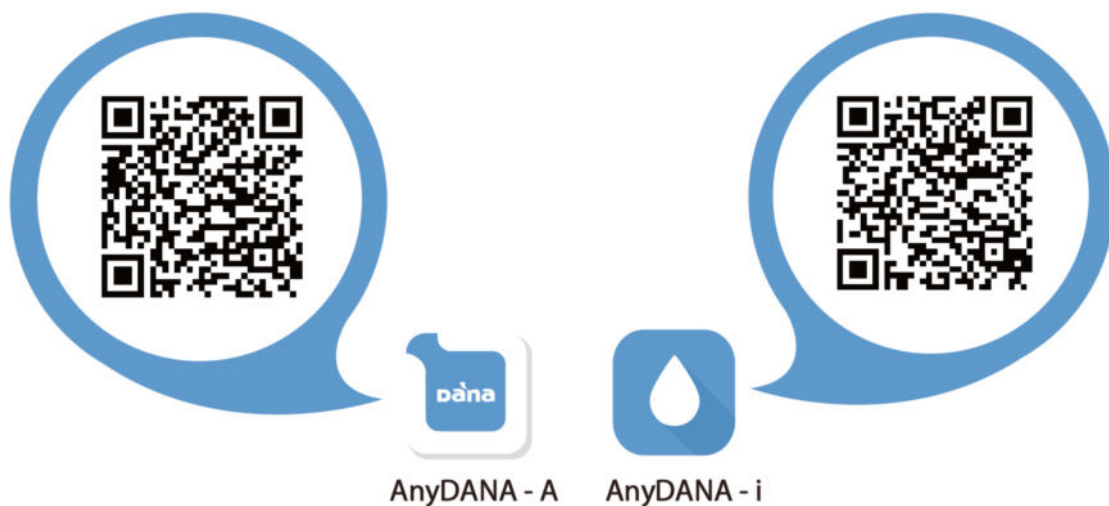
UMGEBUNG	EMPFOHLENE ANFORDERUNGEN	
	AnyDANA-A	AnyDANA-i
Aktuelle Version	Version 3.0.X	Version 3.0.X
Betriebssystem	Android 4.3 (Jelly Bean) oder neuere Version	iOS 9.0 oder Later version
Auflösung	xhdip, xxhdip, xxxhdip oder höher	-
Speicher	512 MB oder mehr	-
Benutzeroberfläche	Touchscreen	
Fernübertragung	Bluetooth	

*SOOIL hat diese Software mit einem Samsung Galaxy Smartphone und einem iOS 9.0 Gerät getestet.*

## 2. Kopplung und Verbindungsherstellung

### 2.1 Download und Installation der App

Diese App ist je nach Gerät im Google Play Store /App Store erhältlich. Suchen Sie nach „**AnyDANA-A/AnyDANA-i**“ oder „**AnyDANA**“ für die Installation auf einem Mobilgerät. Sie können die App auch nach Scannen des folgenden QR Code herunterladen. Sobald der Download und die Installation erfolgreich abgeschlossen wurden, erscheint das unten angezeigte Symbol auf dem Bildschirm des Gerätes.



**Hinweis** Die Insulinpumpe und die AnyDANA App sind über Bluetooth miteinander verbunden. Stellen Sie vor der Verwendung der AnyDANA App sicher, dass in den allgemeinen Einstellungen auf dem Gerät Bluetooth angeschaltet ist.

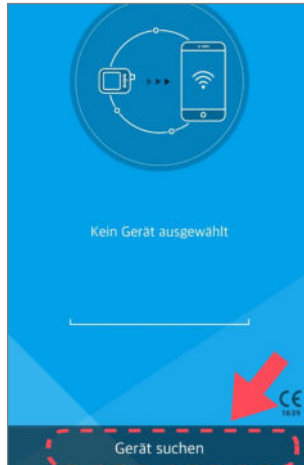
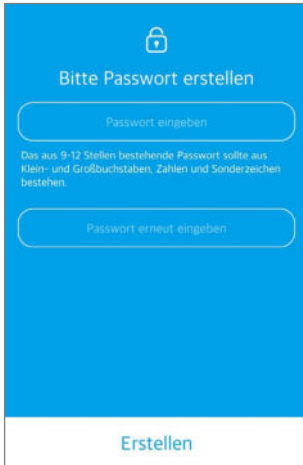
Einstellungen > Bluetooth > „EIN“

## 2.2 Kopplung

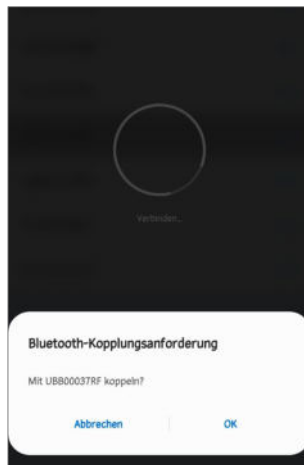
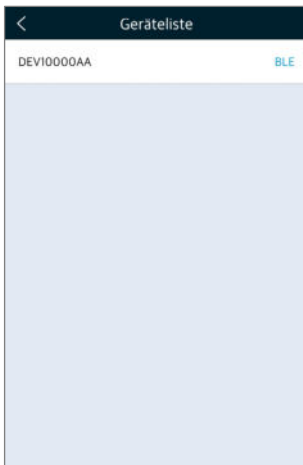
Die AnyDANA App wird per Bluetooth mit der Insulinpumpe gekoppelt. Die BT-Geräte müssen zuerst per Gegenprüfung gekoppelt werden.

Befolgen Sie diesen Prozess beim erstmaligen Koppeln der Geräte.

### ➤ Koppeln mit der DANA-i Insulinpumpe



1. Öffnen Sie AnyDana auf Ihrem Smartphone und **erstellen Sie ein Passwort.**
2. Drücken Sie danach auf **„Gerät suchen“** im Startbildschirm.

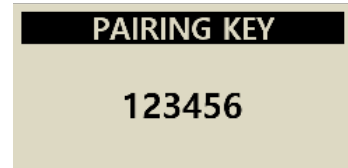


3. Bestätigen Sie in der **Geräteliste** durch Anklicken der Seriennummer die Dana Insulinpumpe, die Sie verbinden möchten.
4. Drücken Sie zeitgleich im Pumpendisplay **„Ok“**, um das Pairing (Kopplung) zu bestätigen.





5. Abschließend geben Sie bitte die Pairing Key (Kopplung-Codes) ein, welche im Pumpendisplay angezeigt werden.




### Folgende Hinweise gelten für DANA-i and RS:

**Hinweis** Das aus 9-12 Stellen bestehende Passwort sollte aus Klein- und Großbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen bestehen.

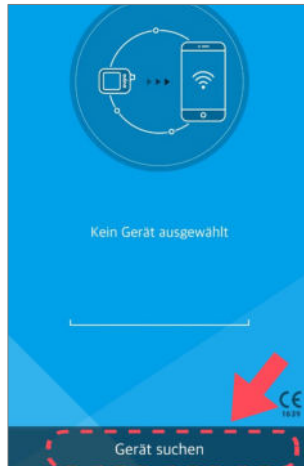
**Hinweis** Das Passwort muß bei jeder neuen Aktivierung der AnyDana Applikation eingegeben werden.

**Hinweis** Die Passwort-Anzeige erscheint auch bei der Benutzung einer anderen Applikation. Nach der Passworteingabe können Sie die AnyDANA Applikation verwenden.

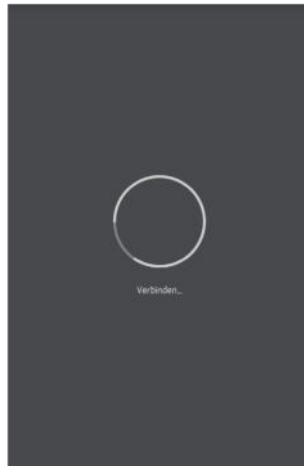
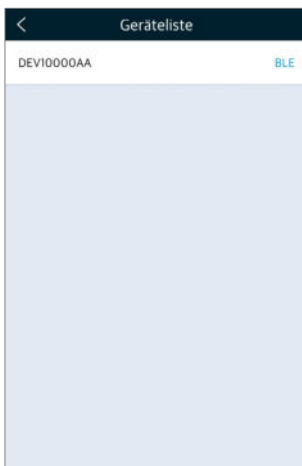
**Hinweis** Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, deinstallieren Sie bitte die AnyDana Applikation und installieren diese erneut mit anschließender neuer Passwortvergabe.

**Hinweis** Wenn das Pairing über die Schaltfläche „Gerät suchen“ auf dem Startbildschirm nicht möglich ist, klicken Sie auf das Symbol , um eine Pumpe auszuwählen und eine Verbindung herzustellen (nur Android-Version).

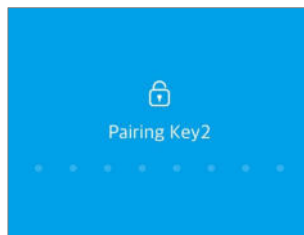
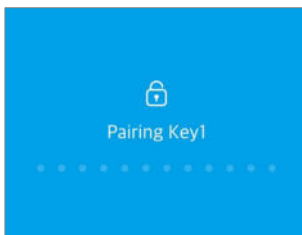
## ➤ Koppeln mit der DANA RS Insulinpumpe



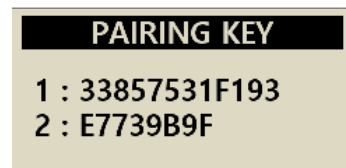
6. Öffnen Sie AnyDana auf Ihrem Smartphone und **erstellen Sie ein Passwort.**
7. Drücken Sie danach auf **„Gerät suchen“** im Startbildschirm.



8. Bestätigen Sie in der **Geräteliste** durch Anklicken der Seriennummer die Dana Insulinpumpe, die Sie verbinden möchten.
9. Drücken Sie zeitgleich im Pumpendisplay **„Ok“**, um das Pairing (Kopplung) zu bestätigen.

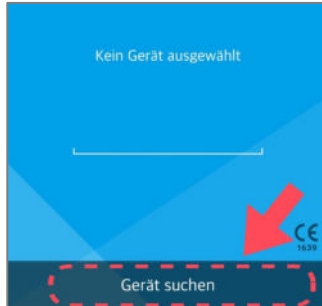


10. Abschließend geben Sie bitte die beiden Pairing Key´s (Kopplung-Codes) ein, welche im Pumpendisplay angezeigt werden.



## ➤ Koppeln mit der DANA R Insulinpumpe

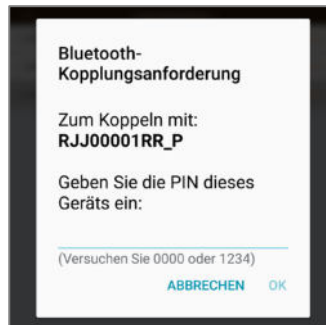
**Hinweis** Nur AnyDANA-A (Android-Version) kann mit der DANA R Insulinpumpe kommunizieren. AnyDANA-i (iOS-Version) kann keine Verbindung mit der DANA R Pumpe herstellen.



1. Öffnen Sie AnyDana auf Ihrem Smartphone und **erstellen Sie ein Passwort**.
2. Drücken Sie danach auf „**Gerät suchen**“ im Startbildschirm.



3. Schalten Sie zeitgleich zu Punkt 2 den Suchmodus (**Haupt-Menü > Einstellen > Suchen**) an der Dana R Pumpe ein.

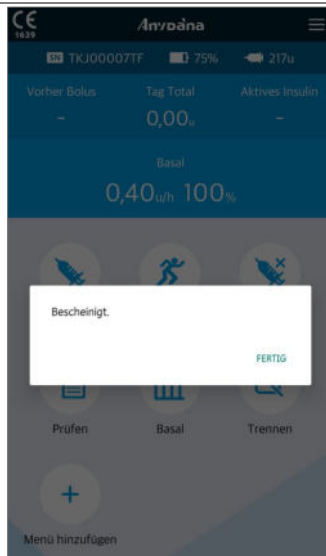
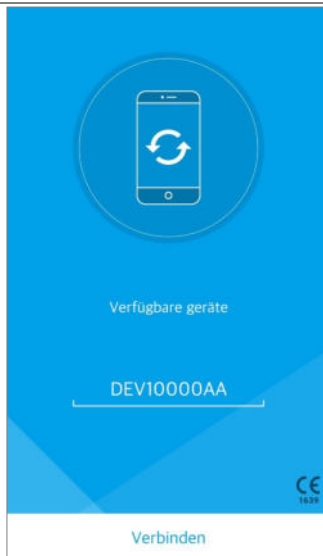


4. Bestätigen Sie in der **Geräteleiste** durch Anklicken der Seriennummer die Dana R Insulinpumpe, die Sie verbinden möchten.
5. Die Bluetooth-Kopplung wird angefordert. Geben Sie die vierstellige Nummer **0000** oder **1234** ein.
6. Anschließend wird der **Start-Bildschirm** von AnyDana A angezeigt.

## 2.3 Verbindungsherstellung



1. Nach dem erfolgreichen Pairing (Koppeln) von AnyDana wird der Passwortbildschirm angezeigt.
2. Geben Sie bitte das von Ihnen erstellte **9-12 stellige Passwort** ein.



3. Nach **Suchen / Verfügbare Geräte** erscheint die Seriennummer der gekoppelten Insulinpumpe. Durch Drücken von **Verbinden** wird die Verbindung zu Ihrer Insulinpumpe hergestellt.
4. Abschließend wird das **Haupt-Menü** der AnyDana Applikation angezeigt.

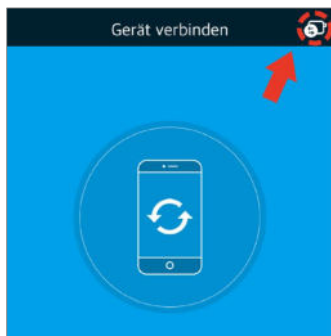
**Hinweis** Während die Pumpe sich mit AnyDANA verbindet, wird im Display der Insulinpumpe (außer DANA R) das Bild unten angezeigt. Sämtliche Bedien-Aktionen stehen dann ausschließlich über die App zur Verfügung.




