

DBL G1

S Y S T E M

with
Diabecare DANA-i



Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Erste Schritte

Über dieses Benutzerhandbuch	9
1.1 – Einführung in das DBLG1 System	9
1.1.1 – Verwendungszweck	10
1.1.2 – Indikationen	10
1.1.3 – Kontraindikationen	10
1.2 – Sicherheitshinweise	11
1.2.1 – Symbole	11
1.2.2 – Allgemeine Sicherheitshinweise	13
1.2.3 – Sicherheitshinweise zum Dexcom G6	15
1.2.4 – Sicherheitshinweise zur Diabecare DANA-i-Pumpe	19
1.2.5 – Sicherheitshinweise zum DBLG1	21
1.2.6 – Warnhinweise zum Insulin	23
1.3 – Systemkomponenten	24
1.3.1 – Zusammensetzung des DBLG1 Systems	24
1.3.2 – Dexcom G6	24
1.3.3 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe	25
1.3.4 – DBLG1	27
1.3.5 – Datenfreigabe für YourLoops	28
1.4 – Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Sets	28
1.5 – Reisen mit Ihrem DBLG1 System	29
1.5.1 – Auf Flugreisen	29
1.5.2 – Datentransfer zu YourLoops	30

Teil 2: Verwenden des Systems

2.1 – DBLG1: Erstinbetriebnahme	31
2.1.1 – Einlegen des Akkus und Laden des DBLG1	31
2.1.2 – Einschalten des DBLG1	31
2.1.3 – PIN Code	32
2.1.4 – Ablauf der Initialisierung	32

2.1.5 – Hauptmenü	39
2.2 – Einrichten des Glukosesensors	40
2.2.1 – Eingeben des Sensor-Codes	40
2.2.2 – Einführen des Sensors	41
2.2.3 – Anbringen des Transmitters	43
2.2.4 – Koppeln des Transmitters und Starten der Sensorsitzung	44
2.2.5 – Kalibrieren Ihres Dexcom G6	45
2.2.6 – Überprüfen des Sensorstatus	48
2.2.7 – Beenden der Sensorsitzung	48
2.2.8 – Entfernen des Sensors am Ende einer Sitzung	49
2.2.9 – Anbringen eines neuen Sensors und Wiederverwendung des Transmitters	50
2.2.10 – Wechseln des Transmitters und des Sensors	50
2.3 – Vorbereiten Ihrer Insulinpumpe	51
2.3.1 – Komponenten der Diabecare DANA-i-Insulinpumpe	51
2.3.2 – Einlegen der Batterie	52
2.3.3 – Benutzereinstellungen der Pumpe	53
2.3.4 – Initialisieren der Pumpe	54
2.3.5 – Füllen des Insulinreservoirs	55
2.3.6 – Auswahl Ihrer Einstichstelle	61
2.3.7 – Auswahl eines Infusion-Sets	61
2.4 – Verwendung des DANA Inset II Infusion-Set	62
2.4.1 – Komponenten des DANA Inset II	62
2.4.2 – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des DANA Inset II ..	63
2.4.3 – Verbinden Ihres DANA Inset II mit der Insulinpumpe	65
2.4.4 – Füllen des Infusion-Set-Schlauchs	66
2.4.5 – Einführen des DANA Inset II	69
2.4.6 – Füllen der Kanüle	71
2.5 – Verwendung des Easy Release (29G) Infusion-Set	73
2.5.1 – Komponenten des Easy Release (29G)	73
2.5.2 – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Easy Release (29G)	73
2.5.3 – Verbinden Ihres Easy Release (29G) mit der Insulinpumpe	74

2.5.4 – Füllen des Infusion-Set-Schlauchs	74
2.5.5 – Einführen des Easy Release (29G)	78
2.6 – Koppeln von Pumpe und DBLG1	78
2.6.1 – Erstes Koppeln der Pumpe und des DBLG1	78
2.6.2 – Überprüfen des Status der Insulinpumpe	81
2.7 – Verwalten des Loop-Modus	82
2.7.1 – Starten des Loop-Modus	82
2.7.2 – Statusüberprüfung des Loop-Modus	83
2.7.3 – Stoppen des Loop-Modus	84
2.8 – Verwenden der Pumpe im Alltag	84
2.8.1 – Manuelle Bedienung der Pumpe	84
2.8.2 – Stoppen und erneutes Starten der Insulinabgabe	86
2.8.3 – Vorübergehendes Trennen Ihres Infusion-Sets	86
2.8.4 – Wiederanschießen des Infusion-Sets	88
2.8.5 – Befüllen der Pumpe (Austauschen des Reservoirs)	90
2.8.6 – Eingabe eines externen Bolus auf dem DBLG1	91
2.8.7 – Entkoppeln der Pumpe	92
2.9 – Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen	92
2.9.1 – DBLG1 Startbildschirm	92
2.9.2 – Sperrbildschirm des DBLG1	94
2.9.3 – Trendpfeile des Dexcom G6-Sensors	94
2.10 – Mahlzeiten	94
2.10.1 – Eine Mahlzeit eingeben	94
2.10.2 – Empfehlung eines Mahlzeiten-Bolus	95
2.10.3 – Ändern oder Löschen einer Mahlzeit	97
2.11 – Körperliche Aktivitäten	98
2.11.1 – Eine körperliche Aktivität eingeben	98
2.11.2 – Ändern oder Löschen einer körperlichen Aktivität	99
2.11.3 – Stoppen einer laufenden körperlichen Aktivität	100
2.12 – Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten	100
2.12.1 – Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten	100
2.12.2 – Manuelle Eingabe der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten	101
2.13 – Historie	102

2.13.1 – Verlaufsgrafik	102
2.13.2 – Detaillierter Verlauf der Bolusdosen	103
2.13.3 – Detaillierter Verlauf der Kalibrierungen	104
2.13.4 – Statistiken	104
2.14 – Über Ihre Diabeloop-Anwendung	104

Teil 3: Systemeinstellungen und Anpassung

3.1 – Medizinische Einstellungen	105
3.1.1 – Schwellenwerte	105
3.1.2 – Loop-Modus-Einstellungen	106
3.1.3 – Einstellungen des Loop-Modus auf OFF	108
3.1.4 – Patienteneinstellungen	108
3.1.5 – Zen-Modus-Einstellungen	109
3.2 – DBLG1-Einstellungen	110
3.2.1 – Einstellungen für Ton und Vibration (um Sie auf ein Risiko aufmerksam zu machen)	110
3.2.2 – Zugangsdaten	112
3.2.3 – Datenfreigabe	114
3.2.4 – Sprache	115
3.2.5 – Voreinstellungen	115
3.2.6 – Zeit	115
3.2.7 – Updates	115

Teil 4: Gewährleistung, Wartung und Entsorgung

4.1 – Gewährleistung	117
4.1.1 – Was ist abgedeckt und für wie lange?	117
4.1.2 – Was ist nicht abgedeckt?	117
4.1.3 – Verpflichtungen von Diabeloop SA im Rahmen dieser beschränkten Gewährleistung	117
4.2 – Reinigung und Lagerung	118
4.2.1 – Dexcom G6	118
4.2.2 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe	120
4.2.3 – DBLG1	121

4.3 – Entsorgung und Abfallbeseitigung	121
4.3.1 – Dexcom G6	122
4.3.2 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe	122
4.3.3 – DBLG1	122

Teil 5: Alarmsystem und Fehlerbehebung

5.1 – Alarmsystem	123
5.1.1 – Klassifizierung des Alarmsystems	124
5.1.2 – Prüfung des Alarmsystems	124
5.1.3 – Mit dem Alarmsystem verbundene Symbole	124
5.1.4 – Liste der Alarme und Warnungen	125
5.2 – Fehlerbehebung	145
5.2.1 – Dexcom G6	145
5.2.2 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe	146

Teil 6: Technische Daten

6.1 – Informationen zum Medizinprodukt und allgemeine Informationen ..	151
6.1.1 – Wesentliche Leistungsmerkmale	151
6.1.2 – Lebensdauer der Komponenten	152
6.1.3 – Potenzielle Risiken	152
6.2 – Dexcom G6	154
6.2.1 – Zusammenfassung der Leistungsmerkmale	154
6.2.2 – Technische Spezifikationen des Produkts	154
6.2.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung	155
6.2.4 – Einhaltung der Funkvorschriften	157
6.3 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe	157
6.3.1 – Technische Daten	157
6.3.2 – Erklärung und Anleitung zur elektromagnetischen Störfestigkeit und den Emissionen	160
6.4 – DBLG1	161
6.4.1 – Erwartete Wirkungen des DBLG1 System	161
6.4.2 – Technische Spezifikationen des Handsets	162

6.4.3 – Frequenzbänder und maximale Funkleistung	163
6.4.4 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung	163
6.4.5 – Herstellererklärungen und -angaben	164

Teil 1: Erste Schritte

Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Betriebsanweisungen und andere wichtige Informationen zur Verwendung Ihres DBLG1® Systems. Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch, bevor Sie das DBLG1 System verwenden.

Das Lesen dieses Benutzerhandbuchs ist unerlässlich. Es ist hilfreich, das DBLG1 System ordnungsgemäß zu verwenden.

- Warnungen



Eine Warnung beschreibt ernste Umstände, die Ihr Leben gefährden könnten, ihre Folgen, wie Sie die Gefahr vermeiden können und was Sie tun sollten, wenn Sie mit dieser Gefahr konfrontiert werden.

- Vorsichtsmaßnahmen



Eine Vorsichtsmaßnahme beschreibt spezielle Schritte, die Sie bei der Verwendung des Systems befolgen müssen, was dazu beiträgt, kleinere oder moderate Schäden zu vermeiden, die Ihnen oder Ihrem System entstehen könnten.

- Betriebsanweisungen

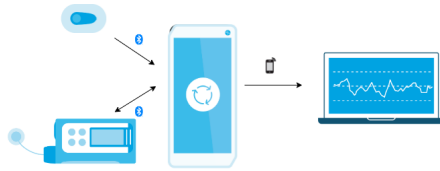
Eine Betriebsanweisung enthält zusätzliche Informationen oder Empfehlungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Systems.

1.1 – Einführung in das DBLG1 System

Das DBLG1 System with Diabecare DANA-i (im Folgenden als „DBLG1 System“ bezeichnet) ist ein automatisches Insulinabgabesystem, das aus verschiedenen Medizinprodukten besteht, die über eingeschränkte Bluetooth® Low Energy-Verbindungen miteinander interagieren.

- DBLG1-Software (mit Loop-Modus-Algorithmus).
- Ein Handset.
- Ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM).
- Eine Insulinpumpe.

Die DBLG1-Software erfasst Daten aus dem CGM und der Insulinpumpe, überträgt vom GCM und der Pumpe ausgegebene Alarmer und Warnungen und gibt Insulinabgabebefehle an die Pumpe. Sie überträgt außerdem Daten an YourLoops®, eine webbasierte Datenvisualisierungsplattform. Die folgende Abbildung zeigt den Kommunikationsfluss zwischen den verschiedenen Geräten.



Wenn Sie das DBLG1 System zum ersten Mal erhalten, bekommen Sie Unterstützung von Ihrer medizinischen Fachkraft, die in der Verwendung des Systems geschult ist.

1.1.1 – Verwendungszweck

Die DBLG1-Software ist für erwachsene Menschen mit einem Typ-1-Diabetes bestimmt, die 18 Jahre oder älter sind.

Die Hauptfunktion der DBLG1-Software besteht darin, die Insulinabgabe zum richtigen Zeitpunkt anzupassen, um den Glukosespiegel des Patienten im Zielbereich zu halten und um sowohl hypoglykämische Ereignisse als auch langfristige Komplikationen im Zusammenhang mit einem erhöhten durchschnittlichen Glukosespiegel zu minimieren. Dabei berücksichtigt die DBLG1-Software Ihr Profil, den Glukosespiegel des Patienten (aktuell und prognostiziert), angekündigte Mahlzeiten und körperliche Aktivitäten.

1.1.2 – Indikationen

Das DBLG1 System, welches vom Arzt verschrieben wird, ist für Patienten mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die älter als 18 Jahre sind.

Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss unter 90 U liegen.¹

Das DBLG1 System ist für die Verwendung mit 100 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon indiziert und für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.

1.1.3 – Kontraindikationen

Dieses Medizinprodukt ist für die folgenden Personen kontraindiziert.

- Patienten, die eine Tages-Gesamt-Insulindosis von weniger als 8 U erhalten.
- Patienten, die jünger als 7 Jahre sind.
- Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, welche die Diabetes-Physiologie erheblich beeinträchtigen könnte (d. h. Glukose-Insulin-Wechselwirkungen) und die mit dem Medizinprodukt interferieren könnte (z. B. unregelmäßige Behandlung mit Steroiden).
- Patienten mit schwerer unkorrigierter Schwerhörigkeit und/oder schweren unkorrigierten Sehproblemen.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, alle von Diabeloop SA bereitgestellten Anweisungen zu verstehen und auszuführen.

¹U: Einheit (Internationale Einheit, IE) Maßeinheit für Insulin

- Patienten, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, den Kontakt mit der medizinischen Fachkraft aufrechtzuerhalten.
- Patienten, die ein anderes Insulin als das 100 U/mL schnell wirksame Insulinanalogon verwenden möchten (z. B. Normalinsulin; lang wirksames Insulinanalogon; 200 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon).

Das DBLG1 System DARF NICHT während einer Magnetresonanztomographie (MRT), einer Computertomographie (CT) oder einer Behandlung mit hochfrequenter elektrischer Wärme (Diathermie) getragen werden. Der Dexcom G6-Sensor (CGM) ist in diesen Situationen nicht getestet worden. Magnetfelder und Hitze könnten die Komponenten des Dexcom G6 beschädigen, was dazu führen könnte, dass er ungenaue Glukosewerte anzeigt oder Warnungen verhindert. Ohne Dexcom G6-Sensor-Messwerte oder Alarm-/Warnungs-Benachrichtigungen könnten Sie einem schweren Ereignis mit niedrigem oder hohem Glukosespiegel ausgesetzt sein.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des DBLG1 Systems wurde für die folgenden Personengruppen nicht geprüft oder zugelassen.



- Patienten mit Typ-2-Diabetes
- Patienten mit hochgradig instabilem Diabetes
- Patienten mit Gestationsdiabetes
- Schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes
- Patienten, bei denen die Bauchspeicheldrüse entfernt wurde oder gar nicht mehr funktioniert
- Patienten mit stark veränderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 mL/min)
- Patienten mit einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung
- Patienten mit Inselzell-/Pankreastransplantationen
- Dialyse-Patienten
- Schwerstkranke Patienten






























1.2 – Sicherheitshinweise






Lesen Sie vor der ersten Benutzung des DBLG1 Systems die Sicherheitshinweise in diesem Kapitel aufmerksam durch.

1.2.1 – Symbole


In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die sich auf die Komponenten Ihres DBLG1 System und die dazugehörigen Etiketten beziehen.

 Warnung	 Vorsicht	 Gebrauchsanweisung lesen	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
 Seriennummer	 Chargenbezeichnung	 Katalognummer	 Artikelnummer
 Eindeutige Identifizierung des Gerätes (UDI)	 Verfallsdatum	 Nicht wiederverwenden	 Hersteller
 Herstellungsdatum	 Herstellungsland	 Nicht MR (Magnetresonanz)-sicher	 Drahtlose Bluetooth®- Technologie
 Gerät der Klasse II	 Anwendungsteil vom Typ BF	 Gleichstrom (DC)	 Vor Sonnenlicht schützen
 Temperaturbegrenzung	 Feuchtigkeitsbegrenzung	 Atmosphärische Druck- Grenzwerte	 Trocken aufbewahren
 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	 Händler	 Referenz des Händlers
 Nicht pyrogen	 Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	 Durch Bestrahlung sterilisiert	 Durch Ethylenoxid sterilisiert

 <p>Einfaches Sterilbarriersystem</p>	<p>IP22</p> <p>Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: $\geq 12,5$ mm Durchmesser; Wassertropfen (15° geneigt)</p>	<p>IP28</p> <p>Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: $\geq 12,5$ mm Durchmesser; dauerhaftes Eintauchen in Wasser</p>	
<p>IP68</p> <p>Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: staubdicht; dauerhaftes Eintauchen in Wasser</p>		<p>GTIN</p> <p>Internationaler und eindeutiger Artikelcode (Global Trade Item Number)</p>	 <p>Hier öffnen</p>
<p>EC REP</p> <p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>MD</p> <p>Medizinprodukt</p>	<p>CE</p> <p>Europäisches Konformitätszeichen</p>	 <p>WEEE-Abfallentsorgung Befolgen Sie die lokalen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung</p>



Dieses Logo bedeutet, dass ein Mitglied eines medizinischen Teams eine bestimmte Maßnahme durchführen muss, um den ordnungsgemäßen Betrieb des DBLG1 Systems sicherzustellen.

 Die Bilder in diesem Benutzerhandbuch dienen nur zu Informationszwecken. Ihr Produkt kann anders aussehen.

1.2.2 – Allgemeine Sicherheitshinweise

Patienten werden als Bediener betrachtet und es wird erwartet, dass sie das DBLG1 System selbständig zu Hause anwenden, nachdem Sie von einer kompetenten medizinischen Fachkraft und/oder dem Support vor Ort in die Anwendung des Systems eingewiesen wurden.

Wenden Sie sich in bestimmten Situationen, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden, an Ihre medizinische Fachkraft. Da das DBLG1 System am Körper getragen wird und kontinuierlich ein Medikament abgibt, kann es außerhalb der häuslichen Umgebung betrieben werden.

Lesen Sie sorgfältig dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie Ihr DBLG1 System in Betrieb nehmen. Es enthält Informationen zu den Funktionen und den Leistungsmerkmalen Ihres Systems sowie Informationen zur Fehlerbehebung.

Benutzer, die bisher andere Pumpen verwendet haben, sollten besonders vorsichtig sein.



Zur Verwendung des DBLG1 Systems müssen Sie:

- gewillt sein, etwas über Ihren Diabetes zu lernen und ein gutes Selbstmanagement zu pflegen.
- in der Lage sein, Insulindosen richtig zu verstehen und anzuwenden.

Die ordnungsgemäße Verwendung des Systems gemäß der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch und gemäß der von Ihrer medizinischen Fachkraft durchgeführten Schulung garantiert eine verbesserte Genauigkeit des Systems als Ganzes sowie eine sichere Verwendung.



Ein falscher Gebrauch des DBLG1 Systems (zum Beispiel die Nichtbeachtung der in der Schulung vermittelten und in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Anweisungen) kann zu schweren Verletzungen, lebensbedrohlichen Situationen oder sogar zum Tod führen.

Das DBLG1 System kann nur mit bestimmten Komponenten arbeiten: der Diabecare DANA-i[®]-Insulinpumpe und dem Dexcom G6[®]-Sensor. Änderungen an diesem Gerät sind strengstens verboten.



Dieses Medizinprodukt ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt.



Achten Sie darauf, dass ein Erste-Hilfe-Set stets in Reichweite verfügbar ist. Trotz der Nutzung des DBLG1 Systems kann eine schwere Hypoglykämie nicht ausgeschlossen werden. Um darauf vorbereitet zu sein, sollten Sie immer Ihr Erste-Hilfe-Set bereithalten und einer Person Ihres Vertrauens sagen, was im Notfall zu tun ist.



Prüfen Sie immer auf Ketone, wenn Ihr Glukosewert stark erhöht ist. Wenn Ketone vorhanden sind, handeln Sie entsprechend den Empfehlungen, die Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft erhalten haben.



Halten Sie das System außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.









Das DBLG1 System kann unter folgenden Bedingungen **nicht** verwendet werden:





- in Gegenwart von elektromagnetischen Felder (dazu gehört jede Aufbewahrung mit Magnetklammern, MRT-, Röntgen- und CT-Scannern) und ionisierenden Wellen
- während der Strahlentherapie

Stoppen Sie in diesem Fall die Insulinabgabe (gehen Sie im DBLG1 zu Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > STOPP), legen Sie das System ab und bewahren Sie es sicher auf.

-  Achten Sie darauf, dass Sie zwischen Ihrem DBLG1 System und allen tragbaren Kommunikationsgeräten, die Funkfrequenzen verwenden – etwa Mobiltelefonen –, einen Mindestabstand von 30 cm einhalten.
- Achten Sie darauf, dass Sie einen maximalen Abstand von 2 Metern zwischen der Pumpe/dem Sensor und dem DBLG1 nicht überschreiten.
-  Wenn die Pumpe, aus welchem Grund auch immer (ungeeignete Temperaturen, längerer Verlust der Verbindung zum System, hohe elektromagnetische Umgebung, Beschädigung des DBLG1), keine Anweisungen mehr vom DBLG1 erhält, schaltet sie automatisch in den Sicherheitsmodus und gibt die Sicherheits-Basalrate ab.
-  Wenn die Verbindung zwischen den Komponenten unterbrochen ist, ertönt ein Alarm.
-  Wenn eine der Systemkomponenten über einen längeren Zeitraum nicht angeschlossen ist, wird der Loop-Modus deaktiviert. **Sie müssen allen Alarmen Aufmerksamkeit schenken.**
-  **Versuchen Sie nicht, die Komponenten zu verändern**
Wenn Sie ein Problem mit einem Ihrer Geräte haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Support vor Ort.
Versuchen Sie nicht, irgendeinen Teil Ihres DBLG1 System zu modifizieren, zu verändern oder zu zerlegen.
-  Wir empfehlen, Ihr DBLG1 in der Nähe zu haben, wenn Sie die Lautstärke niedrig eingestellt haben.

1.2.3 – Sicherheitshinweise zum Dexcom G6

Der Dexcom G6 CGM (Sensor und Transmitter) ist dafür gedacht, die Glukosemessung an der Fingerbeere bei Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung zu ersetzen. Die Interpretation der Ergebnisse des Dexcom G6 sollte auf den Glukose-Trends und mehreren aufeinanderfolgenden Messungen über die Zeit basieren. Das Dexcom G6 hilft auch bei der Erkennung von Hyperglykämie und Hypoglykämie und erleichtert sowohl akute als auch langfristige Therapieanpassungen.

-  **Stets die Gebrauchsanweisung des G6 beachten. Andernfalls kann es zu einer schweren Hypo- oder Hyperglykämie kommen.**
-  **Ignorieren Sie keine Symptome eines niedrigen/hohen Glukosewerts**
Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.
- Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind.

Kein Wert, kein Pfeil, keine CGM-basierte Behandlungsentscheidung

Wenn Ihr G6 keinen Wert oder Pfeil anzeigt oder wenn Ihre Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Behandlung Ihres Diabetes. Nutzen Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind. Wenn Sie die Glukosewerte ihres Messgerätes Ihrem G6 angleichen möchten, kalibrieren Sie es. Sie müssen keine Kalibrierung durchführen, können es aber, wenn Sie es möchten.



Verwenden Sie das G6 nicht, wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen oder schwer erkrankt sind. Es ist unklar, welche Auswirkungen verschiedene Gesundheitszustände oder Medikamente, welche von Dialysepatienten eingenommen werden, auf die Leistungsfähigkeit des Systems hat. G6-Messwerte können in diesen Patientengruppen ungenau sein.



Vermeiden Sie Sonnenschutz- und Insektenschutzmittel

Einige Hautpflegeprodukte, wie Sonnenschutz- und Insektenschutzmittel, können zu Rissen im Kunststoff des G6 führen. Stellen Sie, bevor Sie Ihr G6 verwenden, sicher, dass keine Risse in Ihrem Transmitter und der Transmitterhalterung vorhanden sind. Wenn Sie einen Riss feststellen, wenden Sie sich an den Support vor Ort. Achten Sie darauf, dass diese Hautpflegeprodukte keinen Kontakt zu Ihrem G6 haben. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Hautpflegeprodukten und bevor Sie Ihr G6 anfassen die Hände. Wenn Hautpflegeprodukte auf Ihr G6 gelangen, wischen Sie es sofort mit einem sauberen Tuch ab.



Vorsichtsmaßnahme bei Hydroxyharnstoff

Wenn Sie Hydroxyharnstoff einnehmen, können Ihre G6-Messwerte fälschlicherweise erhöht sein und zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen oder Fehlern bei Entscheidungen im Diabetes-Management führen. Der Grad der Ungenauigkeit hängt von der Menge des Hydroxyharnstoffs in Ihrem Körper ab. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie mit Hydroxyharnstoff behandelt werden.



Der Transmitter sollte sich stets in der Nähe Ihres DBLG1 befinden

Achten Sie darauf, dass Ihr Transmitter und das DBLG1 sich in einem Radius von 2 Metern befinden und sich keine Hindernisse (wie Wände oder Metall) dazwischen befinden. Andernfalls können sie möglicherweise nicht miteinander kommunizieren.



Achten Sie darauf, dass Ihr DBLG1 immer eingeschaltet ist, um Ihre G6-Messwerte im Auge behalten und Alarime und Warnungen empfangen zu können.



G6 und Wasser

Einmal eingerastet, ist der Transmitter wasserdicht, das gilt jedoch nicht für das DBLG1. Schwimmen, duschen, baden: Sie brauchen sich keine Sorgen um Wasser und Ihr G6 zu machen – lassen Sie Ihren DBLG1 einfach in einem trockenen Bereich.



Bitte beachten: Wenn der Abstand zwischen G6 und DBLG1 zu groß ist, kann die Verbindung zwischen den beiden Geräten abbrechen.

Sicherheitshinweise zur Inbetriebnahme

Verwenden Sie während des Aufwärmens ein Messgerät



Wenn Sie einen neuen Sensor starten, erhalten Sie G6-Messwerte oder Alarme/Warnungen erst, wenn die 2-stündige Aufwärmphase abgeschlossen ist. Verwenden Sie während dieser Zeit Ihr Glukosemessgerät für Behandlungsentscheidungen.

Verwenden Sie den richtigen Sensorcode



Wenn Sie einen neuen Sensor starten, müssen Sie einen Code in Ihr DBLG1 eingeben, um das G6 ohne Kalibrierung durch Messung an der Fingerbeere nutzen zu können. Der Code eines jeden Sensors ist auf die Rückseite des jeweiligen Klebe-Patches aufgedruckt. Verwenden Sie keinen Code eines anderen Sensors und denken Sie sich keinen Code aus. Wenn Sie nicht den richtigen Code eingeben, funktioniert Ihr Sensor nicht so gut und die Messwerte könnten ungenau sein. Wenn Sie den Sensorcode verloren haben, können Sie das G6 mit den Messungen an der Fingerbeere kalibrieren.

Sicherheitshinweise zur Kalibrierung

Wenn Sie einen Sensorcode eingeben, ist eine Kalibrierung nicht erforderlich. Wenn Sie keinen Sensorcode eingeben, gelten die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Keine Zeit verlieren – kalibrieren



Wenn Sie den Sensorcode nicht verwendet haben, müssen Sie Ihr G6 täglich mithilfe der Werte von einem Glukosemessgerät und Fingerpunktionen manuell kalibrieren. Sie müssen die Kalibrierung sofort durchführen, wenn das G6 Sie diesbezüglich benachrichtigt. Wenn Sie nicht kalibriert haben, obwohl Sie benachrichtigt wurden, ist Ihr G6 möglicherweise nicht genau. Verwenden Sie daher Ihr Glukosemessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, bis Sie Ihr G6 kalibriert haben.

Verwenden Sie die Fingerpunktion



Kalibrieren Sie das Gerät mit Ihrem Glukosemessgerät mithilfe der Messung an der Fingerbeere. Blut von anderen Stellen ist möglicherweise weniger genau und die Alternativmessung hinkt der Messung an der Fingerbeere zeitlich hinterher.

Seien Sie genau, seien Sie schnell



Geben Sie innerhalb von 5 Minuten nach der Nutzung Ihres Glukosemessgeräts den genauen Blutglukosewert ein. Geben Sie den G6-Messwert nicht als Kalibrierung ein.

Sicherheitshinweise zu System/Hardware/Software

Abgebrochener Sensorfaden



Ignorieren Sie keine Sensorfäden, die abgebrochen sind oder die sich gelöst haben. Ein Sensorfaden könnte unter Ihrer Haut verbleiben.

Versuchen Sie, wenn ein Sensorfaden unter Ihrer Haut abbricht und Sie ihn nicht sehen können, nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft. Wenden Sie sich zudem an einen Arzt, wenn Sie an der Einführungsstelle Symptome einer Infektion oder Entzündung – Rötung, Schwellung oder Schmerzen – haben.

Wo einführen: Bauch oder Rückseite der Arme ?

Alle Patienten können ihren Bauch oder die Rückseite ihrer Oberarme nutzen. Wählen Sie einen Bereich am Bauch oder an der Rückseite des Oberarms, der etwas gepolstert ist.



Der Sensor ist für andere Stellen weder geprüft noch zugelassen. Sprechen Sie bezüglich der besten Einführungsstelle mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Wo sollten Sie die Sensoren aufbewahren?

Sie können Ihre Sensoren bei Raumtemperatur oder in Ihrem Kühlschrank aufbewahren – solange die Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C liegt. Bewahren Sie die Sensoren nicht im Gefrierschrank auf.



Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden

Verwenden Sie keine abgelaufenen Sensoren, da diese falsche Ergebnisse liefern könnten. Das Verfallsdatum ist im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) auf dem Label der Sensorverpackung neben dem Sanduhrsymbol angegeben.



Kontrollieren Sie das Paket

Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Es könnte dadurch zu einer Infektion kommen.



Sicherheitshinweise zum Transmitter

Kontrolle

Verwenden Sie keinen beschädigten oder zerbrochenen Transmitter. Ein beschädigter Transmitter kann Verletzungen durch Stromschläge verursachen und bewirken, dass das G6 nicht korrekt funktioniert.



Vorschriftmäßiger Gebrauch

Der Transmitter ist klein und kann ein Erstickenrisiko darstellen. Stecken Sie ihn sich nicht in den Mund und lassen Sie nicht zu, dass ihn Kinder ohne Aufsicht eines Erwachsenen in der Hand halten.



Wiederverwenden – nicht wegwerfen

Werfen Sie den Transmitter nach Abschluss der Sitzung nicht weg. Der Transmitter kann drei Monate lang wiederverwendet werden.



Sicherheitshinweise zum Dexcom G6

Behandlungsentscheidungen

Ziehen Sie den Messwert und den Trendpfeil des G6 heran, wenn Sie die Behandlung anpassen müssen, während der Loop-Modus deaktiviert (OFF) ist.



Verwenden Sie den richtigen Transmitter und Sensor

- ⚠ Die G6-Komponenten sind nicht mit vorherigen Produkten von Dexcom kompatibel. Nutzen Sie nicht gleichzeitig Transmitter und Sensoren verschiedener Generationen.

Passieren einer Sicherheitskontrolle

- ⚠ Wenn Sie Ihren G6 tragen, bitten Sie das Sicherheitspersonal um eine Kontrolle per Handgerät oder um ein Abtasten des Körpers mit visueller Kontrolle, anstatt den AIT (Advanced Imaging Technology)-Körperscanner (auch als Millimeterwellenscanner; MWS bezeichnet) zu passieren oder einen Teil des G6 in das Röntgenkontrollgerät für Gepäckstücke zu geben. Sie können das G6 in der Metalldetektorschleuse tragen. Wenn Sie dies tun, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für Behandlungsentscheidungen, bis Sie den Sicherheitsbereich wieder verlassen haben.

Das G6 wurde nicht mit allen Röntgengeräten und Scannern getestet; daher ist unbekannt, ob diese möglicherweise Schäden verursachen. Wenn Sie unsicher sind, welche Technologie zum Einsatz kommt, gehen Sie auf Nummer sicher. Bitten Sie um Verwendung eines Handgeräts oder ein Abtasten des Körpers.

1.2.4 – Sicherheitshinweise zur Diabecare DANA-i-Pumpe

- ⚠ Ihre Pumpe ist unter standardisierten Bedingungen (IP68-Standard) gegen die Auswirkungen von Staub und eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser geschützt. Stellen Sie sicher, dass sie nicht länger als 60 Minuten untergetaucht wird und dass die Tiefe 1 Meter nicht überschreitet.
- ⚠ Wenn Sie Ihre Pumpe im Standalone-Modus verwenden möchten (d. h. nicht mit dem DBLG1 verbunden), kontaktieren Sie den Support vor Ort, um die richtige Pumpenkonfiguration für die eigenständige Verwendung anzuwenden.
- ⚠ Die Pumpe nicht mit einem anderen Gerät als dem DBLG1 koppeln. Wenn Sie Ihre Pumpe mit einem anderen Gerät koppeln, ist eine erneute Kopplung mit dem DBLG1 nicht mehr möglich.
- ⚠ Verwenden Sie ein altes Infusion-Set oder Reservoir weder vollständig noch in Teilen wieder.
- ⚠ Die Insulinpumpe wird mit werkseitigen Standardeinstellungen und -alarmen, maximalen Tages-Gesamt-Dosen, Basal- und Bolusdosen geliefert. Diese Einstellungen müssen von einer medizinischen Fachkraft angepasst werden, damit die Pumpe ordnungsgemäß als Teil des DBLG1 Systems funktionieren kann. Siehe [Initialisieren der Pumpe](#) auf Seite 54.
- ⚠ Patienten dürfen das Pumpengehäuse nicht öffnen oder die Komponenten im Inneren handhaben.
- ⚠ Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe ist für die Verwendung mit einem proprietären Infusion-Set, Reservoir und anderen in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Zubehörteilen vorgesehen.



Drücken Sie die Tasten mit der Fingerbeere. Verwenden Sie NICHT die Fingernägel oder scharfe Gegenstände.



Tauschen Sie das Reservoir und das Infusion-Set alle 2–3 Tage wie von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen aus. Verwenden Sie sie NICHT über den vorgesehenen Zeitraum hinaus.



Prüfen Sie das Verfallsdatum und entsorgen Sie abgelaufene Zubehörteile.



Vermeiden Sie Aufschlagschäden, z. B. durch Fallenlassen. Wenn eine Beschädigung an der Pumpe oder einem Zubehörteil vorliegt, wenden Sie sich an den Support vor Ort.



Bei Problemen mit den Systemkomponenten schalten Sie die Insulinpumpe aus, indem Sie die Batterien herausnehmen, und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.



Wenn Sie das Passwort der Pumpe vergessen haben, wenden Sie sich an den Support vor Ort.



Überprüfen Sie Ihre Einstichstelle täglich auf die richtige Platzierung und Undichtigkeiten. Wenn Sie Undichtigkeiten an der Einstichstelle feststellen, tauschen Sie das Infusion-Set aus.



Die Insulinpumpe darf nicht in Gegenwart von intensiven elektromagnetischen Feldern, wie z. B. solchen Feldern, die durch bestimmte elektrisch betriebene Medizinprodukte erzeugt werden, verwendet werden. Die Pumpe muss entfernt werden, bevor der Benutzer sich einem CT-Scan, einer MRT oder Röntgenuntersuchung unterzieht. Bei der Verwendung der Pumpe kann Hochfrequenzenergie erzeugt und abgestrahlt werden, die schädliche Interferenzen in anderen, in der Nähe befindlichen Geräten verursachen kann.



Wenn die Pumpe als Teil des DBLG1 Systems verwendet wird, sollte sie nicht piepen oder vibrieren, wenn ein Bolus oder eine temporäre Basalrate abgegeben wird. Wenn Ihre Pumpe trotzdem jedes Mal piept und/oder vibriert, wenn ein Bolus oder eine temporäre Basalrate abgegeben wird, können Sie sich an Ihren Support vor Ort wenden, um die Pumpenkonfiguration zu ändern.

1.2.5 – Sicherheitshinweise zum DBLG1

Lithium-Ionen-Akku

Das DBLG1 wird mit einem Lithium-Ionen-Akkugeliefert. Wenn der Akku nicht funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. Setzen Sie den Akku keinen extremen Temperaturen aus.

Laden Sie den Akku bei Temperaturen zwischen -10 °C und $+50\text{ °C}$ auf.

Halten Sie die Batterie außerhalb der Reichweite von Kindern.

Die maximale Laufzeit des DBLG1 ist 35 Stunden. Wenn der Akku des DBLG1 nicht einen ganzen Tag lang hält, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um den Akku zu ersetzen.



Ihr DBLG1 muss jeden Tag aufgeladen werden (empfohlener Zeitraum ist die Nachtzeit).

Steckdose

Die Steckdose muss die folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie muss in der Nähe des Geräts installiert und leicht zugänglich sein.
- Sie muss den Normen und Vorschriften des Landes entsprechen, in dem sie verwendet wird.

Sie sollten das Verbindungskabel des DBLG1 immer an das Netzteil und an das DBLG1 anschließen, BEVOR Sie das Netzteil an eine Steckdose anschließen.



Halten Sie die Batterie außerhalb der Reichweite von Tieren. Halten Sie ihn außerdem von scharfen Gegenständen fern. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnte einen Brand verursachen.



Fassen Sie das Gerät nicht an, wenn Sie sehen, dass der Lithium-Ionen-Akku ausläuft.



Das Ladekabel des DBLG1 könnte ein Strangulationsrisiko darstellen. Legen Sie es nicht in die Nähe oder um den Hals einer Person.



Laden Sie Ihr DBLG1 nicht in der Nähe von entflammaren Materialien auf. Es kann sich erhitzen und einen Brand verursachen.

Das DBLG1 darf beim Aufladen nicht auf Stoff liegen. Laden Sie Ihr DBLG1 an einem gut belüfteten Ort auf.



Öffnen des DBLG1

Versuchen Sie nicht, das äußere Gehäuse des DBLG1 zu öffnen. Sie können nur den Batteriefachdeckel für die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Aktionen öffnen.



Ihr DBLG1 ist ein elektronisches Gerät, das in seinem normalen Betriebsmodus Wärme erzeugt. Bei längerem Gebrauch in einem schlecht belüfteten Bereich kann der direkte Kontakt mit der Haut zu Reizungen oder leichten Verbrennungen führen. Behandeln Sie Ihr DBLG1 daher mit Vorsicht, wenn es in Betrieb ist.

Setzen Sie Ihr DBLG1 keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

Platzieren Sie Ihr DBLG1 nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie einem Heizkörper oder einem Ofen.



Setzen Sie das DBLG1 nicht übermäßigen Mengen von Rauch und/oder Staub sowie einer hohen relativen Luftfeuchtigkeit aus. Lassen Sie Ihr DBLG1 nicht mit Flüssigkeiten oder nassen Gegenständen in Berührung kommen.



Lassen Sie Ihr DBLG1 nicht fallen.



Berühren Sie den Bildschirm des DBLG1 nicht mit einem spitzen Gegenstand; Sie könnten ihn beschädigen.



Reinigung von DBLG1

Ziehen Sie alle Kabel vom DBLG1 ab. Reinigen Sie die elektrischen Anschlüsse nicht.

Versand und Lagerung

Verwenden Sie die Originalverpackung, wenn Sie das DBLG1 versenden oder lagern.

Trennen Sie die Kabel vom DBLG1 während des Versands. Es wird empfohlen, den Akku für den Versand aus dem DBLG1 zu entfernen.



Das DBLG1 muss an einem Ort gelagert werden, wo:

- die Temperatur zwischen -25 °C und $+70\text{ °C}$ liegt.
- der atmosphärische Druck zwischen 700 hPa und 1060 hPa liegt.
- die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 90 % liegt.

Entsorgung



Das Wegwerfen oder die unkontrollierte Entsorgung von Abfällen kann der Umwelt und der menschlichen Gesundheit schaden. Wenn Ihr DBLG1 nicht mehr funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.



Versuchen Sie niemals, Ihr DBLG1 zu zerlegen. Sie allein sind verantwortlich für die Art und Weise, wie Sie Ihr DBLG1 benutzen, und für die Folgen eines Missbrauchs.



Benutzen Sie Ihr DBLG1 nicht in feuchten Räumen (Badezimmer, Schwimmbad usw.). Schützen Sie es vor Flüssigkeiten und Feuchtigkeit.



Setzen Sie Ihr DBLG1 keinen extremen Temperaturen aus: niedriger als -25 °C und höher als 70 °C . Die empfohlene Betriebstemperatur liegt zwischen -10 °C und $+50\text{ °C}$.

Elektrische Sicherheit



Verwenden Sie nur den Akku und das Ladegerät (Verbindungskabel vom DBLG1 zum Netzteil), die mit Ihrem DBLG1 geliefert wurden. Die Verwendung eines anderen Akkus und Ladegeräts kann gefährlich sein; außerdem wird dadurch Ihre Garantie ungültig. Die Netzspannung muss genau der auf dem Typenschild des Ladegeräts angegebenen Spannung entsprechen.

Explosionsgefährliche Materialien



Sie müssen die Nutzungsbeschränkungen für Funkgeräte z. B. dort einhalten, wo Chemikalien verwendet werden.

Medizinische elektrische Geräte



Ihr DBLG1 ist ein Funksender, der medizinische elektrische Geräte oder Implantate wie Herzschrittmacher oder Hörgeräte usw. stören kann. Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem DBLG1 und einem Implantat einzuhalten. Ihre medizinische Fachkraft oder die Hersteller solcher Geräte können Sie in diesem Bereich beraten.

Krankenhäuser



Stellen Sie immer sicher, dass Ihr DBLG1 in Krankenhäusern ausgeschaltet ist, wenn Sie durch Warnschilder oder medizinisches Personal dazu aufgefordert werden.



Trennen Sie das Ladegerät systematisch von der Steckdose, wenn der Akku vollständig geladen ist, um sicherzustellen, dass er nicht grundlos Energie verbraucht. Die tatsächliche Lebensdauer des Akkus hängt von der Netzwerkkonfiguration, den Einstellungen des Produkts, der Verwendung, dem Akku selbst und den äußeren Bedingungen ab.

Während des Ladevorgangs können Sie Ihr DBLG1 unter den für das Gerät definierten Betriebsbedingungen weiter verwenden.

1.2.6 – Warnhinweise zum Insulin



Das DBLG1 System darf ausschließlich mit 100 U/mL schnell wirksames Insulin verwendet werden. Lang wirksames Insulin darf mit diesem Medizinprodukt nicht verwendet werden. Diabeloop SA kann nicht haftbar gemacht werden im Falle einer Komplikation oder Nebenwirkung, die nach unsachgemäßer Anwendung des Medizinprodukts aufgrund der Verwendung der falschen Insulinart auftritt.


Das DBLG1 System wurde mit einem schnellwirkenden Insulin U100 getestet. Die Art von Insulin, mit der Ihr Diabetes mellitus behandelt wird, wird Ihnen von Ihrer medizinischen Fachkraft verschrieben.



Insulin kann bei hohen Dosen tödlich sein, während ein Mangel an Insulin zu einer Hyperglykämie führen kann. Daher ist es wichtig, die Genauigkeit der Berechnung sicherzustellen, bevor Sie sich eine Insulindosis manuell injizieren.





Insulin gefriert bei 0 °C und wird bei hohen Temperaturen (über 30 °C) verändert. Wenn Sie sich bei kaltem Wetter im Freien aufhalten, halten Sie die Pumpe nahe am Körper oder unter warmer Kleidung. Treffen Sie in einer heißen Umgebung die erforderlichen Maßnahmen, um die Pumpe und das Insulin auf einer moderaten Temperatur zu halten.


-  Überprüfen Sie das Ablaufdatum Ihres Insulinfläschchens, bevor Sie es verwenden. Achten Sie auch darauf, dass Sie es entsprechend den vom Insulinhersteller angegebenen Lagerbedingungen aufbewahren. Wenn Sie bei der Anwendung des Systems das Gefühl haben, dass der Bolus keine Wirkung hat, könnte es sein, dass das Insulin denaturiert ist. In diesem Fall muss das Insulin entsorgt und ersetzt werden.

1.3 – Systemkomponenten

1.3.1 – Zusammensetzung des DBLG1 Systems

-  Stellen Sie sicher, dass Ihr DBLG1 System alles enthält, was hier aufgeführt ist, bevor Sie beginnen. Sollte eine Komponente fehlen, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Support vor Ort.

-  Sollte die Verpackung eines Ihrer Verbrauchsmaterialien in irgendeiner Weise beschädigt sein, verwenden Sie es nicht, da wir für die Sterilität (falls zutreffend), Leistung und Sicherheit der Produkte nicht garantieren können. Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort für einen Ersatz.

-  Bewahren Sie alle Verpackungen auf, bis Sie den Inhalt verbraucht haben. Sollten Sie ein Problem mit einer Komponente haben, müssen Sie die Seriennummer, die Chargennummer und andere Identifikationsnummern (die alle auf der Verpackung angegeben sind) an Ihren Support vor Ort weitergeben.

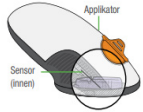

Das DBLG1 System besteht aus folgenden Komponenten.

- Handset mit vorinstallierter DBLG1-Software
- Dexcom G6 (Sensor und Transmitter)
- Diabecare DANA-i-Insulinpumpe Kit

1.3.2 – Dexcom G6

Das Dexcom G6 ist ein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) in Echtzeit, das die Glukosemessung an der Fingerbeere bei Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung ersetzen soll. Die G6-Messwerte können auf dem DBLG1 angezeigt und alle 5 Minuten aktualisiert werden, ohne dass Sie Proben von Ihren Fingerbeeren nehmen müssen. Ihre Messungen werden in der interstitiellen Flüssigkeit durch einen Einwegsensordurchgeführt, der unter die Haut eingeführt wird.

Übersicht


Name (und Lebensdauer)	Beschreibung	Abbildung
Sensor (im Applikator) (10 Tage Nutzungsdauer)	Der Sensor erhält Glukose-Informationen. Der Sensor-Applikator führt den Sensor unter die Haut ein (Einmalgebrauch).	
Transmitter (3 Monate Nutzungsdauer)	Der Transmitter sendet Glukose-Informationen vom Sensor an das DBLG1.	

Funktionen

Keine Kalibrierungen bei Messung an der Fingerbeere: Das G6 muss nicht kalibriert werden, wenn Sie den Sensorcode eingegeben haben. Nach der Eingabe des Codes erhalten Sie keine Aufforderungen zur Kalibrierung.

10-tägige Sensorsitzung: Die Sensorsitzung geht über 10 Tage. Das Ablaufdatum kann im Menü **Systemstatus** abgerufen werden (Abschnitt „Glukosesensor“).