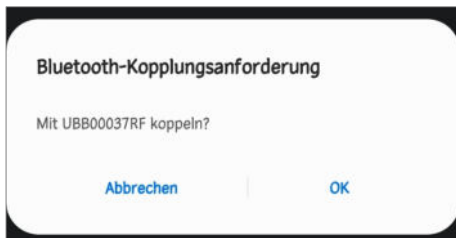
## 2.4 Ändern der gekoppelten Pumpe

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine andere Pumpe zu koppeln:

### ➤ Diabecare DANA-i



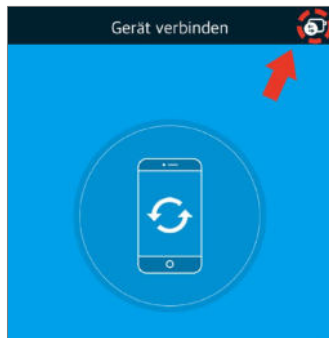
1. Drücken Sie das Symbol  in der rechten oberen Ecke des Startmenüs, um die Geräteleiste zu öffnen.
2. Bestätigen Sie in der **Geräteleiste** durch Anklicken der Seriennummer die Dana Insulinpumpe, die Sie verbinden möchten.




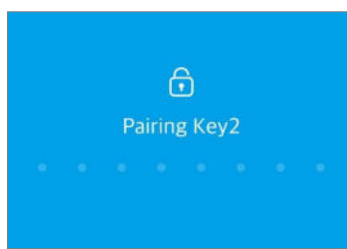
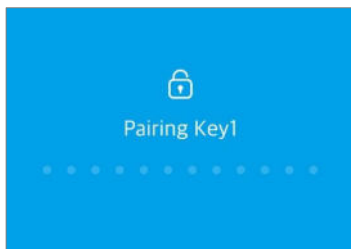
3. Drücken Sie anschließend im Pumpendisplay „**Ok**“, um das Pairing (Kopplung) zu bestätigen.
4. Geben Sie nun die im Pumpen-display angezeigten Pairing-Code bei Ihrer AnyDana Applikation ein.



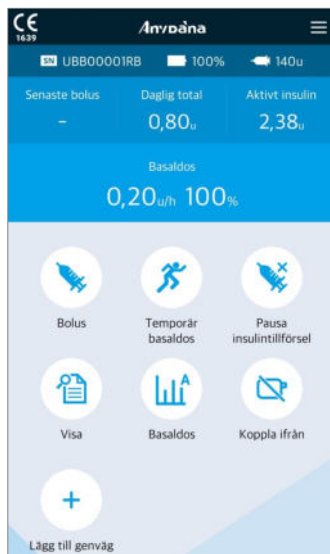
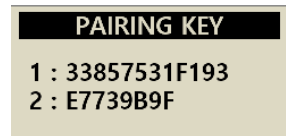
➤ **DANA Diabecare RS**



1. Drücken Sie das Symbol  in der rechten oberen Ecke des Startmenüs, um die Geräteliste zu öffnen.
2. Bestätigen Sie in der **Geräteliste** durch Anklicken der Seriennummer die Dana Insulinpumpe, die Sie verbinden möchten.

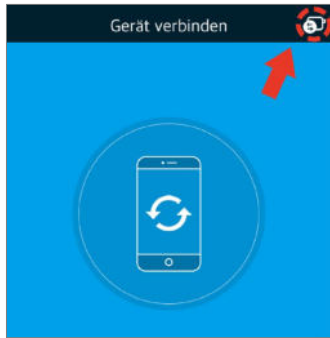



3. Drücken Sie zeitgleich im Pumpendisplay „Ok“, um das Pairing (Kopplung) zu bestätigen.

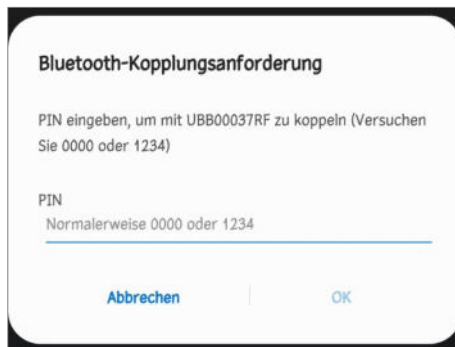


4. Geben Sie nun die im Pumpen-display angezeigten Pairing-Code bei Ihrer AnyDana Applikation ein.
5. Abschließend wird das Haupt-Menü der AnyDana Applikation angezeigt.

## ➤ DANA Diabecare R



1. Drücken Sie das Symbol  in der rechten oberen Ecke des Startmenüs, um die Geräteliste zu öffnen.
2. Bestätigen Sie in der **Geräteliste** durch Anklicken der Seriennummer die Dana Insulinpumpe, die Sie verbinden möchten.



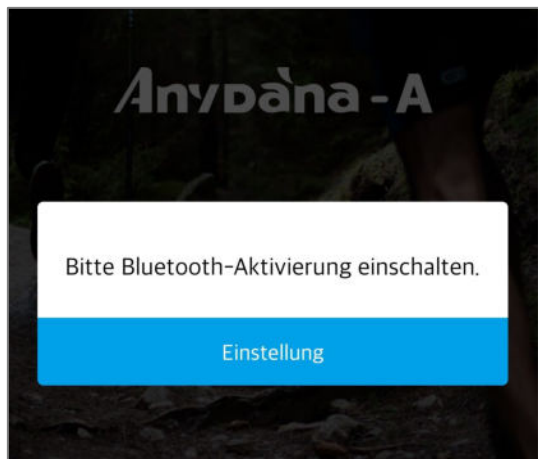
3. Verfahren Sie zeitgleich nach Punkt 3 auf Seite 10.
4. Die Bluetooth-Kopplung wird angefordert. Geben Sie nun die vierstellige Nummer **0000** oder **1234** ein.
5. Anschließend wird der Start-Bildschirm von AnyDana A angezeigt.

**Achtung** Stellen Sie keine Verbindung mit einer anderen Insulinpumpe her, als der für die Steuerung und den Zugriff vorgesehenen.

## 2.5 Lösungen für Verbindungsprobleme

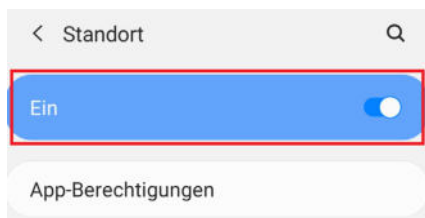
### ➤ Standortbestimmung (Android Version 9 und höher)

Wenn die Standortbestimmung deaktiviert ist, wird die zu verbindende Insulinpumpe nicht gefunden.



Nach Starten von AnyDana und deaktivierter Standortbestimmung, wird das Bild links im Smartphone Display angezeigt.

1. Drücken Sie bitte auf "Einstellungen".

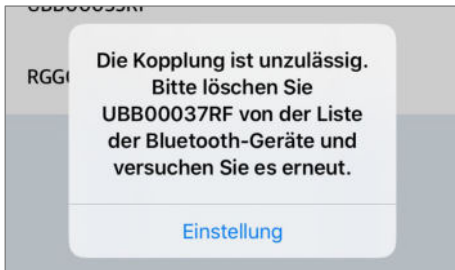


2. Anschließend die Standortbestimmung auf "Ein" setzen.

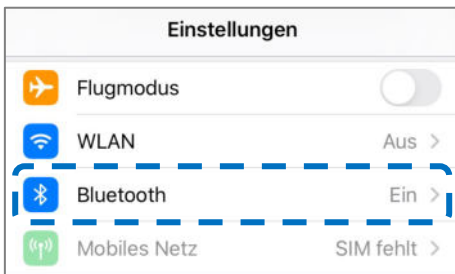
Wenn die Standortbestimmung während der Benutzung der AnyDana Applikation deaktiviert wird, erscheint im Smartphone-Display die Anzeige bei Punkt 1.

## ➤ Bluetooth Verbindungsprobleme (iOS)

Bei Problemen zur Verbindungsherstellung zur Insulinpumpe beachten Sie bitte folgende Punkte:



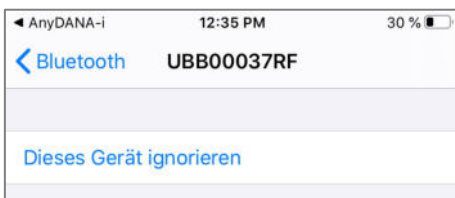
1. Wenn nach dem Auswählen der Seriennr. in der Geräteliste der folgende Hinweis erscheint, drücken Sie bitte den Button Einstellungen



2. Nach dem Öffnen von Einstellungen bestätigen Sie bitte den Button Bluetooth.



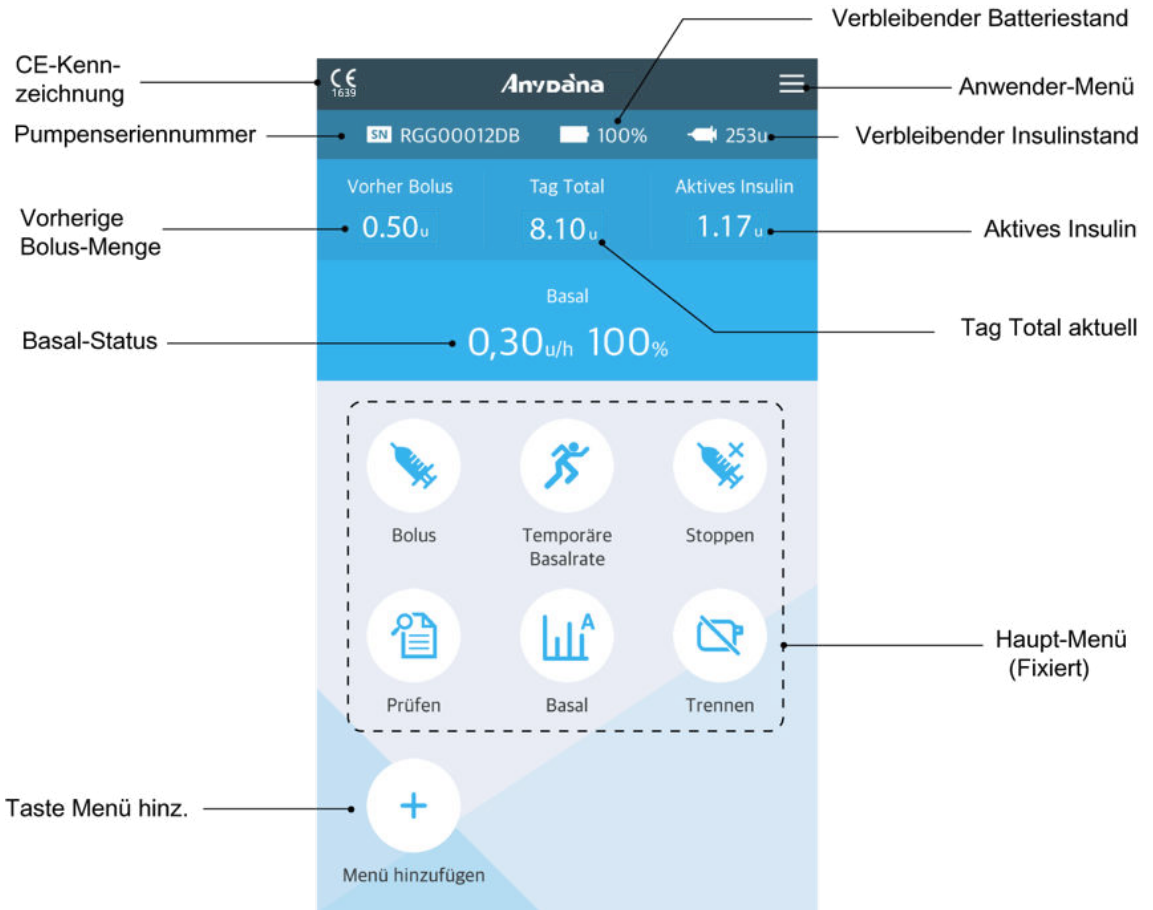
3. Bestätigen Sie aus der Geräteliste die Seriennr. Ihrer Insulinpumpe.



4. Nach dem Bestätigen von "Dieses Gerät nicht beachten", bitte erneut die App öffnen und die notwendigen Schritte zur Verbindung/Kopplung durchführen.

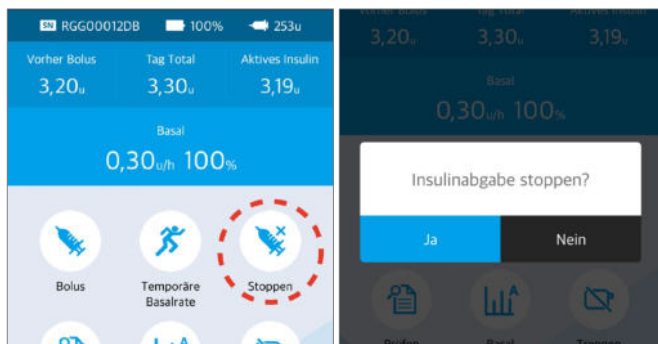
# 3. Haupt-Menü

Das Haupt-Menü und der Pumpenstatus-Bildschirm von AnyDANA.



**Hinweis** Um die verbleibende Ladung der „Pumpenbatterie“ abzulesen, prüfen Sie den Batteriestand im Haupt-Menü nach einer Bolus-Abgabe.

## 3.1 Anhalten

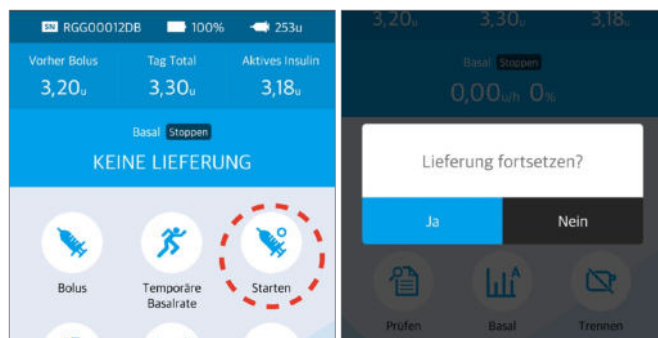


1. Wählen Sie „**Stoppen**“ im Haupt-Menü aus. Bestätigen Sie mit „**Ja**“.

**Hinweis** Das „**STOPP**“ wird auch im Display der Insulinpumpe angezeigt (außer DANA R).

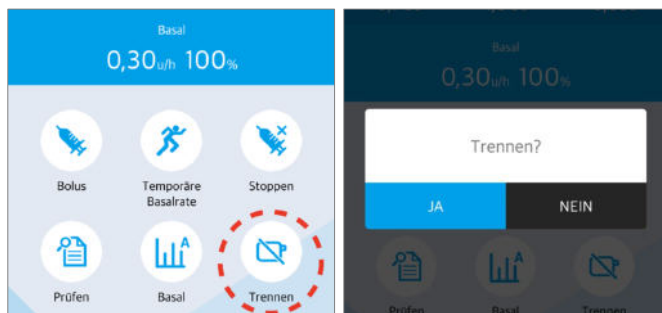


2. Im ‚STOPP‘-Modus wird im Basal-Status abwechselnd ‚0,00 u/h 0%‘ und ‚KEINE LIEFERUNG‘ angezeigt.



3. Um STOPP aufzuheben, drücken Sie „**Starten**“. Bestätigen Sie mit „**Ja**“, um den Neustart der Lieferung zu bestätigen.