Blockierung von Paracetamol/Acetaminophen: Bisher konnten Paracetamol/Acetaminophen Ihre Messwerte beeinflussen und sie höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich waren. Mit dem G6 können Sie Paracetamol/Acetaminophen einnehmen und die Messwerte weiterhin verwenden.

 Die Einnahme einer höheren als der Maximaldosis von Paracetamol/Acetaminophen (> 1 Gramm alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die Sensor-Messwerte beeinflussen und sie höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich sind.

Sensor-Applikator: Der überarbeitete Sensor-Applikator lässt Sie den Sensor schnell und einfach einführen.

Transmitterhalterung und Transmitter: Der Transmitter und seine Halterung haben ein flaches Profil. Nachdem die Sitzung beendet ist, können Sie die Transmitterhalterung einfach aufbrechen, um den Transmitter zu entfernen.

1.3.3 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe





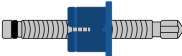

Die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe ist ein Medizinprodukt zur kontinuierlichen oder variablen subkutanen Verabreichung von Insulin zur Behandlung von Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus.

Wenn die Pumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist können Sie:

- eine Sicherheits-Basalrate für einen Zeitraum von 24 Stunden definieren.
- ihren Mahlzeiten-Bolus und/oder Korrekturbolus eingeben, falls erforderlich.
- ihre Basalrate auf der Grundlage einer bevorstehenden körperlichen Aktivität oder von hypoglykämischen/hyperglykämischen Ereignissen ändern.
- Systemalarme und Warnungen anzeigen.

Wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, wird der Entscheidungsprozess über die zu injizierenden Insulindosen automatisch ausgeführt. Das System gibt Ihnen jedoch auch die Möglichkeit, in bestimmten Situationen die empfohlene Insulindosis manuell anzupassen, etwa nach der Eingabe einer Mahlzeit.

Komponenten des Diabecare DANA-i-Kits

Name	Abbildung
Insulinpumpe ¹ (x1)	
Ersatz-Reservoirkappe (x2)	
Ersatzkappe für das Batteriefach (x2)	
Batterieschlüssel (x1)	
Verbindungsschraube (x2)	
Auto Setter ¹ (x1)	

¹ Eine 1,5 V AAA-Batterie ist für die Pumpe und den Auto Setter erforderlich.

Das Infusion-Set und das Reservoir sind nicht im Diabecare DANA-i-Kit enthalten.

Easy Release (29G) Infusion-Set

Das Easy Release (29G) Infusion-Set ist ein Nadelset aus rostfreiem Stahl. Eine Nadel wird in einem Winkel von 90° in die Haut eingeführt. Das Pflaster des Easy Release (29G) ermöglicht eine sichere Fixierung der Nadel.

Das Easy Release (29G) Infusion-Set ist für die subkutane Infusion von Insulin aus einer SOOIL-Insulinpumpe vorgesehen.

Das Easy Release (29G) Infusion-Set kann nur mit DANA-Insulinpumpen verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit einer Insulinpumpe verwendet werden. Das Infusion-Set ist weder für die Verwendung mit Blut vorgesehen noch indiziert.

Easy Release (29G) Katalog Nummern			
Nadellänge (mm)	Gesamt-Schlauchlänge (mm)		
	600	700	1100
4,5	ER0645	ER0745	ER1145
7	ER0670	ER0770	ER1170
9	ER0690	ER0790	ER1190

DANA Inset II Infusion-Set

Das DANA Inset™ II ist ein Infusionsgerät, das ein Infusion-Set mit einer Einführhilfe (Setzhilfe) kombiniert. Da das Infusion-Set ein integrierter Teil der Setzhilfe ist, wird das DANA Inset II zusammengesetzt und gebrauchsfertig als einzelne, sterile Einheit geliefert.

Das DANA Inset II ist für die subkutane Infusion von Insulin im Rahmen der Behandlung von Diabetes vorgesehen. Das Infusion-Set wurde auf seine Kompatibilität mit Insulin getestet, das für die subkutane Infusion zugelassen ist.

Das DANA Inset II ist für die subkutane Infusion von Insulin vorgesehen, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das Infusion-Set ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Das DANA Inset II ist weder für die intravenöse Infusion von Blut oder Blutprodukten vorgesehen noch indiziert.

1.3.4 – DBLG1

Das DBLG1 verwendet einen Algorithmus (Loop-Modus) zur Empfehlung und Planung der Abgabe von geeigneten Insulindosen.

Das DBLG1 berücksichtigt Ihre individuellen Einstellungen, die Sie in der Initialisierungsphase eingeben, die G6-Messwerte aus der interstitiellen Flüssigkeit und Ihre Eingaben über Mahlzeiten und körperliche Aktivität. Es berechnet automatisch die richtige Insulindosis (entweder die Basalrate oder einen Korrektur- oder Mahlzeiten-Bolus) und weist Ihre Pumpe an, diese zu injizieren. Mit jedem neuen G6-Messwert wird Ihr Insulinbedarf alle 5 bis 10 Minuten angepasst.

Ihr DBLG1 empfiehlt Ihnen außerdem die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten, falls bei Ihnen das Risiko einer Hypoglykämie besteht.

Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, können Sie die G6-Messwerte und Trendpfeile trotzdem auf dem DBLG1 anzeigen und zur Steuerung der Pumpe verwenden.



DBLG1 (wird mit Sim-Karte, einem USB-C-Ladekabel, Netzteil und Akku geliefert)



Der Loop-Modus ist auf dem DBLG1 vorinstalliert.

1.3.5 – Datenfreigabe für YourLoops

YourLoops ist eine webbasierte Datenvisualisierungsplattform, auf die Ihre Glukose-bezogenen Daten automatisch übertragen werden können, damit Ihre medizinische Fachkraft sie einsehen kann. Sie werden aufgefordert, ein YourLoops-Konto zu erstellen, wenn Sie Ihr DBLG1 zum ersten Mal initialisieren. Siehe [Ablauf der Initialisierung](#) auf Seite 32. Die Verwendung von YourLoops ist für das einwandfreie Funktionieren des Systems nicht zwingend erforderlich.

1.4 – Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Sets

Ein Erste-Hilfe-Set sollte stets in Reichweite verfügbar sein.

Achten Sie darauf, dass Sie die zum Pumpenwechsel erforderlichen Utensilien immer bei sich haben. Wenn Sie Anzeichen von Schäden an den Komponenten feststellen oder das Ablaufdatum einer der Komponenten überschritten wurde, sollten Sie diese nicht mehr verwenden.



Sollte die Insulinabgabe aus Ihrer Pumpe aus irgendeinem Grund unterbrochen werden, müssen Sie stets über eine Methode zur Überwachung Ihres Blut-Glukosewerts und eine alternative Insulintherapie verfügen, um eine DKA (diabetische Ketoazidose) zu verhindern.

Ihr Erste-Hilfe-Set muss aus Folgendem bestehen:

- ein Ersatz-Insulinreservoir und -Insulinfläschchen.
- ein neues Infusion-Set.
- eine 1,5 V AAA-Ersatzbatterie für Ihre Diabecare DANA-i Insulinpumpe.
- eine 1,5 V AAA-Ersatzbatterie für den Auto Setter.
- Ihre bevorzugte Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten.
- Ihr Glukosemessgerät mit Teststreifen.
- Stechhilfe und Lanzetten.
- Acetonämie- oder Acetonurie-Tests (d. h. Verbrauchsmaterial zur Ketonkontrolle).
- Ihre alternative Insulintherapie: schnell wirksames Insulin und eine Injektionshilfe und Nadeln (Ihre medizinische Fachkraft kann Sie bei der Findung der richtigen Dosierung unterstützen).

1.5 – Reisen mit Ihrem DBLG1 System



Vor der Reise empfehlen wir, dass Sie sich mit Ihrer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen, um alle Anweisungen zu erhalten und zu besprechen, welche alternativen Insulintherapien Sie bei Bedarf anwenden können. Führen Sie Ihr Erste-Hilfe-Set mit sich.

Beachten Sie, dass das mit Ihrem System mitgelieferte Netzteil möglicherweise nicht mit den Gegebenheiten im Besuchsland kompatibel ist. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie Ihre alternative Insulintherapie an.

1.5.1 – Auf Flugreisen

Gepäckaufgabe und Passieren der Sicherheitskontrollen des Flughafens



Verstauen Sie keine Verbrauchsmaterialien im Aufgabepäck, da die Temperatur im Frachtraum auf unter Null sinken kann und stets das Risiko besteht, dass Ihr Koffer verlorengeht. Bewahren Sie stattdessen alles in Ihrem Handgepäck auf. Bringen Sie spezifische Richtlinien Ihrer Fluggesellschaft im Vorfeld in Erfahrung.



Das DBLG1 System darf nicht in Gegenwart von elektromagnetischen Feldern (einschließlich Röntgenstrahlen) verwendet werden und wurde nicht mit Ganzkörper-Scannern (bekannt als AIT-Scanner oder Millimeterwellenscanner) getestet.

Beim Passieren eines Ganzkörper-Scanners KEINE Teile des Systems am Körper tragen. Bitten Sie stattdessen um ein Abtasten des Körpers und eine visuelle Inspektion. Möglicherweise kann Ihre medizinische Fachkraft Ihnen eine Bestätigung ausstellen, mit der Sie nachweisen, dass Sie für das Management Ihres Diabetes medizinische Ausrüstung mitführen müssen.

Sie können aber auch alle Systemkomponenten vom Körper entfernen, den Ganzkörper-Scanner passieren und um eine visuelle Inspektion der Systemkomponenten bitten.

Während des Fluges

Ihre Pumpe kommuniziert über Bluetooth® mit Ihrem DBLG1. Sie können sie während eines Fluges verwenden.

Befüllen Sie die Pumpe vor dem Flug.

- Stellen Sie sicher, dass kein Insulin im Reservoir ist.
- Füllen Sie das Reservoir nur mit einer Insulinmenge, die für 1 bis 2 Tage ausreicht (vorzugsweise nur etwa 100 U).



Trennen Sie die Pumpe vor dem Abflug für eine halbe Stunde oder bis das Flugzeug die Reiseflughöhe erreicht hat vorübergehend vom Infusion-Set. Siehe [Vorübergehendes Trennen Ihres Infusion-Sets](#) auf Seite 86.

Trennen Sie die Pumpe vor der Landung erneut vom Infusion-Set. Sobald Sie gelandet sind, schließen Sie das Infusion-Set wieder an und füllen Sie die Kanüle. Siehe [Wiederanschließen des Infusion-Sets](#) auf Seite 88.

Die Beschränkungen der Fluggesellschaften können sich jedoch im Laufe der Zeit ändern. Wir raten Ihnen daher, sich vor Ihrer Reise bei Ihrer Fluggesellschaft nach speziellen Richtlinien zu erkundigen. Wenn die Verwendung der Pumpe nicht erlaubt ist, verwenden Sie Ihre alternative Insulintherapie.

Zeitzone

Wenn Sie durch Zeitzone reisen, stellt Ihr DBLG1 das Standarddatum und die Standardzeit automatisch ein, wenn die Option „Automatische Zeitzone“ aktiviert ist (siehe [Zeit](#) auf Seite 115).



Wir empfehlen Ihnen, regelmäßig zu überprüfen, ob die Zeit auf Ihrem DBLG1 korrekt ist, vor allem, wenn Sie durch mehrere Zeitzone reisen.

Besprechen Sie erforderliche Anpassungen Ihrer medizinischen Einstellungen mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie eine Reise über mehrere Zeitzone hinweg planen.

1.5.2 – Datentransfer zu YourLoops

Bei Reisen in bestimmte Länder ist eine Datenübertragung von der SIM-Karte in Ihrem DBLG1 auf YourLoops nicht möglich. Die Daten werden nach der Rückkehr in ein Land, in dem die Datenübertragung möglich ist, am ersten Tag eines Monats auf YourLoops übertragen.



Wenn Ihre Mobilverbindung schlecht oder nicht vorhanden ist (wenn Sie sich beispielsweise auf dem Meer, in den Bergen oder in einer Region ohne Funknetz befinden), kann die Übertragung von Daten auf YourLoops beeinträchtigt sein.

Teil 2: Verwenden des Systems

2.1 – DBLG1: Erstinbetriebnahme

2.1.1 – Einlegen des Akkus und Laden des DBLG1

1		<p>Entfernen Sie die hintere Abdeckung des DBLG1. Legen Sie den Akku in den dafür vorgesehenen Platz ein und bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.</p>
2		<p>Verbinden Sie das Verbindungskabel des DBLG1 mit dem Netzteil (USB-A-Ende) und dem DBLG1 (USB-C-Ende). Schließen Sie das Netzteil an die Steckdose an.</p>

2.1.2 – Einschalten des DBLG1

Drücken Sie die **ON/OFF** Taste am rechten Rand (lange drücken). Drücken Sie sie noch einmal, um das DBLG1 auszuschalten.

Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis das DBLG1 startet, nachdem es ausgeschaltet wurde.

Wenn länger als ein paar Sekunden keine Aktion am DBLG1 vorgenommen wurde, wechselt der Bildschirm in den Schlafmodus. Drücken Sie kurz die Taste **ON/OFF**, um den Bildschirm wieder einzuschalten.


2.1.3 – PIN Code

Für den Zugriff auf die Diabeloop-Anwendung ist ein vierstelliger PIN Code erforderlich. Der PIN Code ist nur Ihnen bekannt. Sie können ihn ändern, aus Sicherheitsgründen jedoch nicht deaktivieren.

Der für die erste Inbetriebnahme des DBLG1 notwendige Code lautet „0000“. Während der Initialisierungsphase des Geräts müssen Sie einen neuen PIN Code einzugeben. Für den Fall, dass das Gerät gestohlen wird, sollten Sie aus Sicherheitsgründen nicht vier gleiche Ziffern verwenden.

Wenn Ihr DBLG1 gesperrt ist, wischen Sie auf dem Bildschirm von unten nach oben. Geben Sie Ihren PIN Code über den Nummernblock auf Ihrem Bildschirm ein. Bestätigen Sie Ihren Code mit dem grünen Pfeil rechts neben der Zahl 0.

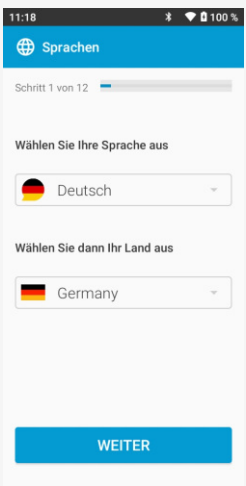

2.1.4 – Ablauf der Initialisierung

 **Ihr DBLG1 muss von einer medizinischen Fachkraft initialisiert werden, die in der Anwendung des DBLG1 Systems geschult ist. Daher hilft Ihnen Ihre medizinische Fachkraft, Ihre personenbezogenen und medizinischen Daten einzugeben.**



Warten Sie nach dem Einschalten des DBLG1, bis der Initialisierungsbildschirm erscheint. Die folgenden Schritte sind notwendig, um das System für den Patienten anzupassen.

Weitere Informationen zu den für die Initialisierung des DBLG1 erforderlichen Einstellungen finden Sie unter [Medizinische Einstellungen](#) auf Seite 105.

1		Wählen Sie Ihre Sprache und tippen Sie auf WEITER .
2		<p>Ihr DBLG1 empfiehlt Ihnen, zu prüfen, ob Softwareupdates vorhanden sind. Tippen Sie auf WEITER und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um zu überprüfen, ob Updates vorhanden sind, und installieren Sie diese sofort. Andernfalls tippen Sie auf ÜBERSPRINGEN.</p> <p>Wenn Sie das Update zu diesem Zeitpunkt überspringen möchten, finden Sie unter Updates auf Seite 115 Informationen, wie Sie zu einem späteren Zeitpunkt auf Updates überprüfen können und welche Installationsoptionen verfügbar sind.</p>
3	Tippen Sie wieder auf WEITER auf dem Bildschirm Willkommen .	

4

11:18 100 %

← Annahme der Bedingungen

Schritt 4 von 12

Ich habe Diabeloops [Datenschutzrichtlinie](#) und [Allgemeine Nutzungsbedingungen](#) gelesen und **stimme ihnen zu.***

Ich stimme **ausdrücklich zu**, dass Diabeloop meine personenbezogenen Daten (einschließlich meiner **Gesundheitsdaten**) verarbeitet, um den Betrieb des DBLG1 Systems zu ermöglichen.*

Ich stimme **ausdrücklich zu**, dass Diabeloop meine personenbezogenen Daten (einschließlich meiner **Gesundheitsdaten**) verarbeitet, damit ich die Dienste von YourLoops in Anspruch nehmen kann.*

Ich stimme **ausdrücklich zu**, dass Diabeloop meine Personendaten (einschließlich meiner

Die Nutzung des Systems setzt die Annahme der Nutzungsbedingungen voraus.

Lesen Sie die allgemeinen Nutzungsbedingungen und Datenschutzbestimmungen und akzeptieren Sie sie. Tippen Sie dann auf **WEITER**.

5

11:18 100 %

← Benutzer Voreinstellungen

Schritt 5 von 12

Bitte wählen Sie das Zeitformat.

24-Stunden-Format verwenden

Bitte überprüfen Sie Ihre bevorzugte Maßeinheit für Glukosewerte.

mmol/L

Bitte überprüfen Sie Ihre bevorzugte Maßeinheit für Körpergewicht.

kg

WEITER

Wählen Sie das Zeitformat aus.

Überprüfen Sie die Einheiten für die G6-Messwerte und das Körpergewicht. Diese Einheiten sind standardmäßig eingestellt.

Tippen Sie auf **WEITER**.

6

11:18 100 %

Allgemeine Informationen

Schritt 6 von 12

Nachname *

Nachname

Vorname *

Vorname

Geburtsdatum *

tt/mm/jjjj

Geschlecht *

--

WEITER

Geben Sie Ihre personenbezogenen Daten ein.
In diesem Schritt wird Ihr Profil auf YourLoops erstellt.
Tippen Sie auf **WEITER**.

7

11:18 100 %

YourLoops Konto

Schritt 7 von 12

Sie benutzen DBLG1 das erste Mal?
Tippen Sie auf **REGISTRIEREN** und befolgen Sie die Anweisungen.

REGISTRIEREN

Sie benutzen DBLG1 bereits?
Tippen Sie auf **ANMELDEN** und befolgen Sie die Anweisungen.

ANMELDEN

Wenn Sie noch nicht über ein YourLoops-Konto verfügen, tippen Sie auf **REGISTRIEREN**.
Wenn Sie bereits ein Konto haben, tippen Sie auf **ANMELDEN** und geben Ihre Anmeldedaten (E-Mail) und das Passwort ein.

8

11:18 100%

← Kontoerstellung

Schritt 8 von 12

Geben Sie die nachfolgenden Informationen ein, um ein YourLoops Konto zu erstellen.

Benutzername (E-Mail) *
email@domain.de

Passwort (mindestens 10 Zeichen) *
[Eye icon]

Bestätigung des Passworts *
[Eye icon]

REGISTRIEREN

Erstellen Sie Ihr Konto mit einer eindeutigen E-Mail-Adresse. Wenn Sie bereits ein Fachkraftkonto haben, denken Sie daran, eine andere E-Mail-Adresse für das Patientenkonto zu verwenden.

Wählen Sie ein Passwort mit mindestens 10 Zeichen. Das Passwort sollte aus Gründen der Cybersicherheit Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthalten und sollte nur für YourLoops verwendet werden.

Tippen Sie auf **REGISTRIEREN**. Sie erhalten in dieser E-Mail einen Link, über den Sie sich mit YourLoops verbinden können.

9

21:04 16%

← Medizinische Informationen

Schritt 9 von 12

Durchschnittliche Mahlzeiten-Größe

Frühstück * _____ g KH

Mittagessen * _____ g KH

Abendessen * _____ g KH

Tages-Gesamt-Insulindosis * _____ U
Tagesdurchschnitt der Basalrate und aller Bolus während der letzten 7-14 Tage im Open Loop

Körpergewicht * _____ kg

Körpergröße _____ cm

HbA1c

Letzte Messung [Dropdown menu]

Datum

Geben Sie Ihre medizinischen Daten ein.

- Durchschnittliche Menge an Kohlenhydraten für jede Mahlzeit (der Patient muss diese Informationen der medizinischen Fachkraft zur Verfügung stellen).
- Tages-Gesamt-Insulindosis für 24 Stunden
- Körpergewicht und Größe.
- Zuletzt gemessener HbA1c und Datum der Messung

Mit diesen Informationen berechnet das DBLG1 System den Insulinbedarf Ihres Patienten für:

- eine Basalrate
- einen Korrekturbolus
- einen Mahlzeiten-Bolus.

Tippen Sie auf **WEITER**.

10

Geben Sie Ihre Sicherheits-Basalrate (basierend auf der Verordnung) ein: Startzeit, Endzeit und die gewünschte Rate für jedes Zeitsegment. Wenn der Loop-Modus deaktiviert wird, gibt das DBLG1 System diese Sicherheits-Basaltherapie ab.

Tippen Sie zwischen den einzelnen Einträgen auf **HINZUFÜGEN**.

Wenn ein 24-Stunden-Zeitraum erfasst wurde, tippen Sie auf **WEITER**.

Verwenden Sie 00:00 für Mitternacht (die angezeigte Zeit für das Segment ist „24 Uhr“ oder „12:00 AM“, je nach Zeitformat). Das Löschen eines Zeitsegments mit einer zugehörigen Basalrate ist endgültig und die Ergebnisse in allen darauffolgenden Segmenten werden ebenfalls gelöscht. Sie müssen alle Zeiträume erneut eingeben. Die maximale Anzahl von Zeitsegmenten ist 24 (ein Segment kann mehrere Stunden abdecken). Jedes Basalratensegment kann auf einen Wert zwischen 0,05 U/h und 5 U/h eingestellt werden.¹

11

Geben Sie Ihren Glukose-Zielwert sowie Ihre Schwellenwerte für Hypoglykämie und Hyperglykämie ein. Diese sind standardmäßig auf jeweils 6,1, 3,9 und 10 mmol/L eingestellt. Passen Sie sie nach Bedarf an.

Tippen Sie auf **WEITER**.

¹U/h: Abgegebene Insulindosis in Einheiten pro Stunde.

12

21:11 18%

← PIN-Code Einstellung

Schritt 12 von 12

Legen Sie aus Sicherheitsgründen hier einen neuen PIN-Code fest:

Neuer PIN Code


Neuen PIN Code bestätigen

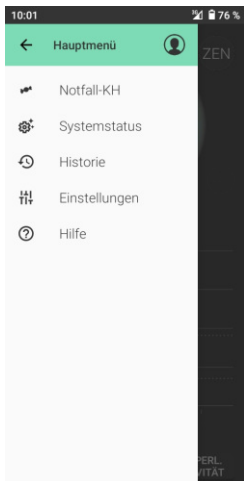
WECHSELN


Geben sie einen neuen PIN Code ein und tippen Sie auf **WECHSELN**. Für den Fall, dass das Gerät gestohlen wird, sollten Sie aus Sicherheitsgründen nicht vier gleiche Ziffern verwenden.

Am Ende der Initialisierungsschritte werden Sie entweder zum Bildschirm **Systemstatus** (tippen Sie auf **JA**), auf dem Sie mit dem Koppeln des Sensors und der Pumpe fortfahren können, oder zum Startbildschirm geleitet (tippen Sie auf **NEIN**).

2.1.5 – Hauptmenü

Tippen Sie auf Ihrem Startbildschirm auf das Symbol , um das Hauptmenü anzuzeigen.



 (**Profil**): Anzeige Ihres persönlichen Profils, das Sie während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 definiert haben.

Notfall-KH: Angabe der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten

Systemstatus

- Koppeln Sie Ihren Sensor und Ihre Pumpe, starten/stoppen Sie den Sensor, die Pumpe oder den Loop-Modus, kalibrieren Sie den Sensor.
- Überprüfen Sie den Status und die Version des Sensors und der Pumpe sowie den Status des Loop-Modus.
- Senden Sie einen manuellen Bolus oder ändern Sie vorübergehend Ihre Basalrate.

Historie

- Zeigen Sie Ihre Tagesgrafik an.
- Zeigen Sie Ereignisse an (Alarme, Warnungen und Benachrichtigungen).
- Verwalten Sie Ihre Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten.
- Zeigen Sie auf den Glukosespiegel bezogene Statistiken an.
- Zeigen Sie Ihre Kalibrierungen an.
- Geben Sie einen externen Bolus ein (der mit einem Pen, einer Spritze oder einer Pumpe injiziert wurde).
- Zeigen Sie Ihre verabreichten Boli an.

Einstellungen (siehe [Medizinische Einstellungen](#) auf Seite 105 und [DBLG1-Einstellungen](#) auf Seite 110)

- Konfigurieren Sie Ihr DBLG1 System.
 - Geben Sie Ihre Schwellenwerte ein, bestimmen Sie Einstellungen für den Loop-Modus und ändern Sie Ihre Patienten- und Zen-Modus-Einstellungen.
 - Bestimmen Sie die Benutzereinstellungen in Bezug auf Lautstärke für Systemereignisse, Sprache und Display, Zeitformat, Optionen zur Datenfreigabe usw.
 - Verwalten Sie Ihre Zugangsdaten (YourLoops, PIN Code).
- Greifen Sie auf Ihr persönliches Profil zu.
- Prüfen Sie, ob Softwareupdates vorhanden sind.

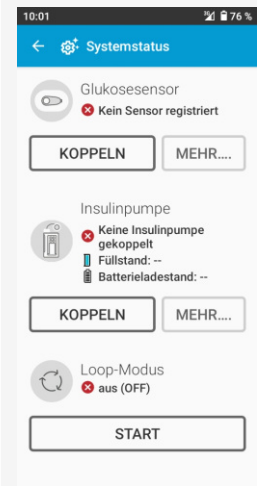
Hilfe

- Erhalten Sie Hilfe zu den verschiedenen Komponenten Ihres DBLG1 Systems.
- Testen Sie die Töne für Alarme, Warnungen und Benachrichtigungen.
- Zeigen Sie Versionshinweise, Informationen zu Produkt und Hersteller, installierter Softwareversion sowie die Nutzungsbedingungen und Datenschutzhinweise an.

2.2 – Einrichten des Glukosesensors

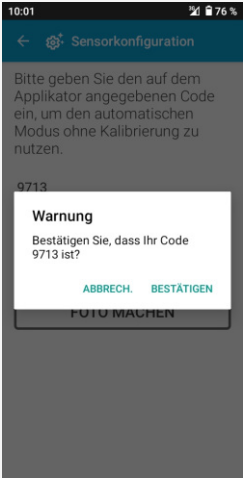

2.2.1 – Eingeben des Sensor-Codes

1



The screenshot shows the 'Systemstatus' app interface. At the top, there is a blue header with a back arrow and the text 'Systemstatus'. Below this, there are three main sections: 'Glukosesensor', 'Insulinpumpe', and 'Loop-Modus'. The 'Glukosesensor' section shows a red 'X' icon and the text 'Kein Sensor registriert'. Below this is a 'KOPPELN' button and a 'MEHR...' button. The 'Insulinpumpe' section shows a red 'X' icon and the text 'Keine Insulinpumpe gekoppelt', along with 'Füllstand: --' and 'Batterieladestand: --'. Below this is a 'KOPPELN' button and a 'MEHR...' button. The 'Loop-Modus' section shows a red 'X' icon and the text 'aus (OFF)'. Below this is a 'START' button.

Tippen Sie auf ☰ > Systemstatus > [Abschnitt „Glukosesensor“] > KOPPELN.

2		<p>Wenn Sie das G6 manuell ohne Kalibrierung verwenden möchten, geben Sie den Sensorcode ein, der auf der Klebefläche des Applikators angezeigt wird, und tippen Sie auf WEITER. Tippen Sie dann auf BESTÄTIGEN.</p>  <p>Tippen Sie alternativ auf FOTO MACHEN, um ein Foto des QR-Codes zu machen. Tippen Sie dann auf WEITER und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Foto aufzunehmen.</p> <p>ODER</p> <p>Tippen Sie auf IGNORIEREN, wenn Sie Ihr G6 mit manueller Kalibrierung (Kalibrierung einmal pro Tag) verwenden möchten. Siehe Kalibrieren Ihres Dexcom G6 auf Seite 45.</p>
3	<p>Legen Sie Ihr DBLG1 ab und richten Sie Ihr G6 wie unten beschrieben ein, bevor Sie den Transmitter koppeln und den Sensor starten.</p>	

2.2.2 – Einführen des Sensors

Einführungsstelle: Zu kontrollierende Aspekte

Entfernen Sie den Schutz erst, wenn Sie den G6 Applikator an die Haut halten. Wenn Sie den Schutz früher entfernen, können Sie sich verletzen, wenn Sie versehentlich vorzeitig den Knopf für die Einführung des Sensors drücken.

Wählen Sie eine Stelle aus, die:

- sich mindestens 8 cm von der Insulininfusionsstelle befindet.
- sich am Hosenbund, an Narben, Tätowierungen, Hautreizungen und Knochen befindet.
- gegen die man nicht leicht stößt oder gegen die nicht leicht gedrückt wird bzw. auf der man nicht beim Schlafen liegt.



Ändern Sie bei jedem Sensor die Einführungsstelle. Wenn zu häufig dieselbe Stelle verwendet wird, heilt die Haut möglicherweise nicht richtig ab, was zu Narbenbildung oder Hautreizungen führen kann.

Die korrekte Platzierung des Sensors ist wichtig. Befolgen Sie diese Anweisungen. Andernfalls kann es zu einer schweren Hypo- oder Hyperglykämie kommen.


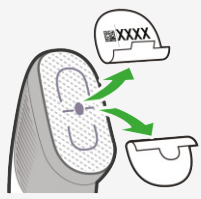
Reinigen und Trocknen der Haut




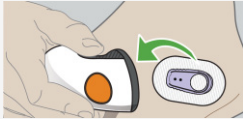

Waschen Sie sich vor dem Einführen des Sensors die Hände und reinigen Sie die Einführungsstelle; trocknen Sie Hände und Einführungsstelle ab. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, nicht mit Gelreinigern. Trocknen Sie sie dann ab, bevor Sie die Sensorverpackung öffnen. Wenn Ihre Hände beim Einführen des Sensors nicht sauber sind, können Sie Keime auf die Einführungsstelle übertragen und es kann zu einer Infektion kommen.




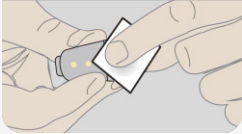
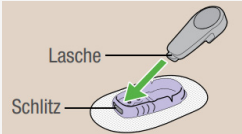
Reinigen Sie die Einführungsstelle mit Alkoholtupfern, um Infektionen zu vermeiden. Führen Sie den Sensor erst ein, wenn Ihre Haut trocken ist. Wenn Ihre Einführungsstelle nicht vollständig sauber und trocken ist, besteht die Gefahr einer Infektion bzw. es kann sein, dass die Transmitterhalterung nicht gut hält.

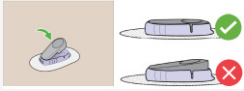
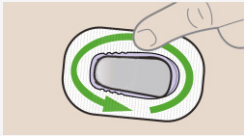
Stellen Sie sicher, dass Sie kein Insektenschutzmittel, kein Sonnenschutzmittel, kein Parfüm und keine Lotion auf der Haut haben.

1		Legen Sie die Materialien bereit: Applikator (mit dem soeben eingegebenen Code) und Tupfer.
2		Wählen Sie die Einstichstelle des Sensors aus. Vermeiden Sie Knochen, gereizte Haut, Tätowierungen und Bereiche, gegen die man leicht stoßen kann.
3		Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab.
4		Reinigen Sie die Einführungsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.
5		Entfernen Sie beide Kleberücken vom Applikator; berühren Sie den Klebstoff nicht.

6		Platzieren Sie den Applikator auf der Haut.
7		Knicken Sie den Schutz und brechen Sie ihn ab.
8		Drücken Sie die Taste, um den Sensor einzusetzen.
9		Nehmen Sie den Applikator von der Haut ab und lassen Sie das Patch und die Halterung dran.
10		Entsorgen Sie den Applikator. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für Komponenten, die mit Blut in Kontakt gekommen sind.

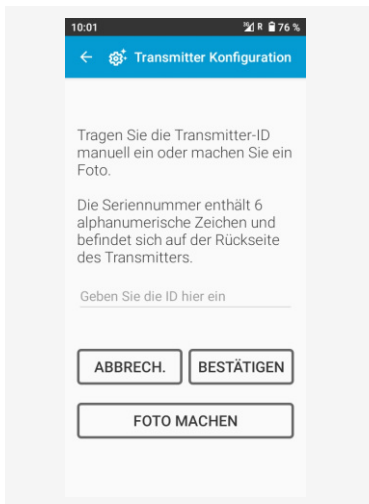
2.2.3 – Anbringen des Transmitters

1		Nehmen Sie den Transmitter aus seiner Box.
2		Reinigen Sie den Transmitter mit einem Alkoholtupfer.
3		Setzen Sie den Transmitter mit der Lasche zuerst in die Halterung ein.

4		<p>Rasten Sie den Transmitter auf dem Sensor ein. Lassen Sie den Transmitter fest einrasten (auf das Klicken achten). Vergewissern Sie sich, dass er flach und fest in seiner Halterung sitzt.</p>
5		<p>Drücken Sie das Patch dreimal an.</p>

2.2.4 – Koppeln des Transmitters und Starten der Sensorsitzung

Koppeln des Transmitters



Geben Sie die ID (SN: Seriennummer) des Transmitters manuell ein. Diese ID ist auf der Rückseite Ihres Transmitters eingraviert und steht außerdem auf dessen Verpackung. Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.



Tippen Sie alternativ auf **FOTO MACHEN**, um ein Foto des entsprechenden QR-Codes zu machen (ebenfalls auf der Rückseite Ihres Transmitters eingraviert und auf der Verpackung aufgedruckt). Tippen Sie dann auf **WEITER** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Foto aufzunehmen. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.

Nachdem Sie Ihre Seriennummer eingegeben haben, sucht Ihr DBLG1 nach dem Transmitter. Der Bildschirm kehrt zum Bildschirm **Systemstatus** zurück, und der Sensorstatus zeigt **Suche läuft** an. Warten Sie während dieser Suchphase bis zu 30 Minuten. Während dieser Zeit erhalten Sie **keine** Messwerte oder Alarme/Warnungen von Ihrem G6. Wenn diese Phase fehlschlägt, werden Sie über das DBLG1 benachrichtigt. Die zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie unter [Liste der Alarme und Warnungen](#) auf Seite 125.



Halten Sie das DBLG1 während des Koppelns immer innerhalb eines Abstands von 2 Metern zum Transmitter.

Zweistündige Sensor-Aufwärmphase


Sobald Ihr DBLG1 mit dem Sensor gekoppelt wurde, beginnt der Sensor mit der Aufwärmphase. Das dauert etwa 2 Stunden. Auf dem Startbildschirm wird ein Aufwärmcountdown angezeigt.

Während der Aufwärmphase erhalten Sie **keine** G6-Messwerte oder Alarme und Warnungen in Bezug auf Ihren Glukosespiegel.

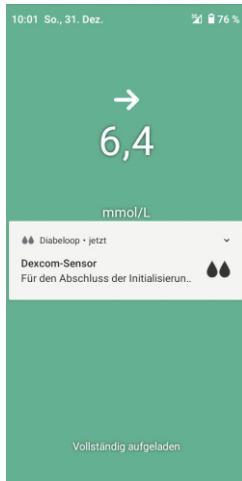
In dieser Zeit können Sie die Insulinpumpe an Ihrem Körper anlegen. Sobald die Aufwärmphase beendet ist, erhalten Sie G6-Messwerte sowie Alarme und Warnungen.

	<p>Startbildschirm: G6-Messwerte werden im mittleren Kreis angezeigt.</p>
	<p>Sperrbildschirm: G6-Messwerte werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt.</p>

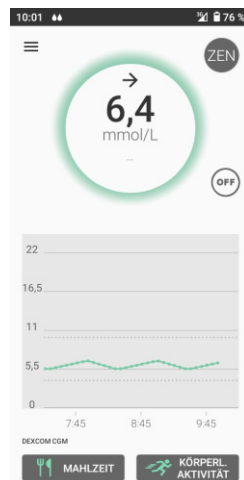
2.2.5 – Kalibrieren Ihres Dexcom G6


Wenn Sie die manuelle Kalibrierung während der Sensor-Kopplungsphase gewählt haben (d. h. Sie haben den Sensorcode nicht eingegeben), müssen Sie Ihren Sensor am Ende der Sensor-Aufwärmphase mit zwei Kapillarglukosewerten von Ihrem Glukosemessgerät kalibrieren. Wenn der Zeitpunkt zum Kalibrieren gekommen ist, wird das Symbol  auf Ihrem DBLG1 angezeigt.

Kalibrierungsbenachrichtigung auf dem Sperrbildschirm



Kalibrierungsbenachrichtigung in der Statusleiste auf dem Startbildschirm



Fünf Minuten nach der ersten Kalibrierung müssen Sie die zweite Kalibrierung eingeben. Wenn Sie das Symbol  sehen, führen Sie die Kalibrierung umgehend durch.

Sobald Sie diese ersten beiden Kalibrierungen durchgeführt haben, können Sie mit der Beobachtung Ihrer Dexcom G6-Messwerte beginnen. Nach 12 Stunden ist eine erneute Kalibrierung erforderlich und 12 Stunden danach erneut. Danach ist alle 24 Stunden eine Kalibrierung erforderlich.

Zur Erinnerung: Ihre G6-Messwerte werden alle 5 Minuten auf Ihrem DBLG1 aktualisiert.

Seien Sie genau, seien Sie schnell

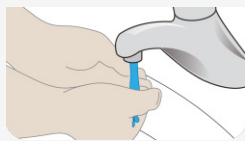
Geben Sie innerhalb von 5 Minuten nach der Nutzung Ihres Glukosemessgeräts den genauen Blutglukosewert ein. Geben Sie den Dexcom G6-Messwert nicht als Kalibrierung ein. Befolgen Sie diese Anweisungen. Andernfalls kann es zu einer schweren Hypo- oder Hyperglykämie kommen.



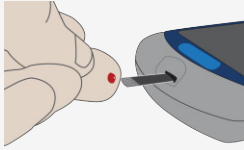
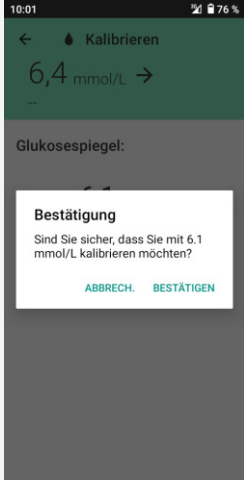

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn sich Ihr Glukosewert schnell ändert – mehr als 0,2 mmol/L in 1 Minute.

Kalibrieren Sie nur mit Glukosemesswerten zwischen 2,2–22,2 mmol/L.

1



Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.

2		<p>Benutzen Sie Ihr Glukosemessgerät, um einen Messwert zu erhalten.</p>
3		<p>Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Glukosesensor“] > MEHR > KALIBRIEREN.</p> <p>Geben Sie den Blutglukosewert ein und tippen Sie dann zweimal auf BESTÄTIGEN.</p>

Wann ist ein Messgerät anstelle von G6 zu verwenden?

Verlassen Sie sich bei Behandlungsentscheidungen in den folgenden Situationen auf Ihr Glukosemessgerät.

- Wenn keine Nummer oder kein Pfeil angezeigt wird.
- Ihre G6-Messwerte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein. Sie fühlen sich zum Beispiel nicht wohl, aber Ihre G6-Messwerte zeigen, dass Sie sich innerhalb des Ziels befinden. Waschen Sie sich gründlich die Hände und benutzen Sie Ihr Messgerät. Wenn der Wert des Messgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmt, verwenden Sie den Wert des Messgeräts als Behandlungsgrundlage. Wenn Sie die Glukosewerte ihres Messgerätes Ihrem G6 angleichen möchten, kalibrieren Sie es. Sie müssen keine Kalibrierung durchführen, können es aber, wenn Sie es möchten. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind.
- Ihr Sensor kann keine Messwerte liefern und Sie erhalten eine Sensor-Fehlerwarnung (siehe [Liste der Alarme und Warnungen](#) auf Seite 125).


2.2.6 – Überprüfen des Sensorstatus

Tippen Sie auf  > Systemstatus.


Status	Bedeutung
Kein Sensor registriert	Es ist kein Sensor mit Ihrem DBLG1 gekoppelt.
Suche läuft	Ihr DBLG1 versucht, sich mit Ihrem Transmitter zu koppeln.
Initialisierung gestartet	Ihr Sensor befindet sich in seiner zweistündigen Aufwärmphase.
1. Kalibrierung erforderlich	Für die Kalibrierung des Sensors müssen Sie einen anfänglichen Blutglukosewert eingeben (nur bei Sensor in manueller Kalibrierung).
2. Kalibrierung erforderlich	Zur Kalibrierung des Sensors müssen Sie einen zweiten Blutglukosewert eingeben (nur bei Sensor in manueller Kalibrierung).
Kalibrierung wird gesendet	Der als Kalibrierung eingegebene Blutglukosewert wird an den Transmitter gesendet.
Wird gestoppt	Sie haben gerade STOP angetippt und der Sensor ist dabei, seine Sitzung zu beenden. Dies könnte mehrere Minuten dauern.
Keine aktive Sitzung	Ihr Sensor ist nicht mehr in der Lage, mit Ihrem DBLG1 zu kommunizieren. Sie erhalten keine G6 Messwerte mehr.
Aktive Sitzung	Ihr Sensor sendet seine G6-Messwerte.
Signalverlust	Die Verbindung zum Sensor wurde vorübergehend unterbrochen. Das Symbol (--) wird auf dem Startbildschirm angezeigt.
Kein Wert verfügbar	Es sind keine G6-Messwerte verfügbar. Das Symbol (???) wird auf dem Startbildschirm angezeigt.

Tippen Sie auf **MEHR**, um zusätzliche Informationen zur aktuellen Sitzung (Transmitter ID, Sensorcode, Ablaufdatum der einzelnen Geräte) zu erhalten.

2.2.7 – Beenden der Sensorsitzung


 Der mit dem Ende Ihrer Sensorsitzung verbundene Alarm stoppt den Loop-Modus. Ihre Pumpe liefert weiterhin Ihre Sicherheits-Basalrate.

Transmitter erneut verwenden – nicht wegwerfen

 Werfen Sie den Transmitter nach Abschluss der Sitzung nicht weg. Der Transmitter kann ungefähr 3 Monate lang wiederverwendet werden.

Die Sensorsitzung wird gestoppt, wenn die 10-tägige Dauer zu Ende geht. Es kann auch sein, dass Sie die Sitzung auf eigene Initiative oder in den seltenen Fällen vorzeitig beenden müssen, wenn das DBLG1 Probleme im Zusammenhang mit dem Sensor feststellt und Sie auffordert, die Sitzung zu beenden.

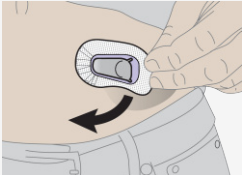
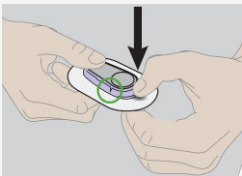
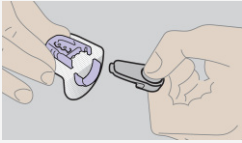
Die Alarmer und Warnungen, die das Beenden der Sensorsitzung erfordern, finden Sie unter [Liste der Alarmer und Warnungen](#) auf Seite 125.

Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Glukosesensor“] > STOP, um die aktuelle Sitzung zu beenden. Wenn Ihre Pumpe Insulin abgibt, nachdem Sie die Sensor-Sitzung beendet haben, gibt sie weiterhin Ihre Sicherheits-Basalrate ab.

Wenn Sie Ihren Sensor wechseln, können während der 2-stündigen Aufwärmphase keine Glukosewerte angezeigt oder der Loop-Modus angewendet werden. Tippen Sie im Abschnitt „Loop-Modus“ im Bildschirm Systemstatus direkt auf START. Der Status des Loop-Modus lautet **Warten auf Glukosewerte** und der Loop-Modus wird am Ende der Aufwärmphase automatisch gestartet.

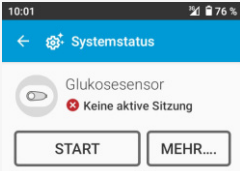

Beachten Sie: Sie können den Loop-Modus nicht starten, wenn der Sensorstatus **Keine aktive Sitzung** oder **Kein Sensor registriert** lautet.

2.2.8 – Entfernen des Sensors am Ende einer Sitzung

1		Greifen Sie den Rand des Klebe-Patches und ziehen Sie das Patch nach oben und vom Körper weg ab.
2		Brechen Sie die violette Halterung des Transmitters an den Kerben durch.
3		Schieben Sie den Transmitter aus der Halterung heraus und bewahren Sie ihn zur Verwendung mit dem nächsten Sensor auf. Entsorgen Sie den Klebe-Patch entsprechend den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von Komponenten, die mit Blut in Kontakt gekommen sind.

2.2.9 – Anbringen eines neuen Sensors und Wiederverwendung des Transmitters

Ihr Transmitter ist für eine Lebensdauer von 3 Monaten ausgelegt. Sie können ihn für mehrere Sensorsitzungen wiederverwenden. Befolgen Sie die folgenden Schritte zum Auswechseln des Sensors und Starten einer neuen Sitzung.