## 3.2 Trennen



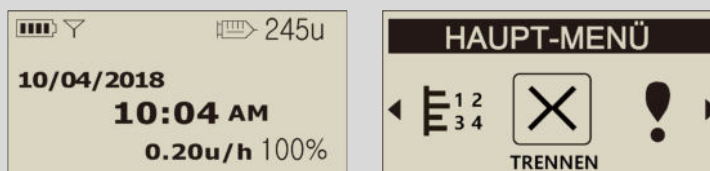
Drücken Sie „**Trennen**“ im Haupt-Menü.  
Trennen mit **Ja** bestätigen.

**Achtung** Sie können die Verbindung zur AnyDana Applikation auch direkt über Ihre Insulinpumpe trennen. Halten Sie hierzu die Minus (-) Taste Ihrer Insulinpumpe so lange gedrückt, bis der unten dargestellte Bildschirm angezeigt wird. Betsätigen Sie abschließend durch Drücken der (OK) Taste.



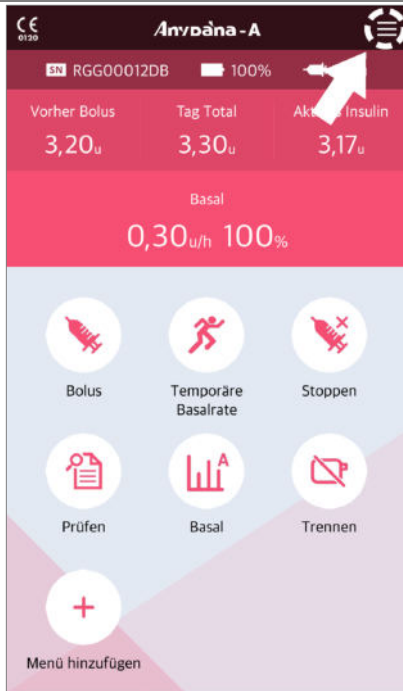
### DANA R

Wählen Sie im ‚**Haupt-Menü**‘ der **DANA R** Pumpe das Symbol „Trennen“, um die Verbindung zu trennen.



### 3.3 Anwender-Menü

Im ‚Anwender-Menü‘ können die Einstellungen der Insulinpumpe individuell angepasst werden.

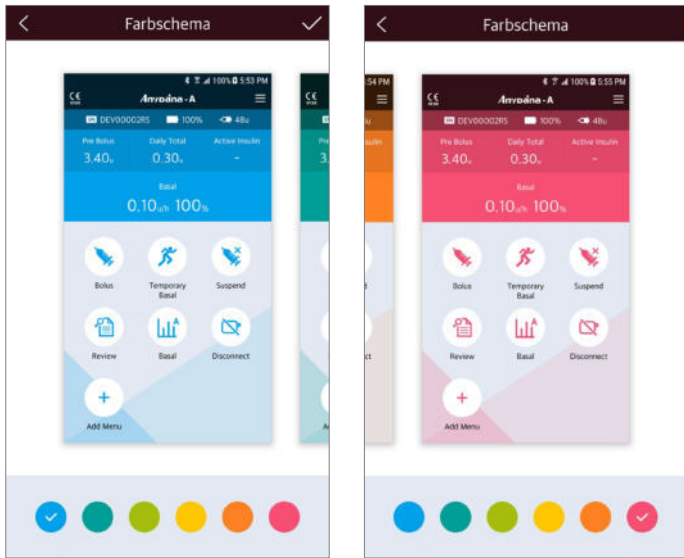


Wählen Sie das Symbol ,☰' in der rechten oberen Ecke der AnyDANA App.  
Das ‚Anwender-Menü‘ der Insulinpumpe öffnet sich und es können Änderungen vorgenommen werden.

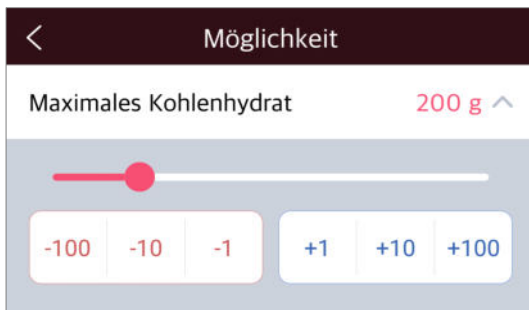
**Achtung** Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie Änderungen im Anwender-Menü vornehmen.



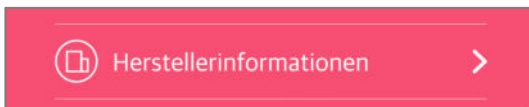
## ➤ App-Einstellungen



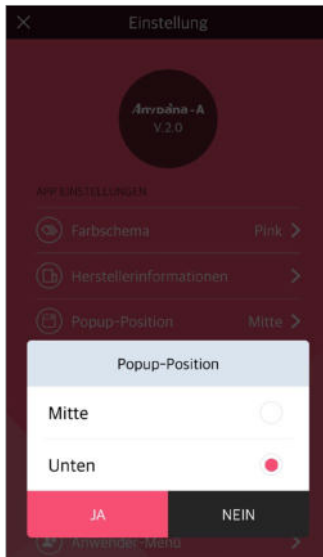
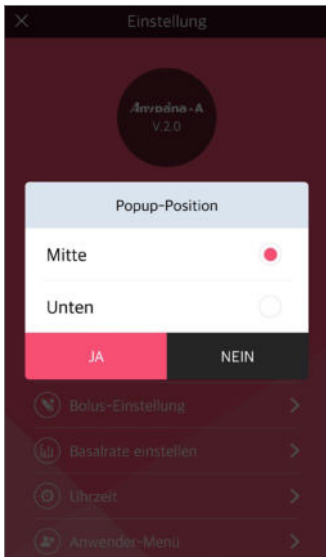
**Farbschema:**  
Es stehen 6 unterschiedliche Farbschemata zur Verfügung.



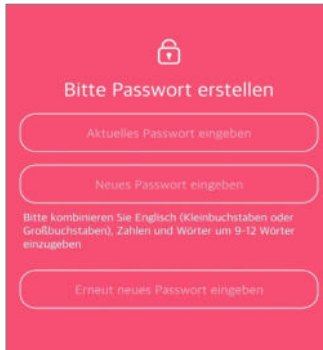
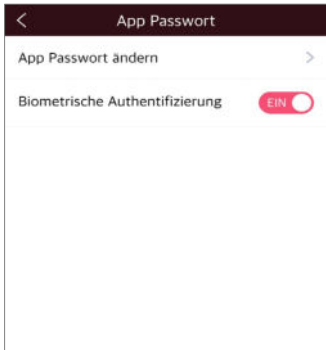
**Möglichkeit:**  
Maximal einstellbare Menge an Kohlenhydraten.



**Herstellerinformationen:**  
Lesen Sie die auf der Insulinpumpe gespeicherten Herstellerinformationen.

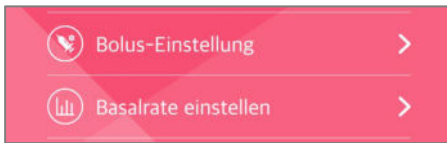


**Popup-Position**  
Passen Sie die Position des ‚Popups‘ an.



**App Passwort:**  
App Passwort ändern oder Biometrie auswählen.

## ➤ Pumpeneinstellungen

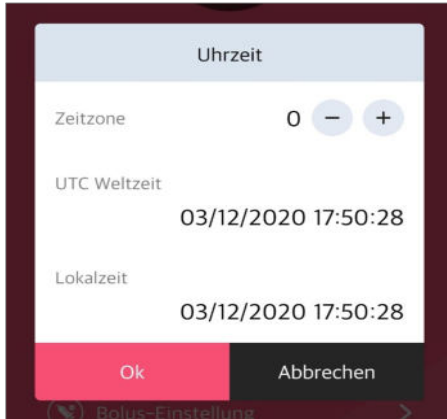


### **Bolus-Einstellung:**

Siehe 5.3 Bolus-Einstellung.

### **Basalrate einstellen:**

Siehe 4. Basalrate einstellen.

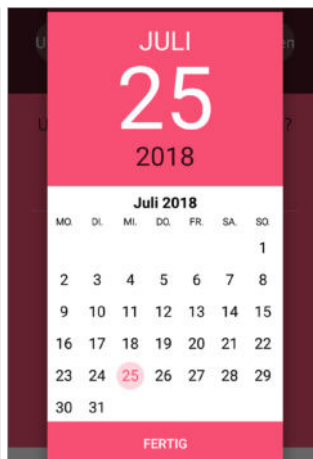
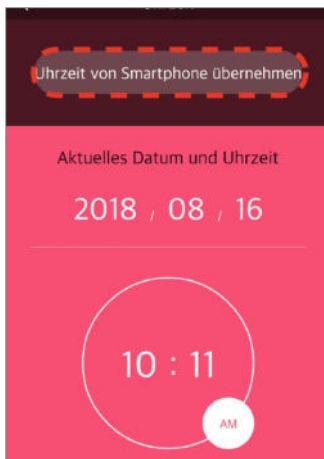


### **Datum- und Zeiteinstellungen**

#### **Nur für DANA-i**

#### **Insulinpumpe:**

Ändern Sie die Zeitzone mit **-**, **+** und drücken anschließend OK.



### **Datum- und**

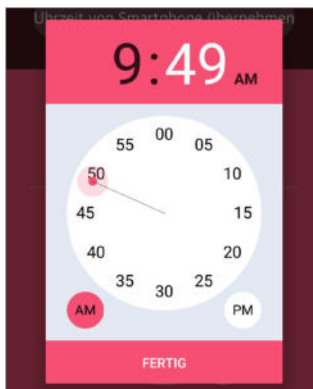
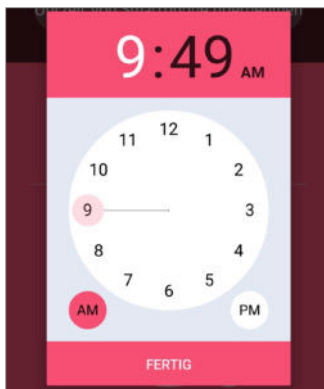
### **Zeiteinstellungen**

#### **Nur für DANA R/RS**

#### **Insulinpumpe:**

#### **1) Mit dem Smartphone synchronisieren**

Wählen Sie die Option , Uhrzeit von Smartphone übernehmen ', um die Uhrzeit der Pumpe automatisch einzustellen.



#### **2) Manuell**

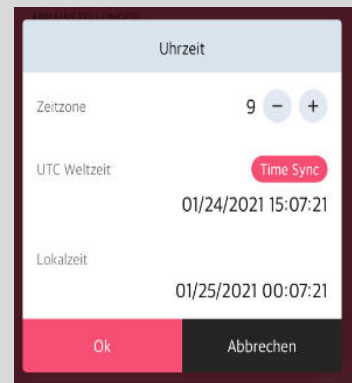
Wählen Sie Datum- und Uhrzeitfeld einzeln aus und nehmen Sie nach Bedarf Änderungen vor.

#### **Hinweis**

Die Vorgehensweise zur Änderung von Zeit und Datum ist abhängig von dem verwendeten Smartphone.

**Hinweis** Die Zeiteinstellung muss möglicherweise geändert werden, wenn Sie in eine andere Zeitzone reisen. Es ist wichtig, die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum genau einzustellen, um die korrekte basale Insulinabgabe sicherzustellen und die Pumpenfunktionen exakt aufzuzeichnen.

**Warnung** Wenn zwischen der UTC-Weltzeit des Smartphones und der DANA-i-Pumpe ein Unterschied von mehr als 1 Minute besteht, wird die Schaltfläche „**Time Sync**“ angezeigt. Benutzer können die Zeit auf ihrem Smartphone mit der DANA-i-Pumpe synchronisieren. Ignorieren Sie diese Schaltfläche nicht!



## ➤ Pumpeneinstellungen (Fortfahren)

The screenshot shows the 'Anwender-Menü' (User Menu) with the following settings:

- Zeitmodus: 12Std. (selected), 24Std.
- Scrollfunktion: EIN (toggle)
- Piepen: AUS (toggle)
- Alarm: Beide (dropdown)
- Alarm options: Ton, Vibration, Beide (selected)
- Zeit LCD Ein: 60 Sek (dropdown)
- Zeit Licht Ein: 10 Sek (dropdown)
- Blutzuckereinheit: mg/dL (selected), mmol/L
- Abschalten: 0 Stunden (dropdown)
- Reservoir niedrig: 20 u (dropdown)

### **Zeitmodus:**

Wählen Sie zwischen dem 12- und 24-Stunden-Format.

### **Scrollfunktion:**

Scrollfunktion ein oder aus.

### **Piepen:**

Die Funktion Tastentöne EIN/AUS aktiviert ein Audiosignal, wenn die Tasten der Insulinpumpe nicht betätigt werden.

### **Alarm:**

Wählen Sie zwischen **TÖNE**, **VIBRATION** oder **BEIDES** für Meldungen und Pumpenalarme.

### **Zeit LCD Ein:**

Stellen Sie die Dauer ein, wie lange der LCD eingeschaltet bleiben soll, bevor er in den Ruhe-Modus wechselt. Wählen Sie zwischen (5 - 240) Sekunden aus.

### **Zeit Licht Ein:**

Stellen Sie die Dauer ein, wie lange das LCD-Licht eingeschaltet bleiben soll, wenn die Tasten nicht betätigt werden. Wählen Sie zwischen (1 - 60) Sekunden aus.

**Anwender-Menü**

Zeitmodus: 12Std. | 24Std.

Scrollfunktion: EIN

Piepen: AUS

Alarm: Beide

Zeit LCD Ein: 60 Sek

Zeit Licht Ein: 10 Sek

Blutzuckereinheit: mg/dL | mmol/L

Abschalten: 0 Stunden

Reservoir niedrig: 20 u

### Blutzuckereinheit:

Stellen Sie Messeinheit für die Blutzuckerergebnisse ein:

**ML** (mmol/L) und

**MG** (mg/dL).

**Warnung** Die Nutzung einer falschen Messeinheit kann zu missdeuteten Blutzuckerergebnissen führen.

### Abschalten:

In dieser Sicherheitseinstellung stoppt die Pumpe die Abgabe, wenn nach der eingestellten Zeit (0 - 24h) keine Tasten betätigt werden. Es ertönt ein Alarm. Stellen Sie die Zeit auf (0), um das automatische Abschalten zu deaktivieren.

### Reservoir niedrig:

Passen Sie den Grenzwert des verbleibenden Insulins für das Warnsignal RESERVOIR NIEDRIG auf (10, 20, 30, 40 und 50) Einheiten an.

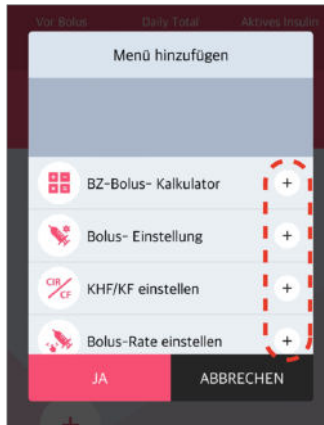
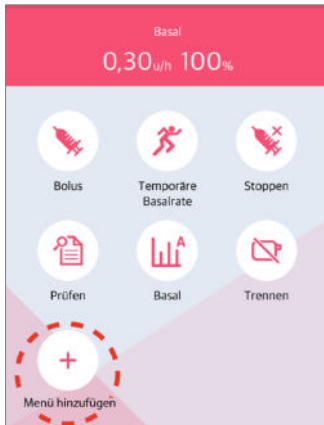
### Ziel BZ (nur DANA-i) :

Bitte den Zielwert eingeben.

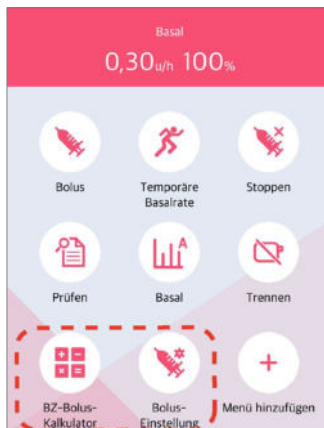
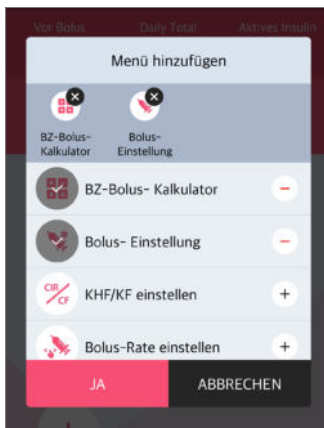
### 3.4 Menü in Haupt-Menü hinzufügen

Im AnyDANA Menü können die Funktionen nach dem individuellen Bedarf angepasst werden.

#### ➤ Ein Menü hinzufügen

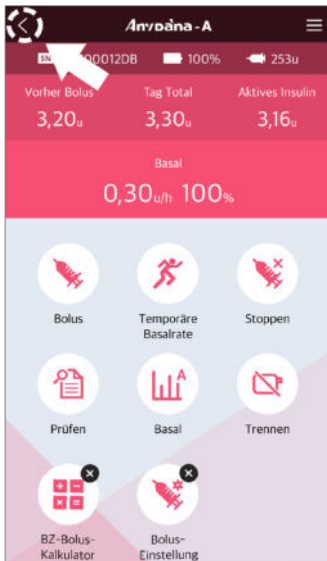


1. Wählen Sie im Haupt-Menü „**Menü hinzufügen**“ aus.
2. Es wird die Option „Menü hinzufügen“ angezeigt. Drücken Sie  $\oplus$ , um die gewünschten Optionen hinzuzufügen.




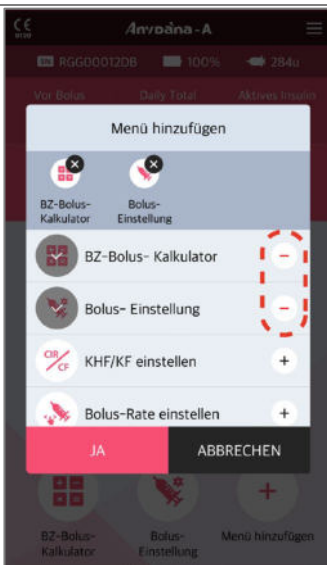
3. Drücken Sie „**Ja**“, um die Änderungen im ‚Haupt-Menü‘ zu bestätigen.

## ➤ Menü-Symbole bewegen oder löschen




### Menü bewegen:

1. Berühren und halten Sie ein Menü-Symbol gedrückt, bis die Symbole wackeln. Bewegen Sie das Symbol an die neue Position.
2. Drücken Sie den Zurück-Knopf  oben, um die Neuordnung des Menüs abzuschließen.



### Menü löschen:

Drücken Sie , um Symbole aus ‚Menü hinzufügen‘ zu löschen.

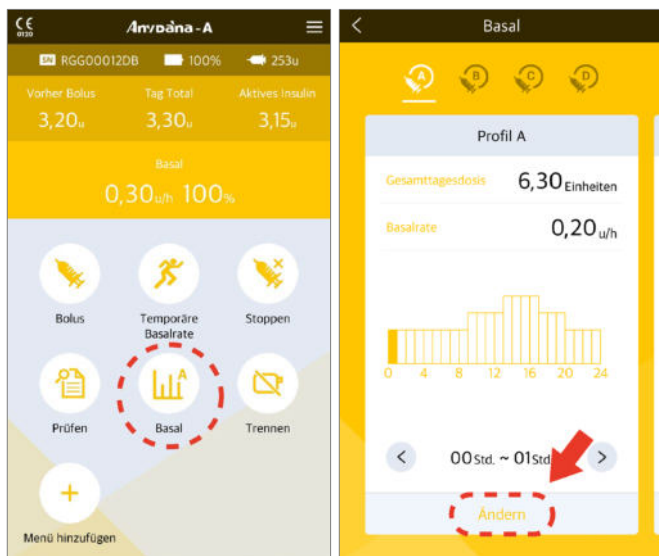
**Hinweis** Symbole des Haupt-Menüs (Bolus, Temporäre Basalrate, Stoppen, Prüfen, Basal, Trennen) können nicht gelöscht oder bewegt werden.



## 4. Basalrate einstellen

Vor Nutzung der Insulinpumpe muss die Basalrate eingestellt werden. Basalinsulin wird benötigt, um während des Fastens einen optimalen BZ-Wert aufrecht zu erhalten.

### 4.1 Einstellen des Basalprofils

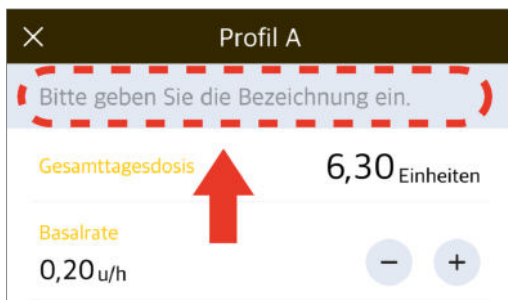


1. Wählen Sie das Symbol „**Basal**“ im Haupt-Menü.
2. Das Menü Basal Ändern wird angezeigt. Wechseln Sie zum gewünschten Menü, indem Sie seitwärts über den Bildschirm wischen. Drücken Sie „**Ändern**“, um Änderungen am ausgewählten Menü vorzunehmen.

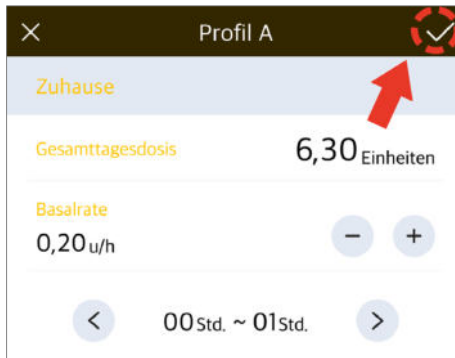
#### Hinweis

Dana R, RS Insulinpumpe:  
**GTD** = (Gesamt-Tagesdosis)

Dana-i Insulinpumpe : **GTB**  
= (Gesamt-Tages-Basaldosis)



3. Drücken Sie „**Bitte geben Sie die Bezeichnung ein.**“ oben im Bildschirm, um den Profilnamen zu ändern.



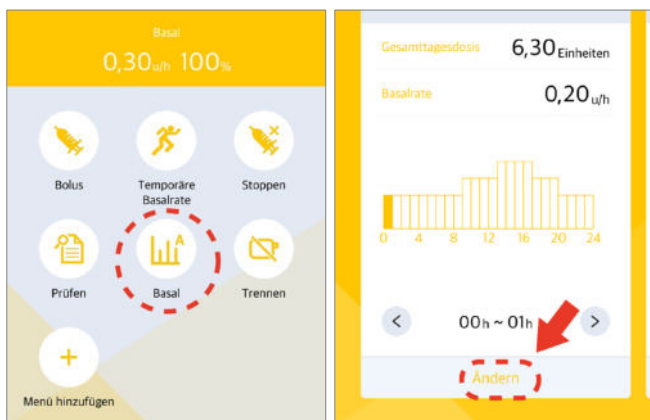
4. Um die stündliche Basalrate zu ändern, navigieren Sie nach links (<) oder rechts (>) und passen Sie die Zeit an. Stellen Sie die Basalrate mit Plus (+) oder Minus (-) ein.



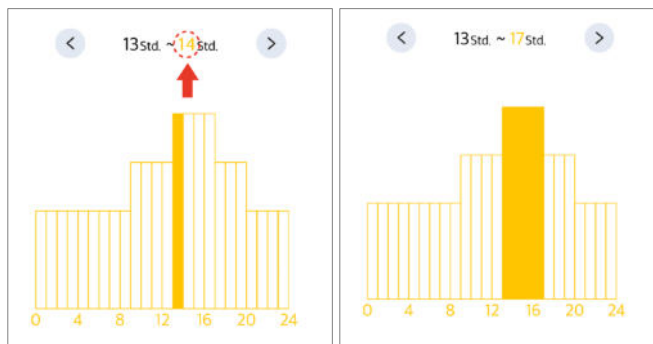
5. Wenn die Änderungen abgeschlossen sind, drücken Sie die Taste  oben rechts und speichern Sie die Änderungen an der Basalrate mit „**Ja**“.

## 4.2 Ändern der Basalrate in Zeitschritten von über 1 Std.

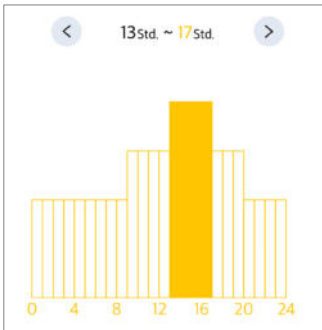
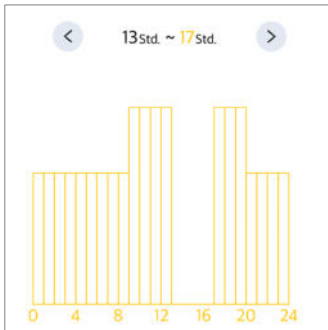
Üblicherweise wird die Basalrate in Schritten/Zeiträumen von über einer Stunde eingestellt. Beispielsweise kann eine Basalrate von 21.00 bis 06.00 zu gleichen stündlichen Raten eingestellt werden. Mit AnyDANA können Sie dies durch folgende Vorgehensweise leicht erreichen:



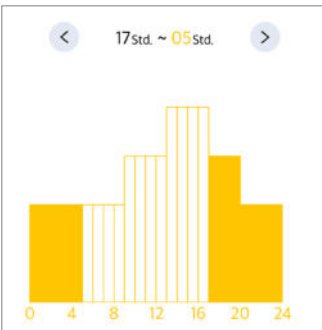
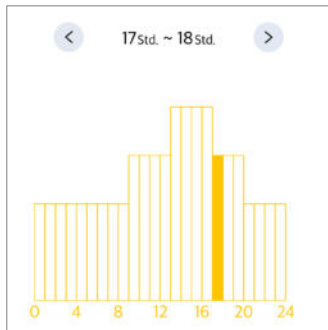
1. Wählen Sie „**Basal**“ und drücken Sie anschließend „**Ändern**“, um das entsprechende Basalprofil auszuwählen.



2. Navigieren Sie zur gewünschten Zeit. Wählen Sie die gewünschte Start- und Endzeit zusammen aus und passen Sie sie mit den Pfeilen ( < & > ) an. Die Farbe der ausgewählten Zeit wird in dem Graphen hervorgehoben.



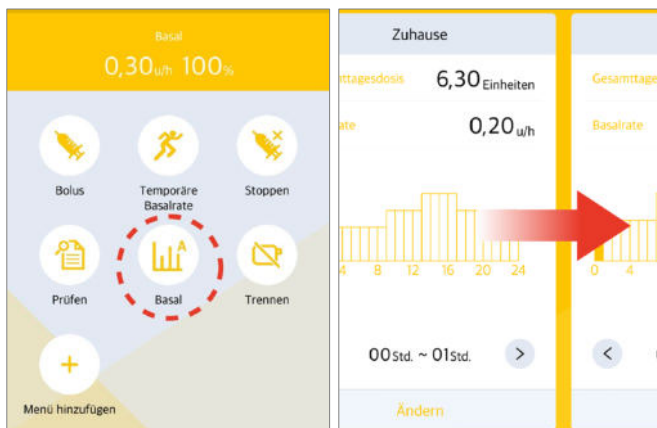
3. Passen Sie die Basalrate mit Plus (+) und Minus (-) an.



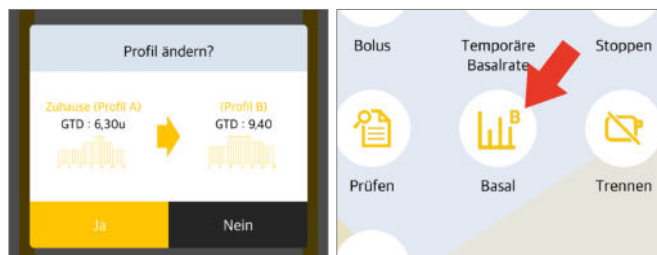
4. Drücken und halten Sie den Pfeil (< oder >) gedrückt, um die Auswahl aufzuheben.