1		Tippen Sie auf ☰ > Systemstatus > [Abschnitt „Glukosesensor“] > START.
2	Geben Sie den Code des neuen Sensors ein oder scannen Sie den QR-Code wie in Schritt 2 in Eingeben des Sensor-Codes auf Seite 40 beschrieben.	
3	<p>Bringen Sie den neuen Sensor wie in Einführen des Sensors auf Seite 41 beschrieben an Ihrem Körper an und setzen Sie den Transmitter wie in Anbringen des Transmitters auf Seite 43 beschrieben in den neuen Sensor ein.</p> <p> Achten Sie darauf, dass Sie 15 bis 20 Minuten warten, bevor Sie den Transmitter am neuen Sensor anbringen. Ansonsten erkennt das System den Sensor nicht als neuen Sensor und zeigt eine Fehlermeldung an.</p> <p>Die Seriennummer des Transmitters wird im Speicher des DBLG1 aufgezeichnet. Sie müssen diese Nummer nicht eingeben, wenn Sie die Sensoren wechseln.</p>	

Wenn der Transmitter das Ende seiner Nutzungsdauer von 3 Monaten (90 Tage) erreicht hat, warten Sie bis zum Beginn der nächsten Sensorsitzung und wechseln Sie dann den Transmitter zusammen mit dem Sensor.

2.2.10 – Wechseln des Transmitters und des Sensors

Es kann sein, dass Sie den Transmitter nicht nur auswechseln müssen, weil er das Ende der Nutzungsdauer erreicht hat, sondern weil ein Alarm oder ein Warnung-auslösender Zustand (z. B. eine schwache Batterie) vorliegt. Die Alarmer und Warnungen, die ein Wechseln des Transmitters erfordern, finden Sie unter [Liste der Alarmer und Warnungen](#) auf Seite 125.

Immer wenn Sie den Transmitter wechseln, müssen Sie auch den Sensor wechseln.

Stoppen und entfernen Sie Ihren Glukosesensor. Tippen Sie dann auf MEHR, um die Sensorinformationen anzuzeigen, scrollen Sie runter und tippen Sie auf TRANSMITTER ENTFERNEN. Gehen Sie so vor, als würden Sie einen Sensor und einen Transmitter zum ersten Mal koppeln und anbringen, wie in den vorherigen Abschnitten beschrieben (von [Eingeben des Sensor-Codes](#) auf Seite 40 bis [Koppeln des Transmitters und Starten der Sensorsitzung](#) auf Seite 44).

2.3 – Vorbereiten Ihrer Insulinpumpe

2.3.1 – Komponenten der Diabecare DANA-i-Insulinpumpe

Abbildung	Beschreibung
 Das Diagramm zeigt die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe von der Vorderseite. Beschriftungen A bis I weisen auf verschiedene Komponenten hin: A zeigt auf den Verbindungspunkt des Infusion-Sets, B auf die Kappe des Reservoirfachs, C auf das Reservoirfach, D auf das Reservoirfenster, E auf das LCD-Display, F auf das Bedienfeld mit vier Tasten, G auf das Batteriefach und H auf die Batteriekappe. I zeigt auf die Rille an der Batteriekappe.	A: Verbindungspunkt des Infusion-Sets An dieser Stelle wird der Schlauch des Infusion-Sets mit der Pumpe verbunden.
	B: Kappe des Reservoirfachs Drehen Sie diese Kappe in einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, um das Reservoirfach zu öffnen.
	C: Reservoirfach Das Reservoir wird in dieses Fach eingeführt.
	D: Reservoirfenster Hier kann das Reservoirvolumen visuell überprüft werden.
	E: LCD-Display In diesem Display werden die Systemfunktionen und -meldungen angezeigt, wenn die Pumpe im Standalone-Modus (nicht mit dem DBLG1 verbunden) verwendet wird.
	F: Bedienfeld Diese vier Tasten dienen der Navigation durch die Pumpenmenüs, Anpassung der Einstellungen und Auswahl der Funktionen.
	G: Batteriefach Die Pumpenbatterie wird in dieses Fach eingelegt.
	H: Batteriekappe Drehen Sie die Batteriekappe in einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, um das Batteriefach zu öffnen.
	I: Rille an der Batteriekappe Richten Sie diese Rille auf die Kappe des Reservoirfachs aus, um das Batteriefach sicher zu verschließen.

Bedienfeld der Pumpe

Abbildung	Taste	Beschreibung
		Plus-Taste: Dient zum Erhöhen der Werte.
		Minus-Taste: Dient zum Verringern der Werte/zur Rückkehr zum vorherigen Bildschirm.
		Wiedergabe-Taste: Wechselt zur nächsten Menüoption.
		OK-Taste: Dient zur Auswahl oder Bestätigung.


Wenn die Pumpe mit dem DBLG1 verbunden ist, sind die Tasten des Pumpen-Bedienfelds gesperrt, damit keine versehentliche Eingabe getätigt werden kann.

Pumpenbildschirm

Die Benutzeroberfläche der Pumpe wird nur zum Füllen des Reservoirs und Bestätigen von Pumpenalarmen/-warnungen verwendet. Diese Benutzeroberfläche steht nur zur Verfügung, wenn die Pumpe vom DBLG1 getrennt ist.





Wenn die Pumpe als Teil des DBLG1 Systems verwendet wird, wird sie über das mit Bluetooth® verbundene DBLG1 gesteuert und das Display der Pumpe erscheint wie abgebildet.


 Wenn dieser Bildschirm angezeigt wird, Sie aber keine Verbindung zum DBLG1 herstellen möchten, trennen Sie die Pumpe, indem Sie 5 Sekunden lang die Minus-Taste gedrückt halten.

Um Batterie zu sparen, schaltet sich der Bildschirm automatisch aus, wenn eine gewisse Zeit lang keine Tasten gedrückt werden.

2.3.2 – Einlegen der Batterie

 Um ein Eindringen von Wasser/Staub in das Pumpengehäuse zu vermeiden, tauschen Sie die Batterie in einer sauberen, trockenen Umgebung aus. Die Batteriekappe ist richtig eingesetzt und festgedreht, wenn die Rille der Batteriekappe senkrecht auf das Pumpengehäuse ausgerichtet ist.

 Wenn die Batteriekappe beschädigt ist oder nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert versuchen Sie NICHT, sie selbst zu reparieren (z. B. mit Klebeband).

 Drehen Sie die Batteriekappe nicht zu fest zu, da sonst die Pumpe oder die Kappe beschädigt werden könnten.

Die Insulinpumpe benötigt eine 1,5 V AAA-Batterie. Verwenden Sie eine neue alkaline AAA-Batterie. Wir empfehlen eine alkaline „Duracell Gold“ AAA-Batterie oder eine alkaline „Energizer Advanced“ AAA-Batterie.

Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterie in Ihrer Pumpe. Zink-Kohle-Batterien sind nicht mit dieser Pumpe kompatibel.

Lithium-Batterien werden nicht empfohlen, da die Batteriestandsanzeige dann möglicherweise nicht genau ist.



Versuchen Sie NICHT, die Batterie auszutauschen, wenn gerade ein Bolus abgegeben wird.

Entsorgen Sie gebrauchte Batterien auf umweltfreundliche Art und gemäß den lokalen Entsorgungsvorschriften oder wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um Informationen zur Entsorgung zu erhalten.

Wir empfehlen, eine Ersatzbatterie zur Sicherheit auf Vorrat zu halten.

Die Angabe zur verbleibenden Lebensdauer der Batterie ist unmittelbar nach einer Bolusabgabe am genauesten.

1		Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie die Kappe um 45 Grad im Uhrzeigersinn drehen. Mit dem mitgelieferten Batterieschlüssel lässt sich der Deckel des Fachs ganz einfach drehen.
2		Legen Sie eine alkaline AAA-Batterie mit dem Pluszeichen (+) nach oben und dem Minuszeichen (-) nach unten ein.
3		Setzen Sie die Kappe des Batteriefachs wieder auf, indem Sie sie um 45 Grad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um sie zu sichern und einrasten zu lassen. Die Batteriekappe ist fest verschlossen, wenn die Rille der Batteriekappe auf die Kappe des Reservoirfachs ausgerichtet ist.

2.3.3 – Benutzereinstellungen der Pumpe



Wenn die Pumpe mit Ihrem DBLG1 gekoppelt ist, werden bestimmte Einstellungen des DBLG1 (wie z. B. Sprache, Zeitformat und Glukose-Zielwert) automatisch auf Ihrer Pumpe angewendet. Unter [Systemeinstellungen und Anpassung](#) auf Seite 105 finden Sie Informationen zur Konfiguration der Einstellungen auf Ihrem DBLG1.



Wenn Sie bestimmte Einstellungen direkt an Ihrer Pumpe ändern, so hat dies u. U. Auswirkungen darauf, wie Ihre Pumpe als Teil des DBLG1 Systems funktioniert.

Sprache

Nachdem die Kopplung mit dem DBLG1 erfolgt ist, werden die Spracheinstellungen des DBLG1 automatisch auf Ihrer Pumpe angewendet. Falls es jedoch erforderlich ist, die Spracheinstellung auf Ihrer Pumpe zu ändern, bevor Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal mit dem DBLG1 koppeln (während Sie die Initialisierung der Pumpe und die Verfahren zum Füllen der Pumpe durchführen), drücken Sie eine beliebige Taste, um das Hauptmenü aufzurufen.

Navigieren Sie dann mit der Wiedergabe- und der OK-Taste zu  EINSTELLUNGEN >  ANWENDER MENÜ > 7. SPRACHE. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben, navigieren Sie zu 15. EXIT und drücken Sie die OK-Taste, um das Menü zu verlassen und Ihre Einstellungen zu speichern.

Passwort für die Tastatursperre

Durch die Einstellung der Tastatursperre wird ein versehentliches Drücken auf das Tastenfeld der Pumpe vermieden, wenn die Pumpe im Standalone-Modus verwendet wird (d. h. wenn sie nicht mit dem DBLG1 verbunden ist). Die Tastatursperre ist standardmäßig deaktiviert und da das Tastenfeld der Pumpe automatisch gesperrt ist, wenn die Pumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wird, empfehlen wir, diese Funktion NICHT zu aktivieren. Wir raten jedoch dazu, das Passwort für die Tastatursperre zu notieren, da der Zugriff hierauf nur über das Pumpenmenü erfolgen kann.

Das standardmäßige Passwort besteht aus dem Herstellungsdatum der Pumpe im Format MMDD, wobei MM für den Monat und DD für den Tag steht. Um das Herstellungsdatum anzuzeigen, drücken Sie eine beliebige Taste an der Pumpe, um das Hauptmenü aufzurufen. Mit der Plus- und der OK-Taste können Sie dann zu PRÜFEN > GERÄTE INFO navigieren. In dem Feld DATUM wird das Herstellungsdatum angezeigt.

Wenn Sie das Passwort der Pumpe vergessen haben, wenden Sie sich an den Support vor Ort.

2.3.4 – Initialisieren der Pumpe



Ihre Diabecare DANA-i Insulinpumpe muss von einer medizinischen Fachkraft initialisiert werden, die in der Anwendung des DBLG1 Systems geschult ist. Daher hilft Ihnen Ihre medizinische Fachkraft, die entsprechenden Einstellungen einzugeben.



Die folgenden Einstellungen sind erforderlich, damit die Diabecare DANA-i Insulinpumpe als Teil des DBLG1 Systems funktionieren kann. Eine Beschreibung dieser Einstellungen und Anweisungen für den Zugriff auf das Arzt-Menü und der Änderung dieser können Sie dem Diabecare DANA-i Handbuch für Fachkräfte entnehmen.

Option	Erforderliche Einstellung im DBLG1 System
TAGESZEITEN	AUS
MELODIE	0 (aus)
BOLUS BLOCK	0 (aus)
BOLUS	0,05
BASAL	0,01
ZIEL BZ	Dieser Wert sollte identisch mit dem Ziel-Glukosewert sein, der während der Initialisierung des DBLG1 eingestellt wird. Siehe Ablauf der Initialisierung auf Seite 32.
AKTIVES INSULIN	0,0
INSULINABBAU	25 %
MAX BASAL	5 U/h
MAX BOLUS	Zwischen 25 und 80 U
MAX TAG	300 U
BOLUS BEGRENZ	AUS
VERSCHLUSS	Die Empfindlichkeitseinstellung der Pumpe hinsichtlich einer Verstopfung hat keine Auswirkungen auf ihren Betrieb als Teil des DBLG1 Systems. Daher kann diese Einstellung entsprechend den Anforderungen des Patienten angepasst werden. Weitere Informationen über diese Einstellung finden Sie im Abschnitt zur Fehlerbehebung unter Verstopfungen auf Seite 147.
EINSTELL. WELTZEIT	Stellen Sie diesen Wert auf die koordinierte Weltzeit (UTC) ein.

2.3.5 – Füllen des Insulinreservoirs

Das Füllen der Pumpe ist ein technischer Vorgang, für den das Medikament (Insulin) und sterile Komponenten erforderlich sind.

Wir empfehlen Ihnen folgende Vorgehensweise:

- Nehmen Sie das Insulinfläschchen aus dem Kühlschrank und lassen Sie es Raumtemperatur¹ annehmen, bevor Sie starten.
- Legen Sie alle erforderlichen Elemente auf eine saubere, trockene und gut ausgeleuchtete Fläche:
 - Diabecare DANA-i Insulinpumpe
 - Insulinanalogon mit Raumtemperatur

¹Mit Raumtemperatur ist eine Temperatur zwischen 15 °C und ~30 °C gemeint.

- Diabecare DANA-i Reservoir (3 mL)
 - Diabecare DANA-i Auto Setter
 - Verbindungsschraube
 - Alkoholtupfer (1×)
- Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, bevor Sie sterile Pakete öffnen und mit dem Füllen beginnen.
 - Befolgen Sie die Empfehlungen und die Ratschläge der medizinischen Fachkraft.

Komponenten des Reservoirs

Reservoir	
Abbildung	Beschreibung
	A: Schutzhülle der Nadel
	B: Zylinder
	C: Kolben
	D: Zähne
	E: Kappe der Gewindestange
	F: Reservoirkappe

Verbindungsschraube	
Abbildung	Beschreibung
	A: Blauer Kopf
	B: Rundes Ende
	C: Sechskantende
	D: Zähne

Einfüllverfahren

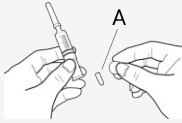
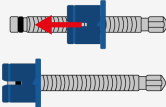




Wir empfehlen, eine Insulinmenge zu verwenden, die Ihren Bedürfnissen entspricht. Verwenden Sie die folgende Formel: (üblicher Tagesbedarf x 3 Tage) + zusätzliche 40 U zum Füllen.

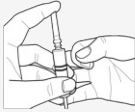
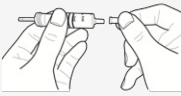
Bei einem Bedarf von beispielsweise 60 Einheiten pro Tag sieht die Berechnung wie folgt aus: $60 \times 3 = 180 \text{ U} + \text{zusätzlich } 40 \text{ U}$. Die empfohlene Füllmenge beträgt daher 220 U.



Wenn Insulin direkt aus dem Kühlschrank verwendet wird, können sich Mikro-Luftblasen im Reservoir und Schlauch bilden. Stellen Sie sicher, dass das Insulin Raumtemperatur angenommen hat, bevor Sie das Reservoir befüllen.

Achten Sie beim Füllen des Reservoirs darauf, alle Luftblasen zu entfernen.

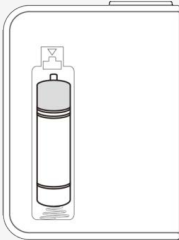
1		<p>Nehmen Sie die Gewindestangenkappe vom Reservoir ab und entsorgen Sie sie.</p> <p>Nehmen Sie die Reservoirkappe (A) ab und legen Sie sie zur späteren Verwendung beiseite.</p>
2		<p>Schrauben Sie die Verbindungsschraube ab, bis der blaue Kopf bündig mit dem runden Ende des Schafts abschließt.</p> <p>Es ist wichtig, die Länge präzise anzupassen.</p> <p> Wenn die Verbindungsschraube zu weit oder in die falsche Richtung geschraubt oder so fest geschraubt wird, dass sie nicht rotieren kann, funktioniert der Diabecare DANA-i Auto Setter u. U. nicht ordnungsgemäß.</p>
3		<p>Führen Sie den blauen Kopf der Verbindungsschraube in das Ende der Gewindestange ein. Achten Sie darauf, dass er fest sitzt und die Zähne ausgerichtet sowie eingerastet sind.</p>
4		<p>Schieben Sie die Gewindestange vier- oder fünfmal im Zylinder hoch und runter, um sicherzustellen, dass sie frei bewegt werden kann und keine Verstopfung der Pumpe verursacht.</p>
5		<p>Reinigen Sie den Gummistopfen des Insulinfläschchens mit einem Alkoholtupfer.</p> <p>Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel.</p> <p>Wenn Sie das Reservoir mit Insulin aus einem 10-mL-Fläschchen füllen, ziehen Sie die Gewindestange zuerst nach unten, bis das Reservoirvolumen mit dem erforderlichen Insulinvolumen übereinstimmt. Führen Sie die Nadel in das Insulinfläschchen ein und injizieren Sie die Luft aus dem Reservoir in das Fläschchen. Ziehen Sie dann die gewünschte Insulinmenge auf.</p> <p>Wenn Sie kein 10-mL-Insulinfläschchen verwenden, führen Sie die Nadel durch den Gummistopfen in das Insulinfläschchen ein. Ziehen Sie dann langsam den Kolben zurück, um das Reservoir mit der gewünschten Insulinmenge zu füllen.</p>

6		<p>Ersetzen Sie die Schutzhülle an Ihrer Nadel.</p> <p>Tippen Sie sanft gegen den Zylinder des Reservoirs, damit jegliche Luftblasen nach oben steigen. Drücken Sie die Gewindestange sanft nach oben, um die Luftblasen aus dem Reservoir zu entfernen.</p>
7		<p>Drehen und ziehen Sie die Nadel, um sie vom Reservoir zu entfernen.</p> <p>Verschließen Sie das Ende des Reservoirs mit der zuvor beiseitegelegten Reservoirkappe, um das Reservoir abzudichten.</p> <p>Entsorgen Sie die Nadel als medizinischen Einwegabfall. Siehe DANA Inset II-Infusion-Set auf Seite 122 für Informationen zur Entsorgung.</p>

Komponenten des Auto Setter


Abbildung	Beschreibung
	<p>A: Reservoirfach</p> <p>B: Taste</p>

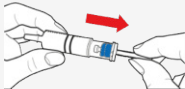
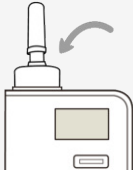


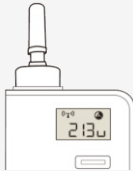
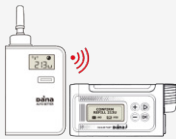
Einlegen einer Batterie in den Auto Setter

	<p>Öffnen Sie das Batteriefach. Legen Sie die Batterie mit dem Pluszeichen (+) nach oben und dem Minuszeichen (-) nach unten ein. Schließen Sie das Batteriefach.</p> <p>Der Auto Setter verwendet eine 1,5 V AAA-Batterie.</p>
---	---

Verwenden des Auto Setter

Der im Diabecare DANA-i Kit enthaltene Auto Setter wurde vorab mit der Pumpe gekoppelt. Wenn Sie Ihren Auto Setter und Ihre Pumpe neu koppeln müssen, z. B. wenn Sie eines der beiden Geräte ausgetauscht haben, beachten Sie das Verfahren, das in der mit Ihrer Pumpe gelieferten Bedienungsanleitung beschrieben ist.

 Decken Sie das Reservoir während der Verwendung des Auto Setter mit der Reservoirkappe ab, um ein Auslaufen von Insulin zu vermeiden.

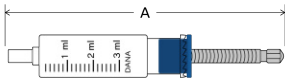
1		Vergewissern Sie sich, dass der blaue Kopf der Verbindungsschraube bündig mit dem runden Ende des Schafts abschließt.
2		<p>Führen Sie das gefüllte Insulinreservoir in den Auto Setter ein. Das Reservoir ragt an der Oberseite des Auto Setter heraus.</p> <p> Der Auto Setter muss während der Verwendung aufrecht auf einer festen, ebenen Fläche stehen.</p> <p> Das Sechskantende der Verbindungsschraube muss in die Sechskantaussparung am Auto Setter eingerastet sein.</p>
3	Schalten Sie den Auto Setter durch Drücken der Taste ein.	
4		Drücken Sie die Taste erneut, um die Messung zu starten. Das Reservoir dreht sich nach unten und der Auto Setter misst das Insulinvolumen im Reservoir.
5		<p>Die Pumpe sollte automatisch das richtige Volumen anzeigen. Drücken Sie die OK-Taste an der Pumpe, um den Wert zu speichern.</p> <p>Wenn die Pumpe das richtige Volumen nicht automatisch anzeigt, können Sie das Insulinvolumen im Reservoir auch manuell anpassen. Siehe Manuelles Einstellen des Insulinvolumens im Reservoir auf Seite 150.</p>

Einführen des Reservoirs in die Pumpe

⚠ Drücken oder führen Sie das Reservoir NICHT mit übermäßiger Kraft in die Pumpe ein, da dies die Pumpe beschädigen oder Insulin aus dem Reservoir drücken könnte.

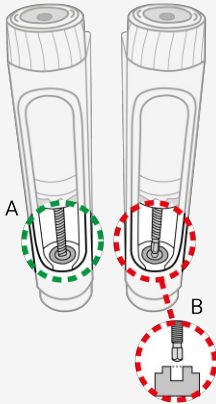
⚠ Drehen Sie die Kappe des Reservoirfachs nicht zu fest zu, da sonst die Pumpe oder die Kappe beschädigt werden könnte.

Wenn mehrere Versuche zum Einführen des Reservoirs fehlgeschlagen sind, verwenden Sie ein neues Reservoir.



Die Pumpe funktioniert normalerweise, wenn die Länge des angepassten Reservoirs, einschließlich der Verbindungsschraube (A), 82 ± 1 mm beträgt.

1



Entfernen Sie das Reservoir vom Auto Setter und führen Sie das Reservoir mit der Verbindungsschraube in die Pumpe ein. Achten Sie darauf, die Gewindestange nicht zu bewegen oder die Verbindungsschraube anzupassen.

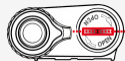
Drehen Sie das Reservoir beim Einführen um 45 Grad, bis die Kerbe an der Seite des Reservoirs in die dafür vorgesehene Aussparung an der Pumpe gleitet. Lassen Sie das Reservoir und die Verbindungsschraube sanft einrasten (A). Wenn die Verbindungsschraube zu kurz ist, rastet sie nicht mit dem Pumpenmotor ein (B).

2



Setzen Sie die Kappe des Reservoirfachs wieder auf, indem Sie sie um 45 Grad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um sie zu sichern und zu verriegeln. Wenn die Kappe des Reservoirfachs und die Kappe des Batteriefachs sicher verriegelt sind, sind sie in einer geraden Linie aufeinander ausgerichtet.

⚠ Stellen Sie sicher, dass die Kappe des Reservoirfachs ordnungsgemäß verriegelt ist.



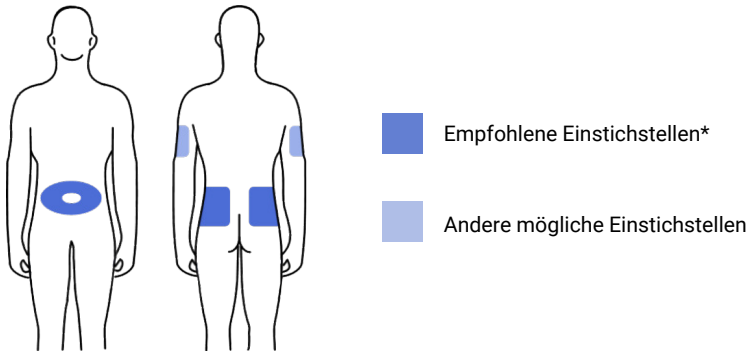
Verriegelt



Offen

2.3.6 – Auswahl Ihrer Einstichstelle

Empfohlene Einstichstellen



* Die Einstichstelle an ihrem Bauch sollte mindestens 5 cm von Ihrem Bauchnabel entfernt sein.