## 4.3 Ändern der Basalprofile

Die DANA Diabecare Insulinpumpe bietet 4 verschiedene Basalprofile. Ändern Sie die Profile falls erforderlich, nachdem Sie jedes Profil eingestellt haben. Zum Beispiel: ‚Aktivitäten-Profil‘ oder ‚Krankheitstag-Profil‘.



1. Wählen Sie im Haupt-Menü Basal aus.
2. Ändern Sie das Profil, indem Sie seitwärts über den Bildschirm wischen.



3. Berühren Sie das  Symbol oben rechts, um das Profil zu ändern. Drücken Sie im Bestätigungsfenster „Ja“, um das geänderte Profil anzuwenden.
4. Das Basal-Symbol im Haupt-Menü zeigt das aktuelle Profil. (A, B, C, oder D)

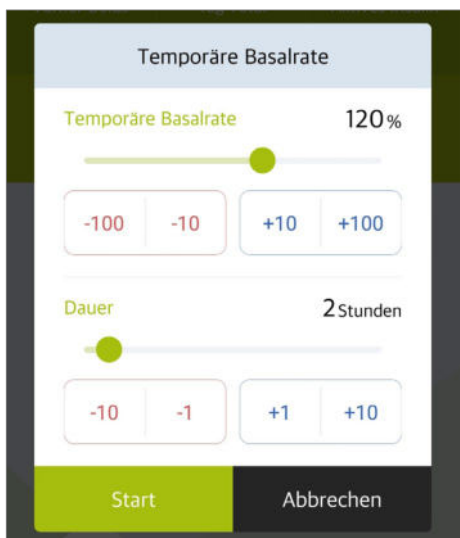
**Dies ist eine absichtliche Leerseite**

## 4.4 Temporäre Basalrate starten

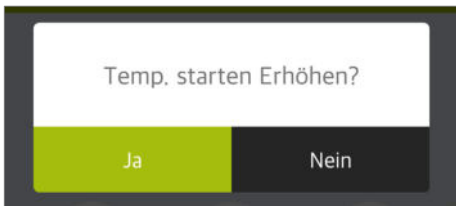
Die Funktion Temporäre Basalrate ist nützlich, um den Blutzuckerspiegel während unerwarteter und kurzfristiger außerordentlicher Aktivitäten (Sport oder Bewegung) oder unter Stress- und Krankheitsbedingungen zu regulieren. Mit der temporären Basalrate können temporäre Änderungen vorgenommen werden. Nach Beendigung wird automatisch zu den normalen Raten zurückgekehrt.



1. Wählen Sie „**Temporäre Basalrate**“ im Haupt-Menü.



2. Ändern Sie die Rate nach Bedarf auf über oder unter 100 %.
3. Ändern Sie die Dauer der temporären Basalrate in Stunden. Drücken Sie „**Start**“.



4. Bestätigen Sie mit „Ja“.



5. Der Bildschirm Basal-Status zeigt den Status der temporären Basalrate an.

### Hinweis

- Die temporäre Basalrate wird nicht aktiviert, wenn die Dauer auf „0 Stunden“ oder die Basalrate auf 100 % eingestellt ist.
- Die temporäre Basalrate kann in 10%-Schritten von 0 - 200 % eingestellt werden. Die Zeit für die temporäre Basalrate kann in einstündigen Schritten von 1 bis 24 Stunden eingestellt werden.



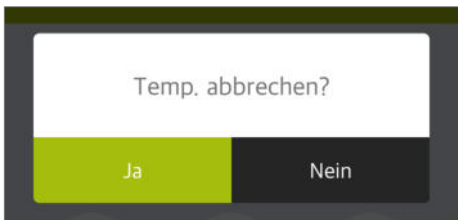
## 4.5 Temporäre Basalrate prüfen oder anhalten



1. Wählen Sie „**Temporäre Basalrate**“ im Haupt-Menü.



2. Prüfen Sie den Status der temporären Basalrate.



3. Wählen Sie „**Stopp**“, um die temporäre Basalrate abzubrechnen. Wählen Sie „**Ja**“, um die temporäre Basalrate abzubrechnen.

**Dies ist eine absichtliche Leerseite**

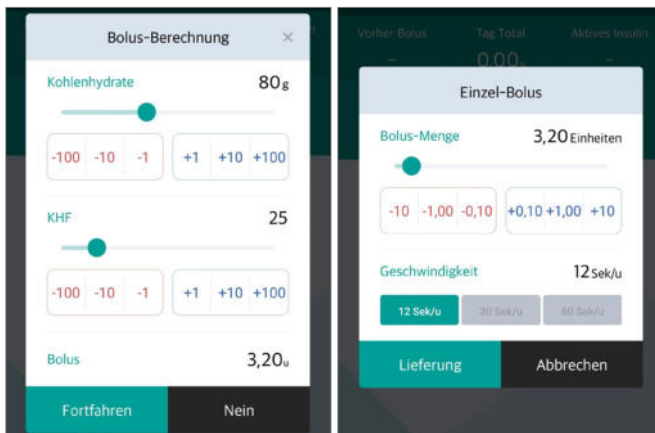
# 5. Bolus-Abgabe

Die Bolus-Abgabe wird genutzt, um die Kohlenhydratzufuhr bei einer Zwischenmahlzeit abzudecken.

## 5.1 Einzel-Bolus (Schnell)



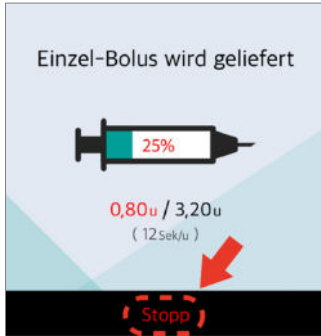
1. Wählen Sie „**Bolus**“ im Haupt-Menü aus.
2. Wählen Sie das „**Bolus**“ Symbol im Bolus-Menü.



3. Eingabe der Kohlenhydrate mittels Schieberegler. Die KHF-Rate kann bei Bedarf ebenfalls angepasst werden. Drücken Sie „**Fortfahren**“.

**KHF = Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis**

4. Passen Sie bei Bedarf die Dosiergeschwindigkeit an. Wählen Sie „**Lieferung**“.



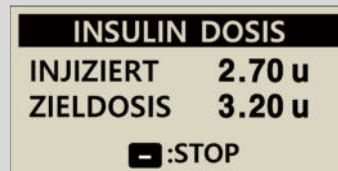
5. Die Pumpe beginnt mit der Bolus-Abgabe.
6. Um die Bolus-Abgabe anzuhalten, drücken Sie „**Stopp**“ und bestätigen Sie mit „**Ja**“.

**Warnung** Nach einer BOLUS-Abgabe für die Kohlenhydratzufuhr besteht das Risiko der Hypoglykämie, wenn die Kohlenhydrate nicht tatsächlich zugeführt werden.

**Achtung** Auch während der Bolus-Abgabe werden auf dem Pumpenbildschirm Informationen zur Bolus-Abgabe angezeigt.



**DANA R**



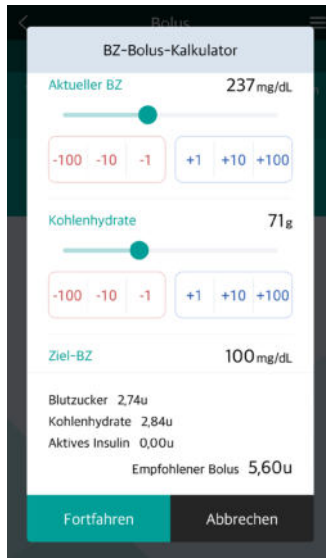
**DANA RS/Dana-i**

**Hinweis**

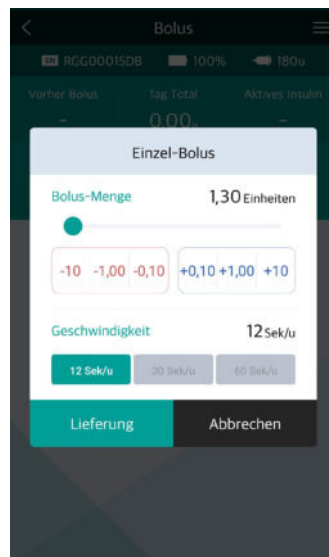
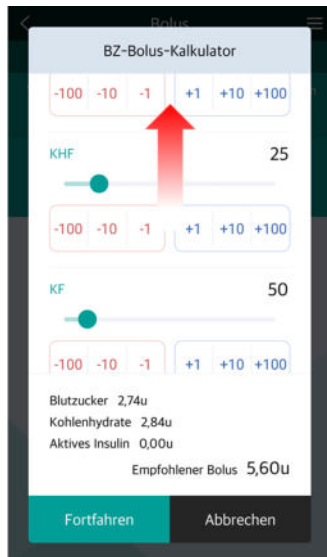
- Die Anpassung der Bolus-Abgabe ist sehr nützlich für große Boli. Durch eine Verlangsamung der Abgabe können Beschwerden reduziert und die Insulinaufnahme erhöht werden.
- Wenn in der ‚Bolus-Einstellung‘ ‚Verzögerungs-Bolus‘ aktiviert ist, muss zwischen (Einzel-Bolus, Verzögerungs-Bolus oder Dual-Bolus gewählt werden. Siehe 5.3 Bolus-Einstellung - Verzögerungs-Bolus).

## 5.2 BZ-Bolus-Kalkulator (Smart Bolus)

Der Bolus-Kalkulator errechnet einen Schätzwert des für einen Korrektur-Bolus bzw. Essens-Bolus benötigten Insulins und passt die empfohlene Dosis an, um das verbleibende aktive Insulin von der vorherigen Bolus-Abgabe auszugleichen.



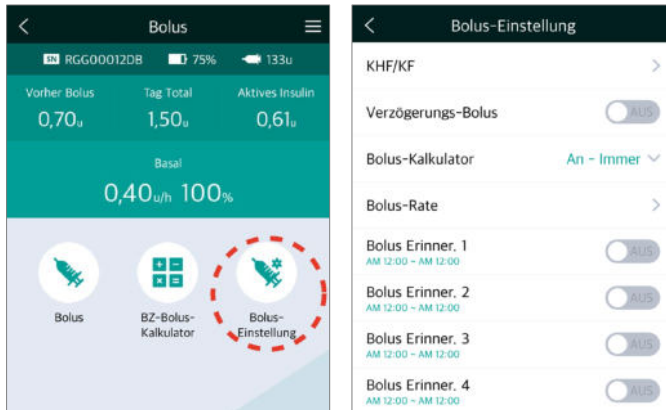
1. Wählen Sie „**BZ-Bolus-Kalkulator**“ im Bolus-Menü.
2. Anpassen:
  - Aktueller BZ
  - Kohlenhydrate
3. Anpassen falls erforderlich:
  - Ziel-BZ
  - KHF
  - KF



4. Ziehen Sie das Fenster hoch, um den KHF und KF einzusehen.
5. Drücken Sie die Taste „**Fortfahren**“, um den Bolus zu liefern.

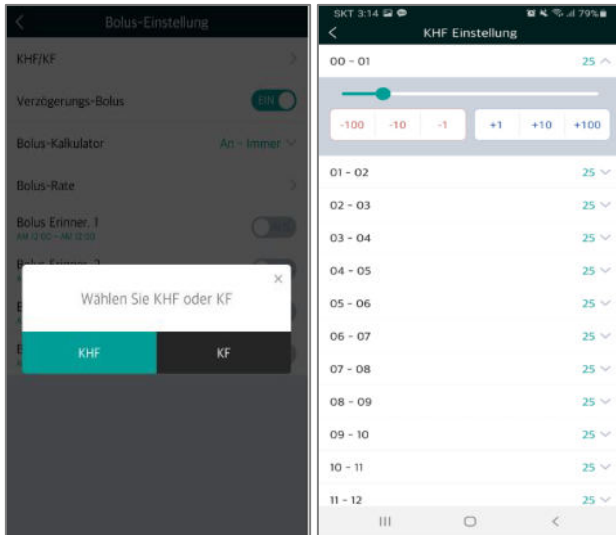
## 5.3 Bolus-Einstellung

Im Menü Bolus-Einstellung können alle Bolus-Funktionen individuell eingestellt werden.

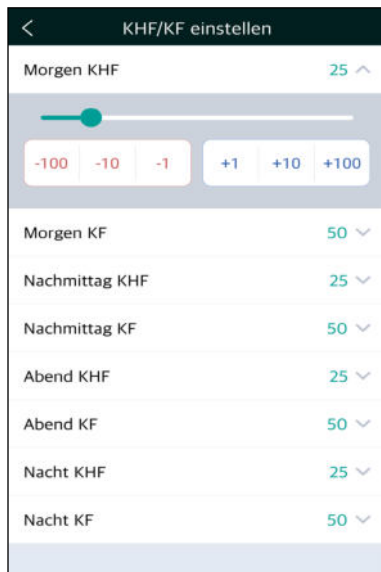


Wählen Sie „**Bolus-Einstellung**“ im Bolus-Menü.

## ➤ Menü Bolus-Einstellung



<DANA-i>



<DANA R/RS>

### 1. KHF/KF Einstellung

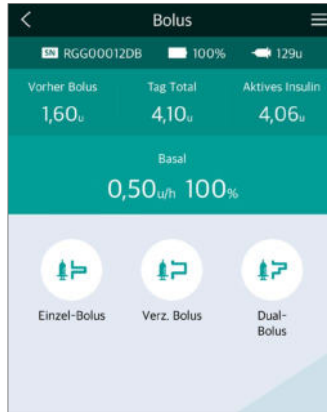
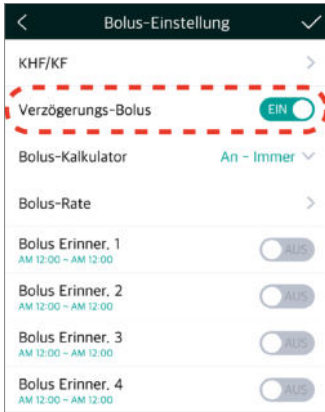
Passen Sie die KHF/KF-Raten in der Bolus-Berechnung an. KHF und KF kann für unterschiedliche Tageszeiten eingestellt werden.

#### **Dana R/RS:**

Morgen, Nachmittag, Abend und Nacht.

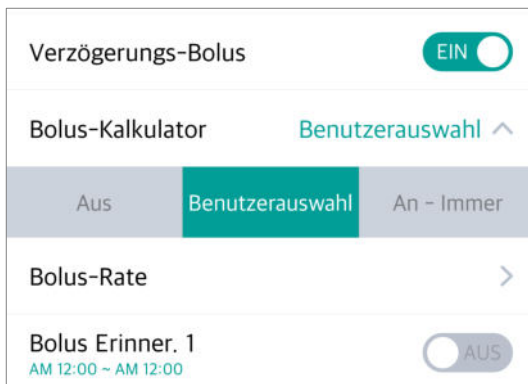
Morgen	06:00 - 10:59
Nachmittag	11:00 - 16:59
Abend	17:00 - 21:59
Nacht	22:00 - 05:59

**DANA-i:** jede Stunde.



## 2. Verzögerungs-Bolus

Stellen Sie den Verzögerungs-Bolus ‚EIN‘ oder ‚AUS‘.



## 3. Bolus-Kalkulator

**Aus:** Der Anwender gibt die zu liefernden Insulineinheiten (I.E.) ein.

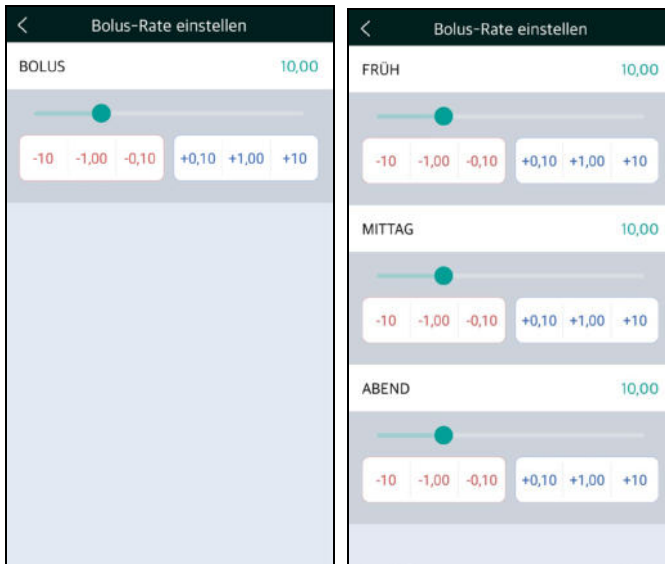
**Benutzerauswahl:** Für alle Bolus-Abgaben muss Berechnung Ja/Nein gewählt werden.



**An-Immer:** Der Anwender gibt die Grammzahl an Kohlenhydraten und KHF ein, um die zu liefernde Insulinmenge zu berechnen.



## ➤ Menü Bolus-Einstellung

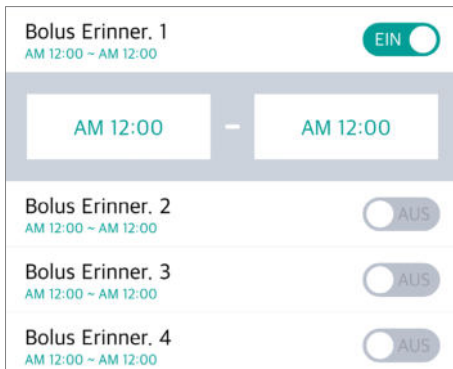


### 4. Bolus-Rate einstellen

Dies ist eine voreingestellte Bolus-Menge für die regelmäßigen Tagesmahlzeiten.

Frühstück 01:00 ~ 09:59  
Mittag 10:00 ~ 14:59  
Abendessen 15:00 ~ 00:59

**Hinweis** Der VOREINGESTELTE BOLUS wird im Arzt-Menü aktiviert. Diese Option kann ausschließlich von medizinischem Fachpersonal oder einem Insulinpumpen-Trainer aktiviert werden.



### 5. Bolus Erinnerung 1-4

Dies ist ein Sicherheitsalarm. Wenn dieser eingeschaltet ist, kann ein Zeitraum für regelmäßige Essens-Boli eingestellt werden. Wenn während dieses Zeitraums ein Bolus nicht geliefert wird, erinnert ein Alarm den Pumpennutzer an den Bolus.

Für die Aktivierung wählen Sie „An“ und passen Sie den Zeitraum an.

**Hinweis** Wenn der Alarm BOLUS ERINNER. nicht gewünscht ist, wählen Sie „AUS“.

## ➤ Bolus-Einstellung speichern



### Exit Bolus-Einstellung

1. Wählen Sie  oben rechts.

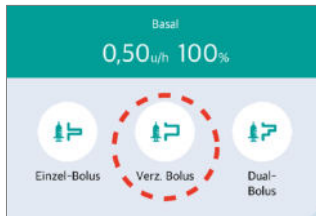
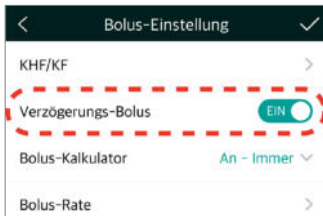


2. Wählen Sie „**Ja**“, um die Einstellung zu speichern.

## 5.4 Verzögerungs-Bolus

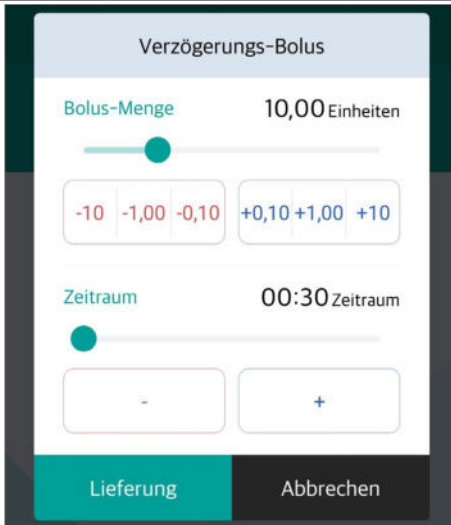
Ein ‚Verzögerungs-Bolus‘ kann zur Insulinverabreichung bei einer langen Mahlzeit aus mehreren Zwischenmahlzeiten oder langsamer Kohlenhydrataufnahme verwendet werden. Er kann ebenso bei einer langsamen Verdauung aufgrund einer Gastroparese oder bei einer verzögerten Nahrungsaufnahme eingesetzt werden.

### ➤ Verzögerungs-Bolus starten



1. Stellen Sie sicher, dass der **„Verzögerungs-Bolus“** im Menü Bolus-Einstellung aktiviert ist.

2. Wählen Sie **„Verzögerungs-Bolus“** im Menü Lieferung.

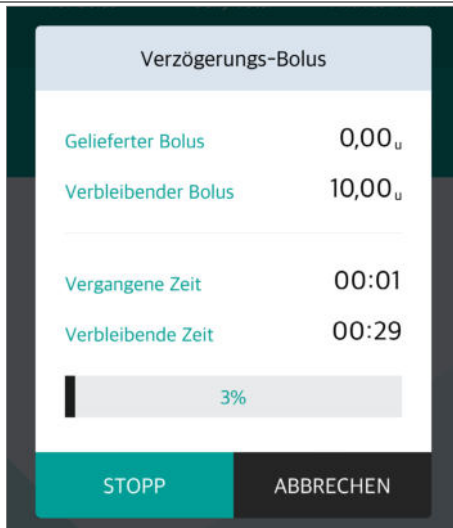


3. Prüfen/ändern Sie die Bolus-Menge und Lieferungszeitraum im Menü Verzögerungs-Bolus und drücken Sie **„Lieferung“**.



4. Der Verzögerungs-Bolus wird geliefert. Der Basal-Satus zeigt den Fortschritt des Verzögerungs-Bolus an.

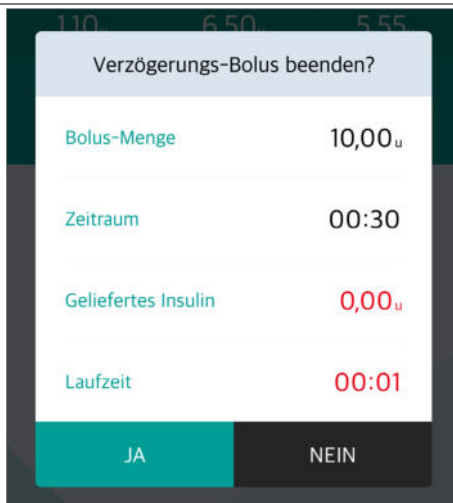
## ➤ Verzögerungs-Bolus anzeigen oder anhalten



Verzögerungs-Bolus	
Gelieferter Bolus	0,00 <sub>u</sub>
Verbleibender Bolus	10,00 <sub>u</sub>
<hr/>	
Vergangene Zeit	00:01
Verbleibende Zeit	00:29
<hr/>	
3%	
STOPP	ABBRECHEN

### Status-Anzeige des Verzögerungs-Bolus:

Wählen Sie „**Verzögerungs-Bolus**“ im Basal Status-Menü.



Verzögerungs-Bolus beenden?	
Bolus-Menge	10,00 <sub>u</sub>
Zeitraum	00:30
Geliefertes Insulin	0,00 <sub>u</sub>
Laufzeit	00:01
<hr/>	
JA	NEIN

### Verzögerungs-Bolus anhalten:

Drücken Sie „**Stopp**“ im Menü ‚Verzögerungs-Bolus‘. Bestätigen Sie mit „**Ja**“.

**Hinweis** Wenn während der Lieferung des Verzögerungs-Bolus ein Einzel-Bolus hinzugefügt wird, wird aus Sicherheitsgründen folgende Bestätigungsmeldung angezeigt. Während der Lieferung des Einzel-Bolus wird der Verzögerungs-Bolus unterbrochen.



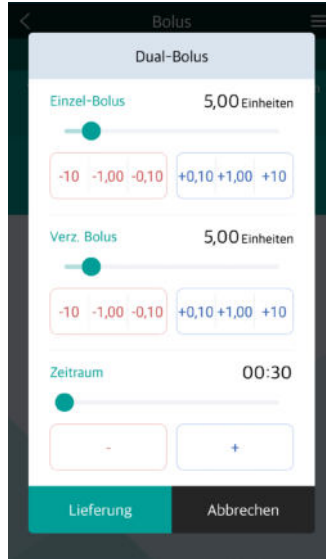
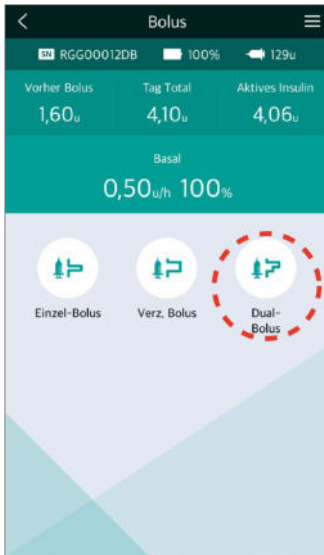
Verzögerungs-Bolus wird  
geliefert  
Einzel-Bolus fortsetzen?

JA NEIN

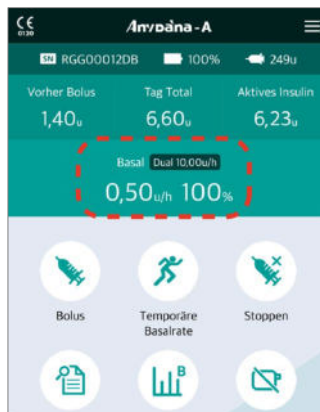
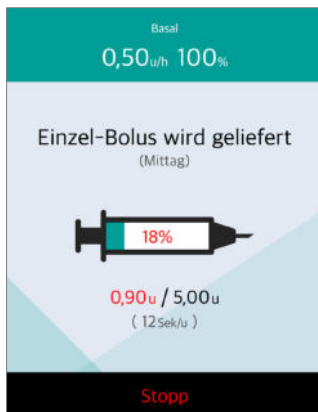
## 5.5 Dual-Bolus

Der Dual-Bolus ist eine Kombination aus Einzel- und Verzögerungs-Bolus. Er ist nützlich bei Mahlzeiten, welche sowohl schnell als auch langsam verdauliche Kohlenhydrate enthalten.

### ➤ Dual-Bolus starten



1. Wählen Sie „**Dual-Bolus**“ i der Bolus-Anzeige.
2. Prüfen und passen Sie die Parameter an. Drücken Sie „**LIEFERUNG**“, um den Dual-Bolus zu starten.  
**E Bolus** - Insulinmenge für einen Einzel-Bolus.  
**V Bolus** - Insulinmenge für einen Verzögerungs-Bolus.  
**Zeitraum** - Zeitraum für einen Verzögerungs-Bolus.



3. Der Einzel-Bolus wird zuerst geliefert.
4. Der Basal-Status zeigt den Fortschritt des Verzögerungs-Bolus an.

## ➤ Dual-Bolus anzeigen oder stoppen

Das Prüfen und Stoppen eines Dual-Bolus funktioniert auf die gleiche Weise wie beim Verzögerungs-Bolus.

**Hinweis** Der erste Teil eines Dual-Bolus kann nur während der ersten Lieferung gestoppt werden.

Verzögerungs-Bolus	
Gelieferter Bolus	0,00 <sub>u</sub>
Verbleibender Bolus	5,00 <sub>u</sub>
Vergangene Zeit	00:01
Verbleibende Zeit	00:29
<div style="text-align: center;">3%</div>	
STOPP	ABBRECHEN

### Dual-Bolus anzeigen:

Wählen Sie „**Verzögerungs-Bolus**“ im Basal Status-Menü.

Verzögerungs-Bolus beenden?	
Bolus-Menge	5,00 <sub>u</sub>
Zeitraum	00:30
Geliefertes Insulin	0,00 <sub>u</sub>
Laufzeit	00:01
JA	NEIN

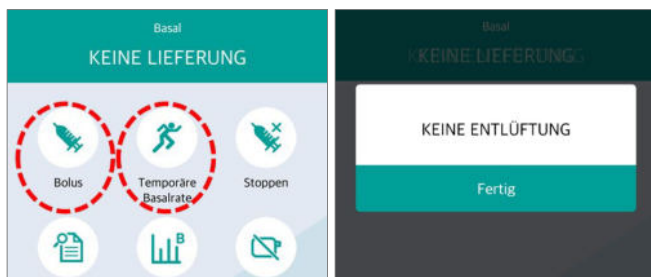
### Dual-Bolus stoppen:

Drücken Sie „**Stopp**“ im Menü ‚Verzögerungs-Bolus‘. Bestätigen Sie mit „**Ja**“.