Wir empfehlen, die Einstichstellen zu rotieren, um Hautschäden möglichst gering zu halten und eine längere Heilungsphase zu ermöglichen. Informieren Sie sich bei Ihrer medizinischen Fachkraft über das Rotieren von Einstichstellen.

Führen Sie das Infusion-Set möglichst nicht an einer erst kürzlich verwendeten Stelle und nicht im Bereich von Narben bzw. Narbengewebe oder Hämatomen ein.

Die Einstichstelle sollte sich nach dem Einführen der Kanüle nicht unangenehm anfühlen, wenn sie in der Nähe des Infusion-Sets berührt wird. Wenn sich die Stelle unangenehm anfühlt, wurde das Infusion-Set wahrscheinlich nicht ordnungsgemäß am Körper angebracht.

Wir empfehlen, das Infusion-Set nach einer warmen Dusche einzuführen, um sicherzustellen, dass der Bereich sauber ist, und die Haftung zu unterstützen.

2.3.7 – Auswahl eines Infusion-Sets

Zwei DANA-Infusion-Sets sind mit dem DBLG1 System verfügbar: das DANA Inset II und das Easy Release (29G). Lesen Sie die Anweisungen für das spezifische Infusion-Set, das Sie verwenden.



	DANA Inset II	Easy Release (29G)
Nadel-Größe	27 G	29 G
Nadel-Typ	Teflon	Rostfreier Stahl
Setz-Winkel	90°	90°
Trennen	Ja	Ja

Jede Art von Infusion-Set ist einzigartig. Ihre medizinische Fachkraft kann Sie über die Vorteile der einzelnen Sets informieren und Sie dabei unterstützen, das Infusion-Set auszuwählen, das am besten für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.

Wenn Sie das DANA Inset II verwenden, fahren Sie mit [Verwendung des DANA Inset II Infusion-Set](#) auf Seite 62 fort.

Wenn Sie das Easy Release (29G) verwenden, fahren Sie mit [Verwendung des Easy Release \(29G\) Infusion-Set](#) auf Seite 73 fort.


2.4 – Verwendung des DANA Inset II Infusion-Set


2.4.1 – Komponenten des DANA Inset II


Lesen Sie vor der Verwendung des DANA Inset II-Infusion-Sets alle Anweisungen sorgfältig durch und wenden Sie stets angemessene Hygienemaßnahmen an.


Abbildung	Beschreibung
	A: Deckel
	B: Nadelschutz
	C: Biegsame Kanüle
	D: Pflaster
	E: Kanülengehäuse
	F: Verbindungsnadel
	G: Schlauch
	H: Nadel der Setzhilfe
	I: Setzhilfe
	J: Sterilpapier
	K: Drei erhabene Punkte – beim Abheben des Deckels drücken
	L: Geriffelte Vertiefungen – hier beim Laden des DANA Inset II drücken
	M: Runde Vertiefungen – hier gleichzeitig drücken um das DANA Inset II auszulösen
	N: Verschlusskappe

2.4.2 – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des DANA Inset II

- 

Das DANA Inset II ist nur steril und nicht pyrogen, wenn die Setzhilfe unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Setzhilfe bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Die Sterilität sicherstellen, indem Sie prüfen, ob das Sterilpapier und das manipulationssichere Siegel unbeschädigt sind.
- 

Verwenden Sie das DANA Inset II beim ersten Mal unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft. Da die Unterhaut bei jedem Menschen unterschiedlich stark ausgeprägt ist, muss die Kanülenlänge entsprechend Ihren Bedürfnissen gewählt werden.
- 

Unsachgemäßes Einführen oder Pflegen der Einstichstelle kann zu einer ungenauen Insulinabgabe sowie Reizungen oder Infektionen an der Einstichstelle führen.
- 

Die Nadel der Setzhilfe nicht wieder in das Infusion-Set einführen. Dadurch könnte die biegsame Kanüle reißen oder beschädigt werden, was zu einem unvorhersehbaren Insulinfluss führen kann.



Die Wiederverwendung des Infusion-Sets kann zu Reizungen oder Infektionen an der Einstichstelle und zu einer ungenauen Abgabe von Insulin führen.



Wenn die biegsame Kanüle während des Einführens verbogen wird, umgehend ein neues DANA Inset II an einer neuen Stelle anbringen.



Wenn Ihr Blut-Glukosespiegel unerwartet ansteigt oder wenn ein Verstopfungsalarm auftritt, überprüfen Sie das Infusion-Set auf Verstopfung oder Undichtigkeiten. Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusion-Set, da die biegsame Kanüle herausrutschen oder teilweise verstopft sein könnte. Besprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft einen Plan zur Senkung Ihres Glukosespiegels, falls eines dieser Probleme auftritt. Messen Sie Ihren Glukosespiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.



Niemals versuchen, einen verstopften Schlauch zu füllen oder zu reinigen, während das Infusion-Set eingeführt ist. Dies kann zu einem unvorhersehbaren Insulinfluss führen.



Beim Abwickeln den Schlauch vorsichtig loslassen, da ein starkes Ziehen des Schlauchs zu einer Beschädigung des Infusionsgeräts führen kann. Sicherstellen, dass das Infusion-Set richtig in der Setzhilfe sitzt, wenn der Schlauch vollständig gelöst ist.



Das DANA Inset II ist ein Einwegprodukt und sollte umgehend nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder resterilisieren.



In jedem Fall den Kontakt von Desinfektionsmitteln, Parfüm, Deodorant, Kosmetika oder anderen Produkte, die Desinfektionsmittel enthalten, mit dem Konnektor oder dem Schlauch vermeiden. Diese können die Integrität des Infusion-Sets beeinträchtigen.



Das Infusion-Set ersetzen, wenn das Pflaster sich löst oder verrutscht. Da die Kanüle biegsam ist, erzeugt sie keine Schmerzen, wenn Sie herausrutscht. So bemerken Sie dies möglicherweise nicht. Die biegsame Kanüle muss immer vollständig eingeführt werden, um die volle Insulinmenge zu erhalten.



Wenn die Einstichstelle gereizt ist oder sich entzündet, ersetzen Sie das Infusion-Set und verwenden Sie eine neue Stelle, bis die erste Stelle abgeheilt ist.







Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Infusion-Set trennen und wieder anschließen. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, um Informationen darüber zu erhalten, wie Sie bei einer Trennung verpasste Insulindosen kompensieren können.



Niemals eine geladene Setzhilfe auf einen Körperteil richten, in den die Nadel nicht eingeführt werden soll.


2.4.3 – Verbinden Ihres DANA Inset II mit der Insulinpumpe


1		Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das DANA Inset II handhaben.
2		Ziehen Sie das rote Band ab, um das Siegel zu entfernen.
3		Entfernen Sie das Sterilpapier unten an der Setzhilfe.
4		Drehen Sie die Setzhilfe wieder um. Drücken Sie mit einer Hand fest auf die drei erhabenen Punkte auf jeder Seite des Deckels und heben Sie den Deckel mit der anderen Hand an.  Darauf achten, die Nadel der DANA Inset II-Setzhilfe beim Vorbereiten der Setzhilfe und des Infusion-Sets nicht zu biegen oder zu berühren.

5		<p>Die Nadel der DANA Inset II-Setzhilfe beim Abwickeln des Schlauchs nicht berühren.</p> <p>Darauf achten, nicht zu kräftig zu ziehen, wenn der Schlauch vollständig gelöst ist. Sie könnten sonst das Infusion-Set versehentlich von der Nadel der Setzhilfe entfernen.</p> <p> Wenn das Infusion-Set vor dem Einführen nicht sicher in der Setzhilfe platziert wird und die Nadel nicht gerade ist, kann es zu Schmerzen oder leichten Verletzungen kommen. Um dies zu vermeiden, darauf achten, den Schlauch vorsichtig abzuwickeln, so dass das Infusion-Set nicht versehentlich gelöst oder entfernt wird.</p> <p>Abwickeln des Schlauchs:</p> <p>Drehen Sie den Anfang des Schlauchs vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Ziehen Sie nun den Schlauch vorsichtig nach oben aus der Setzhilfe heraus.</p>
6		<p>Während Sie die Pumpe mit der Oberseite nach unten halten (damit kein Insulin in die Pumpe gelangen kann), nehmen Sie die kleine, weiße Reservoirkappe ab und schrauben Sie den Pumpenkonnektor gegen den Uhrzeigersinn in das Reservoirfach, bis er fest sitzt.</p> <p>Hinweis: Die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe verwendet ein proprietäres Verbindungssystem zwischen der Pumpe und dem Schlauch des Infusion-Sets. Es können nur Diabecare DANA-i-Infusion-Sets mit der Diabecare DANA-i-Insulinpumpe verbunden werden.</p>

2.4.4 – Füllen des Infusion-Set-Schlauchs

Neue und ungeöffnete Infusion-Sets sind steril. Der Schlauch ist leer. Nachdem das Infusion-Set mit der Insulinpumpe verbunden wurde, muss der Schlauch gefüllt werden (mit Insulin füllen und Luft entfernen), bevor der Schlauch mit der Kanüle bzw. dem Körper verbunden wird.

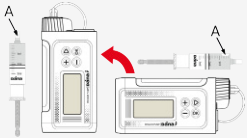



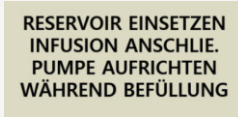
 Es ist wichtig, dass Sie den Schlauch ordnungsgemäß füllen, und sicherstellen, dass keine Luftblasen im System bleiben. Wenn dies versäumt wird, kann die Pumpe das Insulin u. U. nicht ordnungsgemäß abgeben.



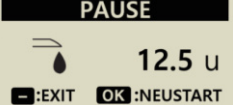



 NIEMALS das Infusion-Set füllen, während es mit dem Körper verbunden ist.

⚠ Das Füllen des Schlauchs ist ein besonders wichtiger Schritt, um sicherzustellen, dass die Pumpe das Insulin präzise abgibt. Abgabeprobleme werden häufig durch Luft im Schlauch verursacht und Verstopfungsalarme können auf ein unsachgemäßes oder unzureichendes Füllen zurückgeführt werden. Es ist erforderlich, dass Sie gut verstanden haben, wie der Schlauch ordnungsgemäß gefüllt wird und warum der Füllvorgang wichtig ist.

⚠ Da Luft leichter als Insulin ist, sollte die Pumpe während des Füllvorgangs in aufrechter Position gehalten werden. Dies kann das Entfernen von Luft aus dem Schlauch unterstützen.

Vergewissern Sie sich visuell, dass alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt wurden.

1		<p>Bringen Sie die Pumpe für den Füllvorgang in die aufrechte Position, um das Entfernen der verbleibenden Luft (A) aus dem Reservoir und dem Schlauch zu optimieren.</p>
2		<p>Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Hauptmenü der Pumpe aufzurufen. Navigieren Sie dann mit Wiedergabe-Taste zu RESERVOIR und drücken Sie auf OK.</p>
3		<p>Wählen Sie ENTLÜFTEN und dann OK.</p>
4		<p>Drücken Sie im Menü ENTLÜFTEN auf OK, um zu beginnen.</p>
5		<p>Stellen Sie die Pumpe während des Füllens aufrecht hin. Drücken Sie auf OK.</p> <p>Luft steigt nach oben und die Pumpe aufrecht hinstellen, unterstützt das Entfernen der Luftblasen.</p> <p>⚠ Halten Sie das Infusion-Set beim Füllen des Schlauches mit der Nadel nach unten, um sicherzustellen, dass das Insulin nicht mit dem Klebe-Patch in Berührung kommt.</p>

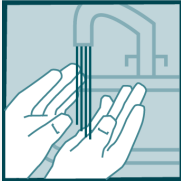
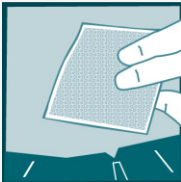

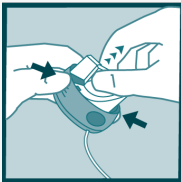
6		<p>Wenn START SCHLAUCH ENTL.? angezeigt wird, drücken Sie auf OK, um mit dem Füllen zu beginnen.</p>
7		<p>Auf dem Bildschirm ENTLÜFTEN wird das Volumen des abgegebenen Insulins angezeigt.</p> <p>Die Pumpe gibt während des Füllens für jede abgegebene Insulineinheit einen Piepton aus und vibriert.</p>
		<p>Wenn Insulintropfen am Ende des Schlauchs austreten, drücken Sie die Minus-Taste, um den Vorgang zu pausieren. Vergewissern Sie sich, dass sich über die gesamte Schlauchlänge keine Luftblasen im Schlauch befinden. Drücken Sie die Minus-Taste noch einmal, um das Füllen des Schlauchs zu beenden.</p>
8	<p> Stellen Sie sicher, dass am Ende des Schlauchs/der Nadel eindeutig Insulintropfen sichtbar sind, bevor Sie den Füllvorgang beenden.</p> <p> Lassen Sie keine Luft im Infusion-Set. Stellen Sie sicher, dass Sie den gesamten Schlauch füllen.</p> <p>Wenn der Vorgang nicht bereits gestoppt wurde, wird er automatisch nach 25 U angehalten.</p> <p>Wenn am Ende des Schlauchs keine Insulintropfen austreten, wurde die Verbindungsschraube möglicherweise nicht erfolgreich mit dem Pumpenmotor verbunden. Siehe den Abschnitt „Fehlerbehebung“ für die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe auf Seite 146.</p>	<p>Sie müssen den Schlauch mit mindestens 7 U füllen. Wenn Sie den Schlauch mit weniger als 7 U füllen, wird diese Warnmeldung angezeigt. Der Schlauch des Infusion-Sets muss ordnungsgemäß gefüllt werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Luft entfernt wurde und das Insulin bereit für die Infusion ist. Der kürzeste Schlauch eines Infusion-Sets benötigt mehr als 7 U für ein ordnungsgemäßes Füllen, daher beträgt das erforderliche Mindestvolumen der Pumpe aus Sicherheitsgründen 7 U.</p> <p>Siehe Füllvolumen des Schlauchs auf Seite 158 für das geschätzte Insulinvolumen, das zum Füllen des Schlauchs Ihres Infusion-Sets erforderlich ist.</p>
		

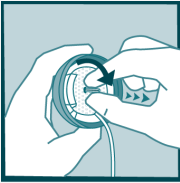
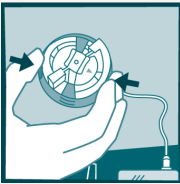





Wenn der Füllvorgang nach einer Befüllung nicht abgeschlossen wurde, wird alle 5 Minuten der Alarm ENTL. NICHT ABGESCHL. ausgegeben. Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Pumpentaste drücken und den Füllvorgang abschließen. Insulin wird erst abgegeben, wenn der Füllvorgang ordnungsgemäß abgeschlossen wurde.

2.4.5 – Einführen des DANA Inset II

Wenn das Infusion-Set vor dem Einführen nicht sicher in der Setzhilfe platziert wird und die Nadel nicht gerade ist, kann es zu Schmerzen oder leichten Verletzungen kommen. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die folgenden Schritte vorsichtig durchgeführt werden, damit das Infusion-Set nicht versehentlich gelockert/entfernt wird.

1		<p>Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das DANA Inset II einführen.</p>
2		<p>Reinigen Sie die Einstichstelle (siehe Auswahl Ihrer Einstichstelle auf Seite 61) wie von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen mit einem Desinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass die Stelle lufttrocken ist, bevor Sie das DANA Inset II einführen.</p>
3		<p>Die klebende Papierschicht zum Entfernen vorsichtig nach oben ziehen.</p>
4		<p>Vorbereiten der Setzhilfe: Drehen Sie die Setzhilfe um. Legen Sie Ihre Finger auf die geriffelten Vertiefungen. Drücken Sie die geriffelten Vertiefungen zusammen. Ziehen Sie an der Feder unten an der Setzhilfe, bis Sie ein Klicken hören.</p>

5		<p>Entfernen Sie durch vorsichtiges Drehen und Ziehen den Nadelschutz. Stellen Sie sicher, dass die biegsame Kanüle nicht über die Nadel der Setzhilfe hinausragt.</p> <p>⚠ Sicherstellen, dass Sie den Nadelschutz entfernen, bevor Sie die Nadel einführen.</p> <p>⚠ Bevor Sie das DANA Inset II über einer sauberen Einstichstelle positionieren, legen Sie den Schlauch in den Schlitz, um sicherzustellen, dass der Schlauch während des Einführens nicht unter dem Infusion-Set eingeklemmt wird.</p>
6		<p>Einführen des DANA Inset II:</p> <p>Positionieren Sie das DANA Inset II über der Einstichstelle. Drücken Sie gleichzeitig die runden Vertiefungen auf jeder Seite der Setzhilfe zusammen, um das DANA Inset II einzuführen.</p>
7		<p>Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte der Setzhilfe, um das Pflaster auf der Haut zu fixieren.</p>
8		<p>Entfernen Sie die Setzhilfe und die Nadel der Setzhilfe, indem Sie die Mitte greifen und sie vorsichtig zurückziehen. Massieren Sie das Pflaster sanft auf die Haut.</p>
9		<p>Drücken Sie den Deckel wieder auf das DANA Inset II-Infusion-Set, bis Sie ein Klicken hören.</p> <p>Entsorgen Sie die Setzhilfe als medizinischen Einwegabfall. Siehe DANA Inset II-Infusion-Set auf Seite 122 für Informationen zur Entsorgung.</p>

2.4.6 – Füllen der Kanüle


Wenn Sie das DANA Inset II Infusion-Set verwenden, muss der Hohlbereich in der Kanüle gefüllt werden.


Einstellen des Kanülevolumens


Das Füllvolumen der Kanüle muss ordnungsgemäß im Pumpenmenü **ANWENDER MENÜ** eingestellt werden. Das Füllvolumen der Kanüle kann in einem Bereich von 0,1 U bis 0,9 U eingestellt werden.

1		Drücken Sie die Minus-Taste, um zum Hauptmenü zurückzukehren. Navigieren Sie dann mit der Wiedergabe-Taste zu EINSTELLUNGEN > ANWENDER MENÜ und drücken Sie auf OK.
2		Verwenden Sie die Wiedergabe-Taste, um einen Bildlauf nach unten bis zur Option MENGE KANÜLE durchzuführen.
3		Verwenden Sie die Plus- und Minus-Tasten, um das richtige Volumen für die verwendete Kanüle auszuwählen. Füllvolumen der DANA Inset II-Kanüle <ul style="list-style-type: none">• 6-mm-Nadel: 0,1 U• 9-mm-Nadel: 0,2 U
4		Verwenden Sie die Wiedergabe-Taste, um zu EXIT zu navigieren. Drücken Sie die OK-Taste, um das Menü zu verlassen und Ihre Einstellungen zu speichern.

Verfahren zum Füllen der Kanüle

 Da Luft leichter als Insulin ist, sollte die Pumpe während des Füllvorgangs in aufrechter Position gehalten werden. Dies kann das Entfernen von Luft aus dem Schlauch unterstützen.

1		Navigieren Sie mit der Wiedergabe-Taste zu RESERVOIR und drücken Sie auf OK.
---	---	---

2	 <p>RESERVOIR</p> <p>KANÜLE ENTLÜFTEN</p>	Wählen Sie KANÜLE ENTLÜFTEN und dann OK.
3	 <p>KANÜLE ENTLÜFTEN</p> <p>0.4 u</p> <p>EXIT :START</p>	Überprüfen Sie, ob das Füllvolumen der Kanüle korrekt ist (siehe Einstellen des Kanülevolumens auf Seite 71), und drücken Sie zum Bestätigen auf OK.
4	 <p>START KANÜLE ENTLÜFTEN?</p> <p>NEIN OK JA</p>  <p>KANÜLE ENTLÜFTEN</p> <p>0.1 u</p>	<p>Wenn START KANÜLE ENTLÜFTEN? angezeigt wird, drücken Sie auf OK, um mit dem Füllen zu beginnen.</p> <p>Auf dem Bildschirm KANÜLE ENTLÜFTEN wird das Volumen des abgegebenen Insulins angezeigt.</p>
5	<p>Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal verwenden: fahren Sie mit Erstes Koppeln der Pumpe und des DBLG1 auf Seite 78 fort.</p> <p>Erneutes Befüllen der Pumpe: Verbinden Sie die Pumpe wieder mit dem DBLG1, indem Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > VERBINDEN tippen.</p>	

2.5 – Verwendung des Easy Release (29G) Infusion-Set

2.5.1 – Komponenten des Easy Release (29G)


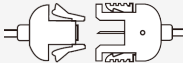
Abbildung	Beschreibung
	A: Nadel
	B: Nadelschutz
	C: Abdeckung des Infusion-Set-Konnektors
	D: Abdeckung des Einstichstellenkonnektors
	E: Schlauch
	F: Klebe-Patch
	G: Nadelnabe
	H: Einstichstellenkonnektor
	I: Verbindungsnaedel
	J: Infusion-Set-Konnektor
	K: Entriegelungsglaschen
	L: Reservoir-Konnektor

2.5.2 – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Easy Release (29G)

- ⚠ Das Reservoir und die Infusion-Set sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Weder das Reservoir noch das Infusion-Set wiederverwenden.
- ⚠ Das Reservoir oder Infusion-Set nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nass ist oder versehentlich geöffnet wurde.
- ⚠ Die Nutzungsdauer des Reservoirs und des Infusion-Sets beträgt 3 Jahre.
- ⚠ Überprüfen Sie Einstichstelle regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Nadel fest sitzt, da Sie möglicherweise keinen Schmerz empfinden, wenn sie versehentlich herausgezogen wird. Die Nadel muss immer vollständig eingeführt sein, damit Sie die volle Insulinmenge erhalten.
- ⚠ Wenn sich das Klebe-Patch während der Verwendung löst oder Sie es fester anbringen möchten, empfehlen wir Ihnen, ein Overpatch zu verwenden.


- ⚠ Wenn sich die Einstichstelle entzündet, ersetzen Sie das Infusion-Set und verwenden Sie eine andere Stelle, bis die erste Stelle abgeheilt ist.
- ⚠ Das Infusion-Set ersetzen, wenn sich das Pflaster löst oder wenn die Nadel ganz oder teilweise aus der Haut austritt.
- ⚠ Den Kontakt mit Aceton oder Alkohol vermeiden, da diese Art von Desinfektionsmitteln zu Auffälligkeiten führen oder den Kunststoff beschädigen kann.
- ⚠ Das Infusion-Set an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.