## 5.6 Befüllen und Entlüften



Die Insulinbefüllung und Schlauchentlüftung funktioniert ausschließlich über die Bedientasten der Insulinpumpe. Wenn Sie nach der Befüllung den Schlauch nicht Entlüften, erscheint in der AnyDANA App "Keine Lieferung" und "Keine Entlüftung".



Wenn Sie ohne zu Entlüften "Bolus" oder "Temporäre Basalraten" in der AnyDANA App auswählen, erhalten Sie die Meldung "Keine Entlüftung".

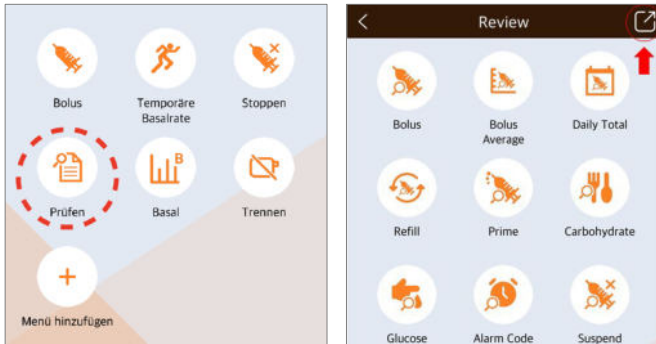
**Hinweis** Wenn die Meldung "Keine Entlüftung" in der AnyDANA App erscheint, trennen Sie die Verbindung zur AnyDANA App, führen die Entlüftung direkt an der Insulinpumpe durch und verbinden diese erneut mit der AnyDana App.


**Dies ist eine absichtliche Leerseite**



# 6. Prüfen

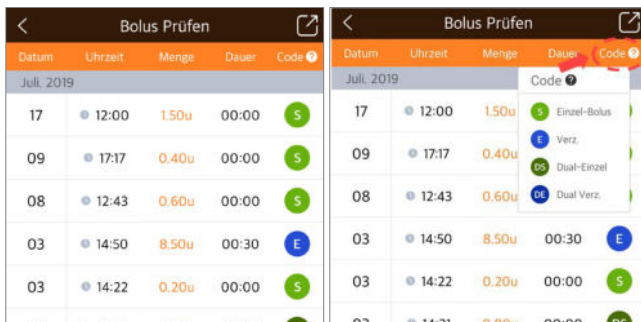
Die gesamte Historie der Insulinpumpe wird auf dem Smartphone-Bildschirm angezeigt.



1. Wählen Sie „**Prüfen**“ im Haupt-Menü aus.
2. Durch tippen auf das Symbol  oben rechts können Sie die gespeicherten Daten exportieren.

**Hinweis** Das Sammeln der Daten kann einen Moment dauern.

## ➤ Prüfen Sie die Historie



**Bolus:**  
Zeigt Datum, Uhrzeit, Menge, Dauer und Art des Bolus an.

**Hinweis** Wählen Sie ‚Code?‘ für eine vollständige Erklärung.

Bolus Ø Prüfen	
Durchschnitt	Menge
03 Tage	0.0u
07 Tage	0.0u
14 Tage	0.0u
21 Tage	0.0u

**Bolus-Durchschnitt:**

Tägliche Bolus-Durchschnittswerte der letzten 3, 7, 14, 21 und 28 Tage.

Tag Total Prüfen	
Datum	Menge (Basal / Gesamt)
Aug., 2019	
14	0.0 / 0.0u
13	0.2 / 0.2u
12	0.1 / 0.1u
09	0.2 / 0.2u

**Tag Total:**

Datum und Basal-Gesamtabgabe in Einheiten.

Befüllen Prüfen		
Datum	Uhrzeit	Menge
Jan., 2018		
08	19:01	240u
08	18:47	11u
08	18:47	181u
01	22:24	244u

**Befüllung:**

Datum, Uhrzeit und Befüllmenge.

➤ **Prüfen Sie die Historie**

Entlüften Prüfen			
Datum	Uhrzeit	Menge	Code ?
Jan., 2018			
02	00:15	0.4u	C
01	23:20	1.9u	

**Entlüften:**

Datum, Zeit und Entlüftungsmenge in Einheiten.

**Hinweis**, 'C' zeigt die Kanülenentlüftung an. Drücken Sie „Code?“ für Details.

Kohlenhydrate Prüfen		
Datum	Uhrzeit	Menge
Juli, 2019		
17	12:03	100g
09	17:20	100g
03	14:24	80g
03	14:21	20g

**Kohlenhydrate:**

Datum, Zeit und eingegebene Grammzahl an Kohlenhydraten.

Blutzucker Prüfen		
Datum	Uhrzeit	Menge
Juli, 2019		
03	14:24	136mg/dL
03	14:21	156mg/dL
03	14:13	156mg/dL
03	14:13	156mg/dL

**Blutzucker:**

Datum, Zeit und Blutzuckerwert für den Bolus.

Alarm-Code Prüfen			
Datum	Uhrzeit	Menge	Code ?
Aug., 2019			
09	12:47	180u	S
Juli, 2019			
22	22:10	181u	S
11	12:20	183u	S

Alarm-Code Prüfen			
Datum	Uhrzeit	Menge	Code ?
Aug., 2019			
09	12:47		
Juli, 2019			
22	22:10		
11	12:20		
10	14:01		

Code ?

- C Prüfen
- O Verschluss
- B Batterie schwach
- S Abschalten
- P Basal-Vergleich
- R Reservoir niedrig

**Alarm-Code:**

Datum, Zeit, verbleibende Insulinmenge und Alarm-Typ.

**Hinweis** Wählen Sie ‚Code?’ für eine vollständige Erklärung zum Alarm-Typ.

Anhalten Prüfen		
Datum	Uhrzeit	Status
Juli, 2019		
05	16:48	AUS
05	16:48	EIN
05	16:15	AUS
05	16:15	EIN

**Stoppen:**

Datum und Uhrzeit für das Ein- (**EIN**) und Ausschalten (**AUS**).

## ➤ Prüfen Sie die Historie

Datum	Uhrzeit	Status
Juli, 2019		
09	16:31	AUS
09	16:31	EIN
08	12:55	AUS
08	12:54	EIN

### Temporäre Basalrate:

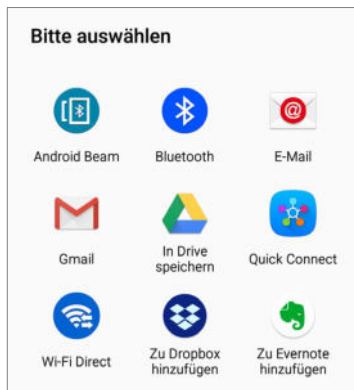
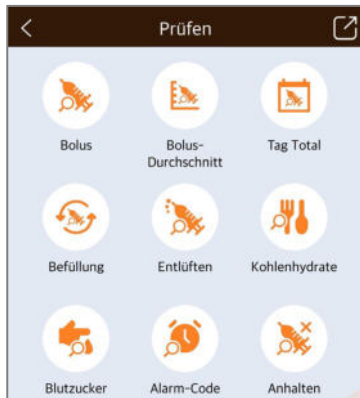
Es werden sowohl die Start- (**EIN**) als auch Endzeiten (**AUS**) der temporären Basalraten angezeigt.




### Basal:

Stündlich gelieferte Menge Basalinsulin.  
Drücken Sie links (<) oder rechts (>), um durch vorherige Aufzeichnungen zu scrollen.  
Drücken Sie die Pfeile, um zu einem bestimmten Datum zu wechseln.

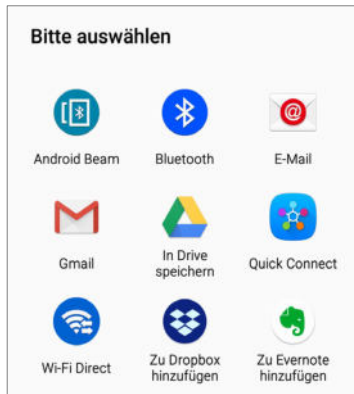
## ➤ Gespeicherte Daten exportieren




### Gesamten Datenspeicher exportieren

Durch tippen auf das Symbol  oben rechts können Sie die gesamten gespeicherten Daten aller derzeit 11 angezeigten Bereiche exportieren.

Datum	Uhrzeit	Menge	Dauer	Code
Juli 2019				
17	12:00	1.50u	00:00	S
09	17:17	0.40u	00:00	S
08	12:43	0.60u	00:00	S
03	14:50	8.50u	00:30	E
03	14:22	0.20u	00:00	S
03	14:21	0.80u	00:00	DS



### Bolus-Daten exportieren

Durch tippen auf das Symbol  oben rechts können Sie die gesamten gespeicherten Bolus-Daten exportieren.

**Hinweis** Instgesamt können Sie gespeicherte Daten von derzeit 11 Bereichen exportieren.

# 7. Fehlerbehebung

## 7.1 Alarmsignale und Fehlermeldungen


### ➤ Fehlermeldungen Insulinpumpe

Wenn an der Insulinpumpe ein Fehler auftritt, können folgende Meldungen in AnyDANA erscheinen. Prüfen Sie die Insulinpumpe umgehend.

Meldung	Probleme	Vorgehensweise
Pumpenbatterie schwach Wechseln Sie die Batterie	Die Batterie der Insulinpumpe ist sehr schwach.	Wechseln Sie die Batterie umgehend.
Fehler aufgetreten Starten Sie die Pumpe neu	An der Insulinpumpe wurde ein interner Fehler erkannt.	Entfernen Sie die Batterie der Insulinpumpe für 10 Sekunden, setzen Sie sie wieder ein und starten Sie die Pumpe neu.
Verschluss Insulinfluss blockiert	Die Insulinabgabe ist aufgrund eines Verschlusses unterbrochen.	Folgen Sie der Insulinpumpenanleitung. (Verschluss-Warnung)

**Hinweis** Wenn die obengenannten Meldungen erscheinen, wird AnyDANA von der Pumpe getrennt.

Meldung	Probleme	Vorgehensweise
Reservoir niedrig Überprüfen Sie Ihr Reservoir.	Der Reservoir-Füllstand unterschreitet den im Anwender-Menü angegebenen minimalen Reservoir-Füllstand.	Überprüfen Sie den Füllstand des Reservoirs und ersetzen es falls nötig.
Leeres Reservoir Tauschen Sie das Reservoir umgehend	Die verbleibende Insulinmenge im Reservoir beträgt null Einheiten (0u).	Überprüfen Sie den Füllstand des Reservoirs und ersetzen es oder befüllen Sie die Insulinpumpe. <b>Hinweis</b> In diesem Fall wird AnyDANA von der Pumpe getrennt.

Meldung	Probleme	Vorgehensweise
Abgabe unter festgel. Basalrate	Basal-Abgabe wurde ausgelassen. Es wurden weniger als 80 % der Basalrate geliefert.	Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert. (Siehe Kapitel 7. Alarme und Fehlermeldungen der DANA Insulinpumpe IFU)
Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerwert.	Alarm für BZ-Prüfung nach Bolus.	Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert.
Versäumter Bolus 11:00 -12:00	Versäumter Essens-Bolus	Prüfen Sie die Insulinpumpen-Historie und liefern Sie bei Bedarf einen Bolus.
Benachrichtigung Verbindung zur Pumpe trennen	Bluetooth-Verbindung zwischen der AnyDANA App und der Pumpe trennen.	Verbinden Sie die App und die Pumpe neu.
Bolus-Block Versuchen Sie es in wenigen Minuten erneut.	„Bolus-Block“ erlaubt keinen weiteren Bolus.	Versuchen Sie es erneut, sobald der Bolus-Block freigegeben wurde. 
Täglicher Maximalwert Die Insulinabgabe hat den täglichen Maximalwert erreicht.	Die Maximalgrenze der Pumpe kann nicht überschritten werden.	Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, um die Maximalwerte in den Pumpeneinstellungen zu prüfen.
Keine Entlüftung	Erscheint, wenn das „Entlüften“ nicht durchgeführt wurde.	Trennen Sie die Verbindung zur AnyDANA App, und Entlüften direkt an der Pumpe.

**Hinweis** Für das genaue Vorgehen lesen Sie bitte in der Bedienungsanleitung der Insulinpumpe nach.



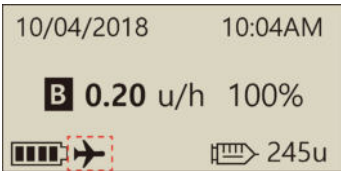
## ➤ AnyDANA Fehlermeldung

In der folgenden Tabelle sind Fehlermeldungen aufgelistet, welche während der Verbindungsherstellung zwischen AnyDANA und der Insulinpumpe auftreten können.

Meldung	Problem	Vorgehensweise
Bluetooth-Berechtigungsanfrage. Anwendung fordert die Genehmigung zum Aktivieren von Bluetooth an. Zulassen?	Das Bluetooth des Android/iOS-Gerätes ist ausgeschaltet.	Wählen Sie ‚Ja‘, um der Pumpe zu erlauben, die Bluetooth-Einstellungen zu öffnen.
Das Passwort ist nicht korrekt. Versuchen Sie es erneut.	Falsches Passwort für die Kopplung verwendet.	Geben Sie das Passwort erneut ein. Wenn Sie das Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an den lokalen Insulinpumpenhändler.
Das Passwort der Pumpe muss geändert werden. Legen Sie ein Passwort außer ‚1234‘ fest, und stellen Sie die Verbindung erneut her.	Das voreingestellte Passwort ‚1234‘ wurde noch nicht geändert.	Der Zugang zu AnyDANA muss gesichert sein. Ändern Sie vor der Kopplung das Passwort in den Einstellungen der Insulinpumpe.
Nicht verbindbar. Pumpe ist beschäftigt	Bolusinjektion / Entlüften-Modus.	Nach Bolus / Entlüften erneut versuchen.
Inkorrekte Spezifikation Geschwindigkeit. Bitte ändern.	Inkorrekte Spezifikation Geschwindigkeit in Pumpe eingegeben.	Bitte die Geschwindigkeit ändern und Injektion erneut starten.

## 7.2 BT-Verbindungsprobleme

Um Probleme bei der BT-Verbindung zwischen dem Android/iOS-Gerät und der Insulinpumpe zu lösen, siehe Details unten:

Fall	Vorgehensweise
<p>Das Android/iOS-Gerät kann die Insulinpumpe bei der BT-Suche nicht finden.</p>	<p>Der Flugmodus der Insulinpumpe verhindert jegliche BT-Verbindung. Der Flugmodus muss im Menü , EINSTELLUNGEN' der Insulinpumpe ausgeschaltet werden.</p> 
<p>Fehler beim Installieren der App</p>	<p>Löschen Sie die App vom Android/iOS-Gerät. Installieren Sie die App erneut und starten Sie den Kopplungsprozess neu. Für weiteren TechniksUPPORT, wenden Sie sich bitte an den lokalen Insulinpumpenhändler.</p>
<p>Wiederholte Anzeige des Passwortbildschirms</p>	<p>Aus Sicherheitsgründen fordert die AnyDANA App vor dem erneuten Verbinden eine Passworteingabe. Diese erscheint 5 Sekunden nachdem der Android/iOS-Bildschirm ausgegangen ist oder eine andere App geöffnet wurde.</p>
<p>Wiederholte Aufforderung, Bluetooth einzuschalten.</p>	<p>Versuchen Sie eine Verbindung zu einem anderen Bluetooth-Gerät herzustellen, während Bluetooth eingeschaltet ist. Wenn das Problem weiter anhält, wenden Sie sich für weiteren Support an einen lokalen Insulinpumpenhändler.</p>

## 7.3 Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert)

### ➤ Was bedeutet Hypoglykämie? (niedriger Blutzuckerwert)

Hypoglykämie tritt auf, wenn der aktuelle Blutzuckerwert zu niedrig ist. Diabetiker, die Insulin anwenden, müssen sich mit den hierbei auftretenden Symptomen und der Behandlung von Hypoglykämie unbedingt vertraut machen.

Zu den Symptomen gehören:

- Kopfwahl und Schwindel
- Schwitzen
- Zittern
- Hunger
- Kribbeln / Taubheit
- Brechreiz oder Erbrechen
- Herzrasen
- Verwirrung

### ➤ Ursachen für eine Hypoglykämie

- Zu geringe Nahrungsaufnahme
- Zu viel Insulin
- Starke körperliche Anstrengung
- Alkoholkonsum

### ➤ Was sollten Sie bei Hypoglykämie tun?

1. Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel.
2. Wenn Ihr Blutzuckerwert zu niedrig ist, führen Sie Ihrem Körper Kohlenhydrate gemäß den Anweisungen von medizinischem Fachpersonal zu.
3. Wenn Hypoglykämie vor einer Mahlzeit, nach einem Bolus eintritt. Versuchen Sie, den Essens-Bolus bis zum Essen hinauszuzögern, statt vor dem Essen zuzuführen.
4. Bei schwerer Hypoglykämie sollte die Abgabe durch Trennen des Infusion-Sets angehalten werden.

**Hinweis** Wenn Hypoglykämie häufig auftritt oder schwierig zu behandeln ist, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal.

➤ **Behandlung einer Hypoglykämie**

<b>MÖGLICHE URSACHEN</b>	<b>EMPFOHLENE MASSNAHMEN</b>
Erhöhte körperliche Anstrengung	Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, um Anpassungen für erhöhte körperliche Aktivität vorzunehmen. Es könnte hilfreich sein, vor der körperlichen Anstrengung eine temporäre Basalrate zu verabreichen oder den Essens-Bolus zu verringern.
Geringere Nahrungsaufnahme	Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, um die Basalraten und Essens-Boli genau anzupassen.
Alkoholkonsum	Besondere Vorsicht ist nach dem Konsum von Alkohol geboten, da die Verarbeitung des Alkohols durch die Leber die Anfälligkeit einer anschließenden Hypoglykämie erhöht.
Benutzer- /Programmierfehler	Überprüfen Sie die gespeicherte Bolus-Historie und Basalraten. Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, um zu prüfen, dass alle Angaben wie Bolus, Uhrzeit, KHF, KF, Ziel-BZ und Basalraten korrekt eingestellt sind.

## 7.4 Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert)

### ➤ Was ist Hyperglykämie? (hoher Blutzuckerwert)

Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert) kann als Ursache einer Unterbrechung der Insulinzufuhr auftreten. Wird kein Insulin geliefert, kann sich der Blutzuckerwert (BZ) erhöhen. Sollte dies unentdeckt oder unbehandelt bleiben, kann dies zu DKA führen (diabetische Ketoazidose).

Zu den Symptomen von Hyperglykämie gehören:

- Brechreiz
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Atembeschwerden
- Wasserverlust
- Fruchtiger Mundgeruch
- Trockene(r), rissige(r) Lippen, Mund oder Zunge

### ➤ Ursachen für Hyperglykämie

- Zu hohe Nahrungszufuhr
- Nicht genügend Insulin
- Verlust an Insulinstärke/-wirksamkeit
- Insulinresistenz als Ursache nicht-diabetischer Krankheiten
- Unterbrechung der Insulinzufuhr durch die Pumpe oder das Infusions-Set

### ➤ Was sollten Sie bei Hypoglykämie tun?

1. Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel.
2. Prüfen Sie die Pumpe, auch wenn sie intakt zu sein scheint. Wenn die Insulinpumpe und die Gewindestange nicht verbunden sind und die Pumpe dennoch zu funktionieren scheint, wird kein Insulin abgegeben (siehe Insulinpumpe IFU - *Verbindung von Pumpe und Reservoir*).
3. Wenn sich der hohe Blutzuckerwert nicht ändert, lassen Sie sich wie vorgeschrieben von medizinischem Fachpersonal behandeln bzw. wenden Sie sich umgehend an medizinisches Fachpersonal.

➤ **Behandlung einer Hyperglykämie**

<b>MÖGLICHE URSACHEN</b>	<b>EMPFOHLENE MASSNAHMEN</b>
Leeres Reservoir	Überprüfen Sie optisch die angezeigte verbleibende Insulinmenge auf dem Bildschirm sowie das Reservoir in der Insulinpumpe. Tauschen Sie bei Bedarf das Reservoir aus.
Insulinleck an der Einstichstelle, Verbindungstrennung an der Einstichstelle oder dem Pumpenanschluss.	Untersuchen Sie die Einstichstelle, um sicherzustellen, dass es kein Leck gibt. Überprüfen Sie die Verbindung der Pumpe und den Anschluss an der Einstichstelle.  <b>Hinweis</b> Insulin hat einen stark stechenden Geruch. Wenn Insulingeruch vernommen werden kann, gibt es wahrscheinlich ein Leck.
Eingeklemmtes oder geknicktes Infusion-Set	Wechseln Sie das Infusions-Set.
Benutzer-/Programmierfehler	Überprüfen Sie die Bolus-Historie und Basalraten. Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, um sicherzustellen, dass alle Angaben wie Bolus, Uhrzeit, KHF, KF, Ziel-BZ und Basalrate korrekt eingestellt sind.

## 8. Specification

### 8.1 Smartphone Applikation

Information	Smartphone Applikation
Produktbezeichnung	AnyDANA
Modellbezeichnung	AnyDANA-A (Android based) AnyDANA-i (iOS based)
Unique Device Identifikation (UDI)	AnyDANA-A : 08809220583506 AnyDANA-i: 08809220583513

### 8.2 Cyber Security

AnyDANA verschlüsselt die gesamte BLE-Kommunikation zwischen der DANA-Insulinpumpe und der mobilen AnyDANA Applikation.

Um die Insulinabgabe aufgrund einer unbeabsichtigten Verbindung aufgrund von Cybersicherheits-Hacking zu verhindern, fordert die mobile AnyDANA Applikation die Verbindungsgenehmigung von der Pumpe an. Verbindungen werden nur mit der zugelassenen Pumpe erlaubt. Um eine illegale Verbindung zu verhindern, wird die Sicherheit durch Herstellen einer Verbindung zum Netzwerk und Authentifizierung gewährleistet (wenn AnyDANA alle 10 Tage ausgeführt wird). Ist die Authentifizierung nicht gültig, kann die App nicht verwendet werden.

Die mobile AnyDANA Applikation ermöglicht jeweils nur das Pairing mit einem Gerät.

## 9. Meldung unerwünschter Ereignisse

Wenn Sie eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften und / oder der Leistung eines Gerätes feststellen, die direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten oder zu einer ernsthaften Verschlechterung seines Gesundheitszustands führen kann, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist.

**Dies ist eine absichtliche Leerseite**



# 10. GLOSSAR

## A

Abschalten	28
Alarm einstellen	27
Alarm-Code	58
Alarm-Historie	58
Anhalten	20
Anwender-Menü	22
Anzeige Uhrzeit	25

## B

Basal-Historie	59
Basalprofil	35
Basalrate einstellen	25, 31
Befüllungs-Historie	56
Blutzuckereinheit	28
Blutzucker-Historie	57
Bolus Erinner. einstellen	47
Bolus-Abgabe	41
Bolus-Durchschnitt Historie	56
Bolus-Einstellung	44
Bolus-Historie	55
Bolus-Kalkulator	43, 46
Bolus-Rate einstellen	47

## D

Datum und Uhrzeit einstellen	25
Dual-Bolus	51

## E

Einzel-Bolus	41
Entlüftungs-Historie	57
Export	23

## F

Farbschema	61
Fehler	61

## H

Historie Temporäre Basalrate	59
Hyperglykämie	67
Hypoglykämie	65

## K

KHF/KF Einstellung	45
Kohlenhydrat-Historie	57
Kopplun	9

## L

LCD Ein	27
Licht einstellen	27

## M

Mehrfach-Zeiteinstellung	25,25
Menü hinzufügen	29

**P**

Piepen	27
Popup-Position	24
Prüfen	55

**R**

Reservoir niedrig	28
-------------------	----

**S**

Schnell-Bolus	41
Scrollfunktion	27

**T**

Tages-Gesamt-Historie	56
Temporäre Basalrate	37

**V**

Verzögerungs-Bolus	49
--------------------	----

# 11. Garantiebestimmungen

SOOIL Development Co. Ltd. garantiert die einwandfreie Funktion von AnyDANA bei normalem Gebrauch und normalen Bedingungen. Die Garantie ist auf die Dauer von vier (4) Jahren ab Einkaufsdatum beschränkt. Diese beschränkte Garantie bezieht sich nur auf den ursprünglichen Käufer.

Sollte die Funktion der Insulinpumpe innerhalb der Garantiezeit nicht einwandfrei sein, dann kann diese an SOOIL Development Co. Ltd. durch Lieferung an den deutschen Vertriebspartner / Lieferanten zurückgegeben werden. Die Insulinpumpe wird anschließend nach Ermessen von SOOIL kostenlos repariert oder ersetzt. Anfallende Versandkosten für die Reparatur oder den Austausch fallen ebenso unter die Garantiebestimmungen. Der Garantiezeitraum wird nicht über das ursprüngliche Kaufdatum hinaus gewährt.

Diese befristete Garantie ist nur gültig, wenn AnyDANA in Übereinstimmung mit allen Hersteller-Instruktionen verwendet wird. Beachten Sie, dass eine Garantie nicht auf Beschädigungen infolge der nachstehenden Ursachen gewährt werden kann:

- Die Reparatur wurde von einer anderen Person als einem von SOOIL Development Co. Ltd. autorisierten Techniker durchgeführt.
- Modifizierungen und Änderungen wurden nach dem Herstellungsdatum durch den Benutzer oder eine andere Person durchgeführt.
- Gewalteinwirkungen oder ähnliche Ereignisse, Fahrlässigkeit, Missbrauch durch den Benutzer oder eine andere Person außerhalb der Kontrolle von SOOIL, einschließlich aller physischen Missbräuche des Produktes, wie das Herunterfallen oder das absichtliche Beschädigen von AnyDANA.
- Nichteinhaltung der Instruktionen des Herstellers.

Außer jenen, die in dieser befristeten Garantie erwähnt werden, fallen alle anderen möglichen Beschädigungen und Fehlfunktionen ausdrücklich nicht unter die Garantiebestimmungen. Ebenso können keine Garantien betreffend des körperlichen Wohlbefindens oder der Marktfähigkeit gegeben werden.

Die hierin angeführten Gegenmaßnahmen sind die ausschließlichen Gegenmaßnahmen im Falle eines Verstoßes. Abgesehen von diesen Gegenmaßnahmen haften SOOIL Development Co. Ltd., seine Vertriebspartner, Zulieferer und Handelsvertreter nicht bei Verlusten, Haftungen, Forderungen oder Schäden jeglicher anderen Art, einschließlich indirekter oder besonderer Neben- oder Folgeschäden, welche durch Funktionsstörungen der Insulinpumpe verursacht wurden.



## **SOOIL Development Co., Ltd.**

62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu,  
Yongin-si, Gyeonggi-do, 16922,  
Republic of Korea  
Tel.: +82(2)3463-0041  
Fax: +82(2)3463-7707  
E-Mail: sooil@sooil.com  
www.sooil.com/eng/

**EC REP**

## **MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert,  
Germany

## **Importeur / Vertrieb**

IME-DC GmbH  
Fuhrmannstr. 11  
95030 Hof  
Germany  
Tel: +49 9281 85016-0



**BG Bulgarien**

Krasimir Kozhuharov  
Global MED LTD  
Sofia 1606/Bulgaria  
18 Ami Bue str.  
Phone: +359 88 4 607 700

**CZ Tschechien**

MTE spol. s r. o.,  
Hybešova 43,  
602 00 Brno/Czech Republic  
Phone: +420 606 023 624

**DE Deutschland**

IME DC GmbH  
Fuhrmannstraße 11  
95030 Hof/Germany  
Phone: +49 9281 85 01 6-444

**FR Frankreich**

MEDLIFE SAS  
Centre Du Bien Etre  
17 Bis Route de Lamorlaye  
60580 Coye-la-Forêt/France  
Phone: +33 622821565  
+33 686167116

**GR Griechenland**

HEMOGLOBE HELLAS  
Ellinikou Stratou 3, Anoixi  
14569 Athens/Greece  
Phone: +30 2108131733

**IT Italien**

Sede di Napoli  
Via Breccia a S. Erasmo, 114  
80146 Napoli/Italy  
Phone: +39 0815621164 (int. 759)

**LT Litauen**

UAB Abovita  
Zemaites 21  
03118 Vilnius/Lithuania  
Nemokama linija: +370 800 20055

**SV Schweden**

InfuTech Medical AB  
Sodra Kungsgatan 59  
802 55 Gavle/Sweden

**UK Großbritannien**

Advanced Therapeutics (UK ) Ltd  
17-19 Athena Court/Athena Drive  
Tachbrook Park  
Warwick/UK/CV34 6RT  
Phone: +44 (0)1926 833 273

# **AnyDANA**

**IFU-410-DE (rev.14\_240521)**

**SOOIL DEVELOPMENT Co., LTD**