2.5.3 – Verbinden Ihres Easy Release (29G) mit der Insulinpumpe


1	Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Infusion-Set handhaben.
2	Nehmen Sie das Easy Release (29G) Infusion-Set aus der Verpackung. Der Konnektor ist steril; achten Sie darauf, ihn nicht zu berühren.
3	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Während Sie die Pumpe mit der Oberseite nach unten halten (damit kein Insulin in die Pumpe gelangen kann), nehmen Sie die kleine, weiße Reservoirkappe ab und schrauben Sie den Reservoir-Konnektor gegen den Uhrzeigersinn in das Reservoirfach, bis er fest sitzt.</p> <p>Hinweis: Die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe verwendet ein proprietäres Verbindungssystem zwischen der Pumpe und dem Schlauch des Infusion-Sets. Es können nur Diabecare DANA-i-Infusion-Sets mit der Diabecare DANA-i-Insulinpumpe verbunden werden.</p> </div> </div>
4	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Drücken Sie den Einstichstellenkonnektor fest in den Infusion-Set-Konnektor.</p> <p>Bewahren Sie die Abdeckung des Einstichstellenkonnektors und des Infusion-Set-Konnektors sicher auf. Sie benötigen sie, wenn Sie das Infusion-Set vorübergehend trennen (siehe Vorübergehendes Trennen Ihres Infusion-Sets auf Seite 86).</p> </div> </div>


2.5.4 – Füllen des Infusion-Set-Schlauchs

Neue und ungeöffnete Infusion-Sets sind steril. Der Schlauch ist leer. Nachdem das Infusion-Set mit der Insulinpumpe verbunden wurde, muss der Schlauch gefüllt werden (mit Insulin füllen und Luft entfernen), bevor der Schlauch mit der Kanüle bzw. dem Körper verbunden wird.

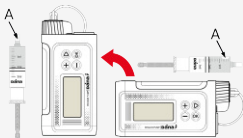


 Es ist wichtig, dass Sie den Schlauch ordnungsgemäß füllen, und sicherstellen, dass keine Luftblasen im System bleiben. Wenn dies versäumt wird, kann die Pumpe das Insulin u. U. nicht ordnungsgemäß abgeben.

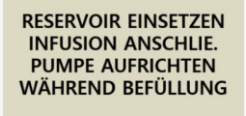



 NIEMALS das Infusion-Set füllen, während es mit dem Körper verbunden ist.

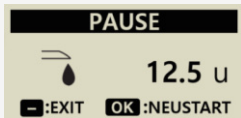
 Das Füllen des Schlauchs ist ein besonders wichtiger Schritt, um sicherzustellen, dass die Pumpe das Insulin präzise abgibt. Abgabeprobleme werden häufig durch Luft im Schlauch verursacht und Verstopfungsalarme können auf ein unsachgemäßes oder unzureichendes Füllen zurückgeführt werden. Es ist erforderlich, dass Sie gut verstanden haben, wie der Schlauch ordnungsgemäß gefüllt wird und warum der Füllvorgang wichtig ist.

 Da Luft leichter als Insulin ist, sollte die Pumpe während des Füllvorgangs in aufrechter Position gehalten werden. Dies kann das Entfernen von Luft aus dem Schlauch unterstützen.

Vergewissern Sie sich visuell, dass alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt wurden.

1		Bringen Sie die Pumpe für den Füllvorgang in die aufrechte Position, um das Entfernen der verbleibenden Luft (A) aus dem Reservoir und dem Schlauch zu optimieren.
2		Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Hauptmenü der Pumpe aufzurufen. Navigieren Sie dann mit Wiedergabe-Taste zu RESERVOIR und drücken Sie auf OK.
3		Wählen Sie ENTLÜFTEN und dann OK.
4		Drücken Sie im Menü ENTLÜFTEN auf OK, um zu beginnen.

5		<p>Stellen Sie die Pumpe während des Füllens aufrecht hin. Drücken Sie auf OK.</p> <p>Luft steigt nach oben und die Pumpe aufrecht hinzustellen, unterstützt das Entfernen der Luftblasen.</p> <p> Halten Sie das Infusion-Set beim Füllen des Schlauches mit der Nadel nach unten, um sicherzustellen, dass das Insulin nicht mit dem Klebe-Patch in Berührung kommt.</p>
6		<p>Wenn START SCHLAUCH ENTL.? angezeigt wird, drücken Sie auf OK, um mit dem Füllen zu beginnen.</p>
7		<p>Auf dem Bildschirm ENTLÜFTEN wird das Volumen des abgegebenen Insulins angezeigt.</p> <p>Die Pumpe gibt während des Füllens für jede abgegebene Insulineinheit einen Piepton aus und vibriert.</p>



Wenn Insulintropfen am Ende des Schlauchs austreten, drücken Sie die Minus-Taste, um den Vorgang zu pausieren. Vergewissern Sie sich, dass sich über die gesamte Schlauchlänge keine Luftblasen im Schlauch befinden. Drücken Sie die Minus-Taste noch einmal, um das Füllen des Schlauchs zu beenden.



Stellen Sie sicher, dass am Ende des Schlauchs/der Nadel eindeutig Insulintropfen sichtbar sind, bevor Sie den Füllvorgang beenden.



Lassen Sie keine Luft im Infusion-Set. Stellen Sie sicher, dass Sie den gesamten Schlauch füllen.

Wenn der Vorgang nicht bereits gestoppt wurde, wird er automatisch nach 25 U angehalten.

8

Wenn am Ende des Schlauchs keine Insulintropfen austreten, wurde die Verbindungsschraube möglicherweise nicht erfolgreich mit dem Pumpenmotor verbunden. Siehe den Abschnitt „Fehlerbehebung“ für die [Diabecare DANA-i-Insulinpumpe](#) auf Seite 146.



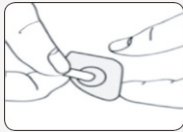
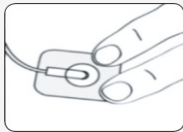

Sie müssen den Schlauch mit mindestens 7 U füllen. Wenn Sie den Schlauch mit weniger als 7 U füllen, wird diese Warnmeldung angezeigt. Der Schlauch des Infusion-Sets muss ordnungsgemäß gefüllt werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Luft entfernt wurde und das Insulin bereit für die Infusion ist. Der kürzeste Schlauch eines Infusion-Sets benötigt mehr als 7 U für ein ordnungsgemäßes Füllen, daher beträgt das erforderliche Mindestvolumen der Pumpe aus Sicherheitsgründen 7 U.

Siehe [Füllvolumen des Schlauchs](#) auf Seite 158 für das geschätzte Insulinvolumen, das zum Füllen des Schlauchs Ihres Infusion-Sets erforderlich ist.



Wenn der Füllvorgang nach einer Befüllung nicht abgeschlossen wurde, wird alle 5 Minuten der Alarm ENTL. NICHT ABGESCHL. ausgegeben. Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Pumpentaste drücken und den Füllvorgang abschließen. Insulin wird erst abgegeben, wenn der Füllvorgang ordnungsgemäß abgeschlossen wurde.

2.5.5 – Einführen des Easy Release (29G)

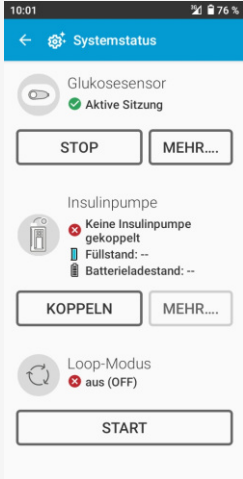
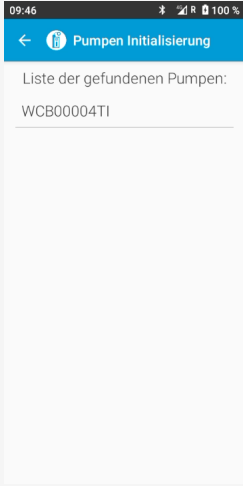
1	Reinigen Sie die Einstichstelle (siehe Auswahl Ihrer Einstichstelle auf Seite 61) mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.	
2	Ziehen Sie vorsichtig den Nadelschutz und die Papierschicht vom Klebe-Patch ab.	
3		Drücken Sie die Haut an der Einführungsstelle mit dem Daumen und einem Finger einer Hand zusammen. Drücken Sie die Nadel mit der anderen Hand fest in die Haut.
4		Sichern Sie die Nadel mit dem Klebe-Patch.
5	Kleben Sie den Schlauch des Infusion-Set mit dem Pflaster 2–5 cm von der Einführungsstelle entfernt an den Körper.	
6	Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal verwenden: fahren Sie mit Erstes Koppeln der Pumpe und des DBLG1 auf Seite 78 fort. Erneutes Befüllen der Pumpe: Verbinden Sie die Pumpe wieder mit dem DBLG1, indem Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > VERBINDEN tippen.	

2.6 – Koppeln von Pumpe und DBLG1

2.6.1 – Erstes Koppeln der Pumpe und des DBLG1

Wenn die Pumpe zum ersten Mal verwendet wird, muss die Kommunikation mit dem DBLG1 eingerichtet werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie Zugriff auf die Pumpe haben, bevor Sie mit dem Kopplungsvorgang beginnen. **Die Pumpe zeigt einen Kopplungsschlüssel an und Sie haben 30 Sekunden Zeit, um diesen in das DBLG1 einzugeben.**

1		<p>Tippen Sie auf ☰ > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > KOPPELN.</p>
2		<p>Das DBLG1 sucht nach der Pumpe und zeigt die Seriennummer der gefundenen Pumpen an.</p> <p>Tippen Sie auf dem DBLG1 auf die Seriennummer Ihrer Pumpe (diese befindet sich auf der Rückseite Ihrer Pumpe). Nachdem dies erfolgt ist, haben Sie 30 Sekunden Zeit, um die Kopplung auf Ihrer Pumpe zu autorisieren und den Kopplungsschlüssel auf Ihrem DBLG1 einzugeben (Schritt 3).</p>

3



Drücken Sie auf der Pumpe auf die OK-Taste, um die Kopplung mit dem DBLG1 zu autorisieren.

Geben Sie auf dem DBLG1 den sechsstelligen Kopplungsschlüssel ein, der auf der Pumpe angezeigt wird. Tippen Sie dann auf WEITER.

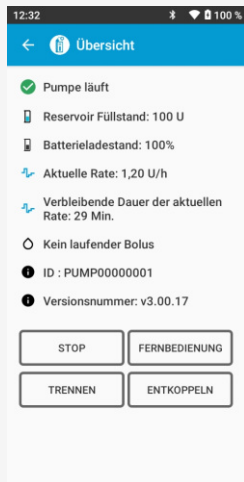
Das DBLG1 leitet die Verbindung mit der Pumpe ein.

4



Tippen Sie auf OK, um die Insulinabgabe zu starten.


5



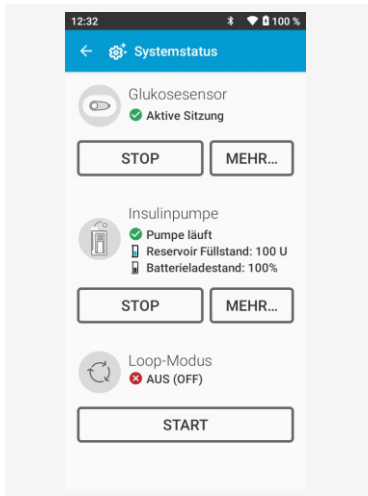
Das DBLG1 zeigt den Pumpenbildschirm „Übersicht“ an, auf dem Sie sehen können, dass die Pumpe Insulin abgibt.

2.6.2 – Überprüfen des Status der Insulinpumpe

Sobald Ihre Pumpe startet, gibt sie entsprechend Ihrer Sicherheits-Basalrate, die während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 eingestellt wurde, Insulin ab.

 Wichtig: In diesem Stadium ist die automatische Anpassung Ihrer Insulinabgabe noch nicht betriebsbereit, da der Loop-Modus noch nicht gestartet wurde. Ihr DBLG1 System ist noch nicht in der Lage, Befehle zur Anpassung Ihrer Insulinaufnahme an die Pumpe zu senden. Unter [Starten des Loop-Modus](#) auf Seite 82 finden Sie Informationen zum Starten des Loop-Modus auf Ihrem DBLG1.

Während dieses Zeitraums ist es u. U. erforderlich, dass Sie den Status Ihrer Pumpe auf der Grundlage der Meldungen (Benachrichtigungen/Alarmer/Warnungen) überprüfen, die Sie auf Ihrem DBLG1 erhalten.



Tippen Sie auf > Systemstatus.

Im Abschnitt „Pumpe“ können Sie sehen, ob die Pumpe die Abgabe korrekt durchführt. Außerdem können Sie die verbleibende Insulinmenge im Reservoir sowie den Batteriestand der Pumpe anzeigen.

Wenn Sie auf MEHR tippen, können Sie Ihre aktuelle Basalrate, etwaige laufende Boli, die Seriennummer der Pumpe sowie die Firmware der Pumpe anzeigen.

Die folgende Tabelle beschreibt die verschiedenen Pumpenstatus.

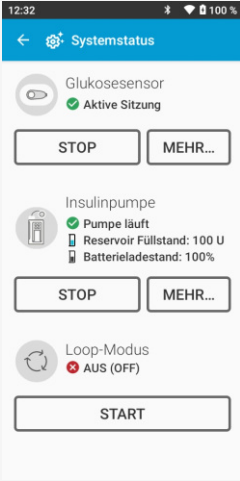

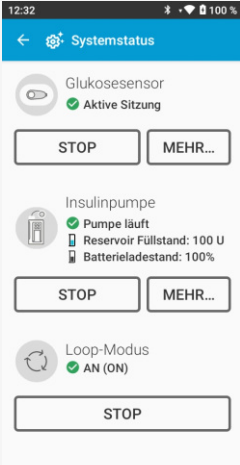
Status	Bedeutung
Keine Insulinpumpe gekoppelt	Ihr DBLG1 ist nicht mit einer Pumpe gekoppelt und kann ihr daher keine Befehle senden.
Verbindung wird hergestellt	Vorübergehender Zustand, wenn die Pumpe sich mit dem DBLG1 verbindet.
Getrennt	Ihre Pumpe ist vom DBLG1 getrennt.
Pumpe läuft	Ihr DBLG1 ist mit einer Pumpe gekoppelt und verbunden. Sie ist in der Lage, Befehle zur Insulinabgabe zu senden.
Pumpe nicht aktiv	Ihre Pumpe gibt kein Insulin mehr ab, ist aber immer noch mit Ihrem DBLG1 gekoppelt und verbunden.
Suche läuft	Ihre Pumpe ist nicht mehr mit DBLG1 verbunden, gibt aber dennoch Ihre Sicherheits-Basalrate ab. Warten Sie etwa 2 Minuten; Ihre Pumpe sollte sich automatisch wieder koppeln.

2.7 – Verwalten des Loop-Modus



2.7.1 – Starten des Loop-Modus



Starten Sie den Loop-Modus nicht, wenn Sie einen Mahlzeiten-Bolus oder einen Korrekturbolus ohne das DBLG1 und die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe injiziert haben. Vergewissern Sie sich, dass Sie diese Insulindosis zum Bolus-Verlauf auf Ihrem DBLG1 (> Historie > Bolus > +) hinzufügen, bevor Sie den Loop-Modus starten.


1		<p>Tippen Sie auf  > Systemstatus.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass Ihr Sensor funktioniert und dass Ihre Insulinpumpe Insulin abgibt.</p> <p>Tippen Sie auf START im Abschnitt „Loop-Modus“.</p>
2		<p>Alle Anzeigen sind grün. Sie befinden sich jetzt im Closed-Loop-Modus.</p>

2.7.2 – Statusüberprüfung des Loop-Modus

Wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, können Sie dieses Symbol  auf dem Startbildschirm und die grüne Anzeige auf dem Bildschirm *Systemstatus* sehen. Manchmal ist die Pumpe oder der Sensor möglicherweise vorübergehend vom DBLG1 getrennt. In diesem Fall wechselt das Loop-Modus-Symbol auf dem Startbildschirm zu . Dann gibt die Pumpe die Sicherheits-Basalrate ab. Der Status der Pumpe ändert sich in *Suche läuft*, und der Status des Sensors ändert sich in *Signalverlust*.

Wenn die Verbindung zwischen der Pumpe oder dem Sensor und dem DBLG1 wiederhergestellt ist, führt die Pumpe die vom DBLG1 erhaltenen Anweisungen aus. Der Status des Loop-Modus wechselt zurück zu „ON“.

2.7.3 – Stoppen des Loop-Modus

Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt Loop-Modus] > STOP.

2.8 – Verwenden der Pumpe im Alltag


2.8.1 – Manuelle Bedienung der Pumpe

Das DBLG1 verfügt über einen Modus FERNBEDIENUNG, den Sie für Folgendes verwenden können:


- einen Bolus senden oder stoppen, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) oder ausgeschaltet (OFF) ist.
- eine temporäre Basalrate anwenden (und stoppen), wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.
- die vom Algorithmus eingestellte Basalrate anhalten, um zu Ihrem Sicherheits-Basalprofil zurückzukehren, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist.

Wenn der Modus FERNBEDIENUNG ausgegraut ist, tippen Sie auf VERBINDEN und dann auf STARTEN, um ihn zu aktivieren.

Abgabe eines Bolus



1

Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Bolus“] > SENDEN.

2

Manueller Bolus

Bitte die Anzahl der Einheiten für diesen Bolus eingeben.

ABBRECH. BESTÄTIGEN

Geben Sie die Anzahl der Einheiten für den Bolus ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN** und dann auf **OK**.

Ihr DBLG1 informiert Sie, dass die Bolusanforderung erfolgreich gesendet wurde. Tippen Sie erneut auf **OK**.

Sie können eine Bolusdosis zwischen 0,05 U und 10,00 U, in Schritten von 0,05 U, eingeben. Wenn Sie einen Wert eingeben, der kleiner bzw. größer als diese beiden Werte ist, können Sie die Abgabe Ihres Bolus nicht bestätigen.

Der laufende Bolus wird auf dem Bildschirm „Übersicht“ der Pumpe und dem Startbildschirm angezeigt. Die Abgabe kann jederzeit gestoppt werden (unabhängig vom Status des Loop-Modus). Tippen Sie auf **☰** > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Bolus“] > STOP.

Sobald er vollständig abgegeben wurde, kann der Bolus im Bolus-Verlauf angezeigt werden.

Abgabe einer temporären Basalrate

Sie können Ihre aktuelle Basalrate vorübergehend ändern, vorausgesetzt, die Pumpe ist nicht gerade dabei, einen Bolus abzugeben.

1



Tippen Sie auf **☰** > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Temporäre Basalrate“] > START.

2

Manuelle temporäre Basalrate

Die Sicherheits-Basalrate beträgt derzeit 1,20 U/h. Bitte die vorübergehende prozentuale Änderung und ihre Dauer eingeben.

Prozent (in 10% Schritten)

Dauer (in Stunden)


ABBRECH. BESTÄTIGEN

Geben Sie die temporäre Basalrate (% der aktuellen Basalrate) ein. Der Wert muss ein Vielfaches von 10 % sein.


Geben Sie die Dauer in Stunden ein, während der die Pumpe diese Rate anwenden soll.


Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.

Sie können eine temporäre Basalrate zwischen 0 % und 200 % für einen Zeitraum von 1 Stunde bis 24 Stunden eingeben. Wenn Sie eine Rate außerhalb dieses Bereichs eingeben, können Sie diese nicht bestätigen.

Die temporäre Basalrate kann während der Verabreichung jederzeit gestoppt werden. Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Temporäre Basalrate“] > STOP. Die Pumpe kehrt dann zu Ihrer Sicherheits-Basalrate zurück. Die Rate und Dauer der Sicherheits-Basalrate und der temporären Basalrate werden auf dem Pumpenbildschirm „Übersicht“ angezeigt.

2.8.2 – Stoppen und erneutes Starten der Insulinabgabe

Um die Insulinabgabe anzuhalten, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > STOP. Diese Aktion erfolgt sofort und bedarf keiner Bestätigung.

Um die Insulinabgabe wieder aufzunehmen, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > START. Sie können den Status Ihrer Pumpe überprüfen, um sicherzustellen, dass die Abgabe gestoppt oder neu gestartet wurde.



Wenn Ihre Insulinabgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird (z. B. wenn Sie die Pumpe aufgrund eines technischen Problems anhalten, wenn die Kartusche beispielsweise undicht ist, Reservoir eine Verstopfung vorliegt oder die Kanüle aus der Einstichstelle gerutscht ist), überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel und ersetzen Sie das fehlende Insulin sofort.


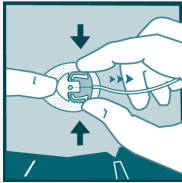
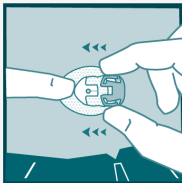
Wenn der Pumpenstatus **Pumpe nicht aktiv** lautet, gibt sie kein Insulin mehr ab und der Modus FERNBEDIENUNG ist deaktiviert. Das Senden eines Bolus oder Ändern der Basalrate ist nicht mehr möglich.

Wenn die Pumpe aufgrund eines Alarmzustands stoppt, ertönt ein Alarm und es wird eine Meldung auf Ihrem DBLG1 angezeigt.


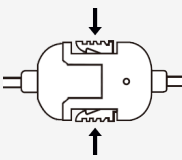
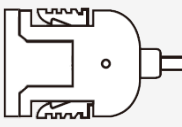
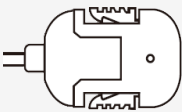
2.8.3 – Vorübergehendes Trennen Ihres Infusion-Sets

Sie können Ihre Pumpe vorübergehend vom Infusion-Set trennen, z. B. vor dem Schwimmengehen.

Trennen Ihres DANA Inset II





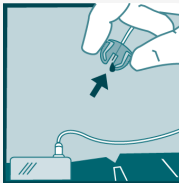
1	Um die Pumpe vom DBLG1 zu trennen, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > TRENNEN > BESTÄTIGEN.
2	Waschen Sie sich die Hände.
3	 <p>Halten Sie das Pflaster fest, indem Sie einen Finger direkt vor das Kanülengehäuse legen und die Seiten des Konnektors leicht zusammendrücken. Ziehen Sie die Verbindungsnadel gerade aus dem Kanülengehäuse heraus.</p>
4	 <p>Führen Sie die Verschlusskappe in das Kanülengehäuse ein, bis Sie ein Klicken hören.</p> <p>Legen Sie Ihre Pumpe an einen sauberen, sicheren Ort, bis Sie bereit sind, sie wieder zu verbinden.</p>

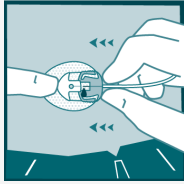

Trennen Ihres Easy Release (29G)

1	Um die Pumpe vom DBLG1 zu trennen, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > TRENNEN > BESTÄTIGEN.
2	Waschen Sie sich die Hände.
3	 <p>Drücken Sie die Entriegelungslaschen des Infusion-Set-Konnektors zusammen und ziehen Sie ihn aus dem Einstichstellenkonnektor heraus.</p>
4	 <p>Drücken Sie die Abdeckung des Infusion-Set-Konnektors auf die Verbindungsnadel. Achten Sie darauf, die Verbindungsnadel nicht zu biegen. Das verhindert, dass Insulin aus der Entriegelungsstelle heraustropft, und die Verbindungsnadel wird sauber gehalten.</p>
5	 <p>Führen Sie den Einstichstellenkonnektor in die zugehörige Abdeckung.</p> <p>Legen Sie Ihre Pumpe an einen sauberen, sicheren Ort, bis Sie bereit sind, sie wieder zu verbinden.</p>

2.8.4 – Wiederanschießen des Infusion-Sets


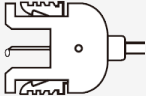
Wiederanschießen des DANA Inset II

1		Waschen Sie sich die Hände.
2		Füllen Sie die Verbindungsnadel. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Hauptmenü der Pumpe aufzurufen. Navigieren Sie dann mit Wiedergabetaste zu RESERVOIR und drücken Sie auf OK.
3		Wählen Sie KANÜLE ENTLÜFTEN und dann OK.
4		Überprüfen Sie, ob das Füllvolumen der Kanüle 0,4 U beträgt, und drücken Sie zum Bestätigen auf OK. Wenn das Füllvolumen der Kanüle nicht bereits auf 0,4 U gestellt ist, navigieren Sie zunächst zu EINSTELLUNGEN > ANWENDER MENÜ > MENGE KANÜLE und verwenden Sie die Plus- und Minus-Tasten, um das Volumen anzupassen.
5	 	Wenn START KANÜLE ENTLÜFTEN? angezeigt wird, drücken Sie auf OK, um mit dem Füllen zu beginnen. Auf dem Bildschirm KANÜLE ENTLÜFTEN wird das Volumen des abgegebenen Insulins angezeigt.  Wenn Sie das Infusion-Set füllen, halten Sie das DANA Inset II so, dass die Nadel nach unten zeigt.
6		Beobachten Sie die Kanüle, um sicherzustellen, dass ein Tropfen Insulin an der Spitze der Verbindungsnadel zu sehen ist. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte 2–5 mit weiteren 0,4 U Insulin.
7		Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Kanülengehäuse, indem Sie sie an den Seiten zusammendrücken.

8		<p>Legen Sie einen Finger direkt vor das Kanülengehäuse auf das Pflaster. Drücken Sie die Verbindungsnadel gerade rein, bis Sie ein Klicken hören.</p>
9	<p>Um die Pumpe wieder mit dem DBLG1 zu verbinden, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > VERBINDEN.</p>	

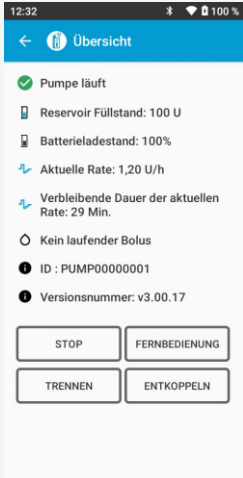
Wiederanschießen des Easy Release (29G)



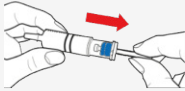
1	<p>Waschen Sie sich die Hände.</p>	
2		<p>Drücken Sie die Entriegelungsglaschen zusammen und ziehen Sie die Abdeckung vom Einstichstellenkonnector. Wischen Sie die Spitze des Einstichstellenkonnectors mit einem Alkoholtupfer ab.</p>
3		<p>Ziehen Sie die Abdeckung von Set-Konnector.</p>
4		<p>Füllen Sie die Verbindungsnadel. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Hauptmenü der Pumpe aufzurufen. Navigieren Sie dann mit Wiedergabe-Taste zu RESERVOIR und drücken Sie auf OK.</p>
5		<p>Wählen Sie KANÜLE ENTLÜFTEN und dann OK.</p>
6		<p>Überprüfen Sie, ob das Füllvolumen der Kanüle 0,4 U beträgt, und drücken Sie zum Bestätigen auf OK.</p> <p>Wenn das Füllvolumen der Kanüle nicht bereits auf 0,4 U gestellt ist, navigieren Sie zunächst zu EINSTELLUNGEN > ANWENDER MENÜ > MENGE KANÜLE und verwenden Sie die Plus- und Minus-Tasten, um das Volumen anzupassen.</p>

7		<p>Wenn START KANÜLE ENTLÜFTEN? angezeigt wird, drücken Sie auf OK, um mit dem Füllen zu beginnen.</p> <p>Auf dem Bildschirm KANÜLE ENTLÜFTEN wird das Volumen des abgegebenen Insulins angezeigt.</p>
8		<p>Beobachten Sie die Kanüle, um sicherzustellen, dass ein Tropfen Insulin an der Spitze der Verbindungsnadel zu sehen ist. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte 4–7 mit weiteren 0,4 U Insulin.</p>
9		<p>Drücken Sie den Set-Konnektor vorsichtig in den Einstichstellenkonnektor.</p>
10	<p>Um die Pumpe wieder mit dem DBLG1 zu verbinden, tippen Sie auf ☰ > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > VERBINDEN.</p>	


2.8.5 – Befüllen der Pumpe (Austauschen des Reservoirs)

Sobald das Insulinreservoir leer ist, muss es durch ein neues Insulinreservoir ersetzt werden.

1		<p>Um die Pumpe vom DBLG1 zu trennen, tippen Sie auf ☰ > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > TRENNEN > BESTÄTIGEN.</p>
---	--	---


2	 <p>Stellen Sie sicher, dass Sie das Infusion-Set von der Pumpe trennen und nehmen Sie das Infusion-Set von Ihrem Körper ab, bevor Sie das Reservoir öffnen und mit dem Füllen beginnen. Wenn die Pumpe geöffnet wird, während sie noch verbunden ist, könnte Insulin unabsichtlich abgegeben werden.</p>	<p>Entfernen Sie vorsichtig das Pflaster und die Nadel von der Einführungsstelle.</p> <p>Trennen Sie das Infusion-Set durch Abschrauben des Schlauchs des Infusion-Sets (im Uhrzeigersinn) von der Verbindung zur Pumpe von der Pumpe.</p>
3		<p>Öffnen Sie das Reservoirfach der Pumpe, indem Sie die Kappe des Reservoirfachs eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie das alte Reservoir, indem Sie es aus der Pumpe heben.</p>
4		<p>Entfernen Sie die Verbindungsschraube, indem Sie sie kräftig aus dem Reservoir ziehen, während Sie den Reservoirzylinder festhalten.</p> <p>Die Verbindungsschraube gehört zur Pumpe und wird wiederverwendet. Bewahren Sie diese Komponente bei jeder Befüllung der Pumpe (jedem Austausch des Reservoirs) auf.</p>
5	<p>Entsorgen Sie das gebrauchte Reservoir und Infusion-Set ordnungsgemäß (siehe Entsorgung und Abfallbeseitigung auf Seite 121).</p> <p>Befolgen Sie die Verfahren zum Füllen und Einführen eines neuen Insulinreservoirs in die Pumpe und zum Füllen und Einführen des Infusion-Sets.</p>	

2.8.6 – Eingabe eines externen Bolus auf dem DBLG1

 Das System kann aktives Insulin (d. h. die Insulinmenge, die als Bolus abgegeben wurde und noch in Ihrem Körper zirkuliert) nur auf der Grundlage des Insulins berechnen, von dem es weiß, dass es abgegeben wurde. Wenn Sie vor kurzem eine alternative Methode der Insulinabgabe verwendet haben und den Loop-Modus starten möchten, müssen Sie diese Insulinmenge im Bolus-Verlauf eingeben.

Sie können verschiedene Arten von externen Boli eingeben.

- Bolus, der mit einem Pen oder einer Spritze injiziert wurde
- Bolus, der mit einer anderen Pumpe injiziert wurde


 Wenn Sie eine der oben genannten Arten der alternativen Insulintherapie verwenden, um einen Bolus zu injizieren, diesen aber dem System nicht eingeben, müssen Sie den Loop-Modus für 3 Stunden unterbrechen. Dies ist die ungefähre Zeit, die Ihr Körper benötigt, um diese Insulindosis vollständig zu eliminieren.

Um einen externen Bolus einzugeben, tippen Sie auf **≡** > Historie > Bolus > +. Geben Sie die Uhrzeit und die injizierte Menge ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.



Wenn ein Bolus mit der Diabecare DANA-i-Insulinpumpe im Standalone-Modus (d. h., während die Pumpe noch mit dem DBLG1 gekoppelt, aber *nicht mehr verbunden* ist) abgegeben wird, darf der Bolus **nicht** manuell eingegeben werden, da er automatisch berücksichtigt wird, wenn Sie die Pumpe wieder mit dem DBLG1 verbinden. Allerdings werden einige Pumpen-Bolusarten (Verzögerungs-Bolus und „Dual Pattern“-Bolus) nicht vom DBLG1 verwaltet. Wenn diese Bolusarten nach dem erneuten Verbinden mit dem DBLG1 erkannt werden, werden Sie gewarnt, dass der Loop-Modus nach dem letzten Bolus dieser Art 3 Stunden lang nicht verwendet werden kann.

2.8.7 – Entkoppeln der Pumpe

Um die Pumpe zu entkoppeln, zum Beispiel, wenn Sie die Pumpe austauschen müssen, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > ENTKOPPELN.

2.9 – Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen

2.9.1 – DBLG1 Startbildschirm



Auf dem Startbildschirm des DBLG1 sind folgende Elemente sichtbar.

- Statusleiste (schwarze Leiste oben im Bildschirm), die Folgendes anzeigt:
 - die Zeit, Akkuladestand, Mobilfunk-Signalstärke und, ob Bluetooth® und/oder der Flugmodus aktiviert sind.
 - wenn Sie nach unten wischen, wird die verbleibende Nutzungsdauer des Sensors, der Akkuladestand der Pumpe sowie die verbleibende Insulinmenge in der Reservoir angezeigt.
- Mittlerer Teil des Bildschirms mit:
 - dem Messwert und Trendpfeil des G6.
 - Kontextinformationen zu laufenden Boli, anstehenden Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten oder sonstige nützliche Informationen.
 - der Tagesgrafik mit der Glukosekurve.
- Schaltflächen zur Eingabe von Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten.

Der Startbildschirm

	<p>Hauptmenü</p>
	<p>Der Trendpfeil zeigt an, wie Ihre interstitielle Glukosekonzentration variiert. Zeigt die G6-Messwerte an, die innerhalb der letzten 5 Minuten gemessen wurden. Zeigt die Menge des aktiven Insulins an.</p>
	<p>Grün: Normoglykämie Ihr G6-Messwert liegt zwischen Ihren Schwellenwerten für Hypoglykämie und Hyperglykämie.</p>
	<p>Orange: Hyperglykämie Ihr G6-Messwert liegt über dem Schwellenwert für Hyperglykämie, den Sie konfiguriert haben. Über 22,2 mmol/L wird der Messwert durch HOCH ersetzt.</p>
	<p>Rot: Hypoglykämie Ihr G6-Messwert liegt unter dem Schwellenwert für Hypoglykämie, den Sie konfiguriert haben. Unter 2,2 mmol/L wird der Messwert durch NIEDRIG ersetzt.</p>
	<p>Status von Loop-Modus .AN (ON): Loop-Modus ist aktiv. Die Farbe dieses Logos ändert sich je nach Ihrer Glukose. AUS (OFF): Loop-Modus ist gestoppt.</p>
	<p>Status des Zen-Modus (siehe Zen-Modus-Einstellungen auf Seite 109). Grün: Zen-Modus ist aktiviert. Die Farbe dieses Logos ändert sich je nach Ihrer Glukose. Grau: Zen-Modus ist deaktiviert.</p>
	<p>Grafik, die die letzten 3 Stunden zusammenfasst, mit Ereignissen wie Mahlzeiten, Notfall-KH und körperlichen Aktivitäten.</p>
	<p>Schaltfläche zur Eingabe einer Mahlzeit</p>
	<p>Schaltfläche zur Eingabe einer körperlichen Aktivität</p>

2.9.2 – Sperrbildschirm des DBLG1

Der Sperrbildschirm Ihres DBLG1 enthält einige Informationen, die auch auf dem Startbildschirm erscheinen, dies gilt insbesondere für den letzten G6-Messwert mit dem dazugehörigen Trendpfeil.

2.9.3 – Trendpfeile des Dexcom G6-Sensors

Trendpfeile	Wohin sich Ihr Glukosewert entwickelt
→	Stabil , ändert sich bis zu: <ul style="list-style-type: none">• 0,06 mmol/L pro Minute.• 1,8 mmol/L in 30 Minuten.
↗ oder ↘	Langsam steigend oder fallend , ändert sich: <ul style="list-style-type: none">• zwischen 0,06 und 0,1 mmol/L pro Minute.• bis zu 3,4 mmol/L in 30 Minuten.
↑ oder ↓	Steigend oder fallend , ändert sich: <ul style="list-style-type: none">• zwischen 0,1 und 0,2 mmol/L pro Minute.• bis zu 5 mmol/L in 30 Minuten.
↑↑ oder ↓↓	Stark steigend oder fallend , ändert sich mehr als: <ul style="list-style-type: none">• 0,2 mmol/L pro Minute.• 5 mmol/L in 30 Minuten.
--	Kein Pfeil : Kann den Trend nicht bestimmen.


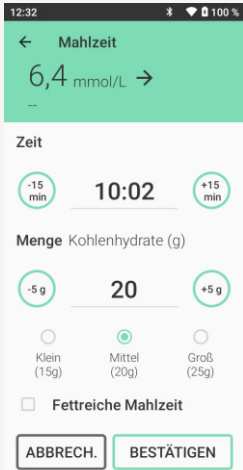
2.10 – Mahlzeiten

2.10.1 – Eine Mahlzeit eingeben

Damit Ihr DBLG1 System so effektiv wie möglich ist, empfiehlt es sich, Mahlzeiten mindestens 15 Minuten im Voraus anzukündigen. Das ist hilfreich, um den Mahlzeiten-Bolus richtig anzupassen.



Eine Mahlzeit kann aber auch sofort oder später angekündigt werden, wenn Sie es vorher vergessen haben. Sie sollten immer alle Mahlzeiten auf dem DBLG1 eingeben.

1	Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf  .
2	Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Mahlzeit beginnt, oder verwenden Sie die Schnellasten.
3	<div data-bbox="221 255 464 726" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p data-bbox="498 295 1008 494">Geben Sie die Menge der Kohlenhydrate ein oder wählen Sie eine vordefinierte Menge: Klein/Mittel/Groß. Wenn Sie eine fettreiche Mahlzeit einnehmen möchten, wählen Sie diese Option. Ihr System passt die Insulindosis an, um eine verzögerte Hyperglykämie auszugleichen, die bei dieser Art von Mahlzeit häufig beobachtet wird.</p> <p data-bbox="498 502 845 534">Drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN.</p> <div data-bbox="554 550 1013 694" style="border-left: 2px solid black; padding-left: 10px;"> <p>Wenn Sie Schwierigkeiten beim Berechnen Ihrer Kohlenhydrate haben oder nicht genau wissen, was in Ihrem Fall einer fettreichen Mahlzeit entspricht, sollten Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft wenden.</p> </div>

2.10.2 – Empfehlung eines Mahlzeiten-Bolus

Sobald Sie die Mahlzeit eingegeben haben, passt der Loop-Modus das Management des postprandialen Glukoseverlaufs anhand Ihrer vergangenen, aktuellen und zukünftigen (prognostizierten) glykämischen Situation an und berechnet, ob und wann ein Mahlzeiten-Bolus erforderlich ist, und berechnet die erforderliche Insulinmenge. Dabei kann es sich um einen standardmäßigen oder einen biphasischen (in zwei Teile aufgeteilten) Bolus handeln.

Sie müssen den vom Loop-Modus vorgeschlagenen Mahlzeiten-Bolus bestätigen, bevor er abgegeben werden kann. Wenn Sie den empfohlenen Bolus verwerfen, werden Sie gefragt, ob Sie die eingegebene Mahlzeit bearbeiten oder löschen möchten. Wenn Sie nur den Bolus verwerfen, erhalten Sie nach 5 Minuten wieder eine Warnung, dass ein Bolus erforderlich ist.

In den folgenden Fällen erhalten Sie möglicherweise nicht direkt eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus.

- In Ihrem Körper befindet sich bereits ausreichend Insulin für die eingegebenen Kohlenhydrate. Der Loop-Modus wird bei Bedarf innerhalb der nächsten 45 Minuten einen Mahlzeiten-Bolus empfehlen.
- Der Loop-Modus hat hypoglykämische Bedingungen (aktuell oder in naher Zukunft) erkannt. Der Loop-Modus wird bei Bedarf innerhalb der nächsten 45 Minuten einen Mahlzeiten-Bolus empfehlen.
- Der Sensor wird gerade kalibriert. Die Bolus-Empfehlung wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.

Wenn eine der drei oben genannten Bedingungen erkannt wird, erhalten Sie eine Warnung (20105, 20106 oder 20107 – siehe [Liste der Alarmer und Warnungen](#) auf Seite 125).

Wenn Loop-Modus einen biphasischen Bolus empfiehlt, hängt die Verabreichung des Bolus von der Art der Mahlzeit ab.

- Wenn Sie die Option **Fettreiche Mahlzeit** wählen, beträgt der Zeitraum zwischen den beiden Boli **ungefähr 60 Minuten**.
- Wenn Sie nicht die Option **Fettreiche Mahlzeit** wählen, beträgt der Zeitraum zwischen den beiden Boli **ungefähr 30 Minuten**.





Achten Sie darauf, alle geplanten körperlichen Aktivitäten einzugeben, BEVOR Sie den Mahlzeiten-Bolus bestätigen. Wenn Sie vergessen haben, eine bevorstehende körperliche Aktivität anzugeben, stornieren Sie ihn, geben die körperliche Aktivität an und warten dann auf die Berechnung des neuen Mahlzeiten-Bolus. Das System schlägt unter Berücksichtigung der eingegebenen körperlichen Aktivität einen neuen Mahlzeiten-Bolus vor, den Sie dann bestätigen können oder nicht.



Die Bolus-Benachrichtigung enthält einige wichtige Daten.

- Die neuesten G6-Messwerte und den zugehörigen Trendpfeil.
- Eine Schätzung des in Ihrem Körper noch aktiven Insulins.
- Die Anfangszeit der Mahlzeit und die Menge der Kohlenhydrate, die Sie angegeben haben.
- Die vom System empfohlene Insulindosis.
- Die Art des für die Verabreichung des Insulins verwendeten Bolus: Standard oder biphasisch.

Die Empfehlung für den Mahlzeiten-Bolus kann angepasst werden, wenn sie nicht passend zu sein scheint. Verwenden Sie die Schaltflächen  und , um die Größe Ihres Bolus zu verringern oder zu erhöhen.

Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um die Abgabe des Bolus zu starten.

Sie können die Bolus-Empfehlung auch verwerfen. In diesem Fall tippen Sie auf **ABBRECH.** Sie haben dann drei Optionen: Mahlzeit löschen, Mahlzeit ändern oder Bolus verschieben.



Wenn ein Bolus nicht vollständig verabreicht wurde (z. B. wenn eine Verstopfung vorliegt oder Sie den Bolus freiwillig gestoppt haben, um die Insulindosis zu ändern, die Sie auf dem DBLG1 bestätigt haben) und Sie den Bolus dann manuell ergänzen müssen, müssen Sie die bereits verabreichte Insulindosis bei der Berechnung der Ergänzungsdosis berücksichtigen.



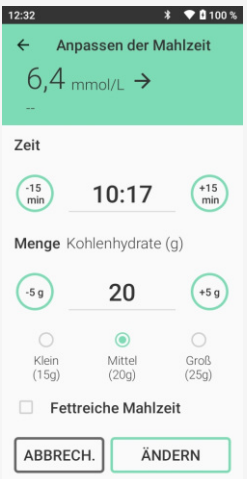
2.10.3 – Ändern oder Löschen einer Mahlzeit

Der Bolus wurde bereits an die Pumpe übertragen

Es ist nicht möglich, eine Mahlzeit zu ändern oder zu löschen, wenn Ihr Bolus bereits an die Pumpe übertragen wurde.

Der Bolus wurde noch nicht an die Pumpe übertragen


Wenn Sie sich letztlich dafür entschieden haben, nicht die Menge an Kohlenhydraten zu essen, die Sie eingegeben haben, oder Sie Ihre Mahlzeit verschoben haben, sollten Sie Ihre Eingabe der Mahlzeit ändern.

1		<p>Tippen Sie auf  > Historie > Meine Mahlzeiten und dann auf Zukünftige Mahlzeiten oder Vorherige Mahlzeiten.</p> <p>Wählen Sie die Mahlzeit aus und tippen Sie auf ÄNDERN.</p>
2		<p>Passen Sie den Zeitpunkt und/oder die Menge der Kohlenhydrate an.</p> <p>Tippen Sie erneut auf ÄNDERN, um die neue Eingabe zu speichern.</p>


Der Mahlzeiten-Bolus wird anhand der neuen Informationen berechnet, die Sie soeben Ihrem DBLG1 zur Verfügung gestellt haben. Sie können essen, während Sie aufmerksam auf Boluswarnungen achten. Sie können diese Eingabe auch dann noch ändern, wenn Sie eine Bolus-Benachrichtigung erhalten haben. Brechen Sie die Bolus-Benachrichtigung ab und wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Änderung der Mahlzeit.

Wenn Sie sich entschieden haben, die dem DBLG1 angekündigte Mahlzeit nicht zu sich zu nehmen, löschen Sie sie.


2.11 – Körperliche Aktivitäten

 Wenn Sie eine Sportart ausüben möchten, sollten Sie sich den Rat Ihrer medizinischen Fachkraft einholen.

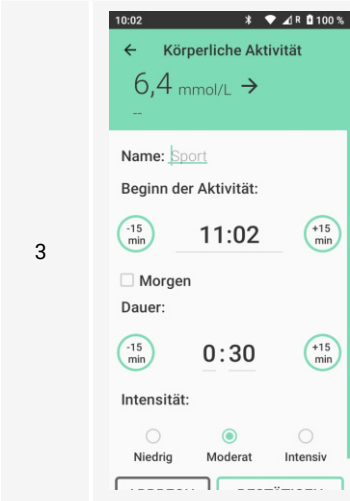
2.11.1 – Eine körperliche Aktivität eingeben

 Der Loop-Modus verwaltet automatisch Ihr glykämisches Gleichgewicht während körperlicher Aktivitäten, indem er Notfall-Kohlenhydrate empfiehlt und die Basalrate und/oder ggf. den Korrekturbolus anpasst.

Wir empfehlen, dass Sie jede bevorstehende körperliche Aktivität **mindestens 1 Stunde** vor Beginn der Aktivität eingeben, damit der Loop-Modus Ihren Glukosespiegel anpassen kann, um eine Hypoglykämie während oder nach der körperlichen Aktivität zu vermeiden.


1 Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf .

2 Geben Sie den Namen der körperlichen Aktivität ein.



Standardmäßig schlägt das System vor, die Aktivität in einer Stunde zu starten. Ändern Sie die Zeit bei Bedarf, indem Sie die Schnellasten verwenden oder die Zeit manuell eingeben. Sie können eine körperliche Aktivität für den aktuellen oder den nächsten Tag eingeben.

Wählen Sie eine Dauer und Intensität aus.

 Die Intensität des Sports ist für jede Person spezifisch. Daher sollten Sie unbedingt wissen, wie Ihr Körper auf Sport reagiert, um diese Eingabe besser anpassen zu können.

Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.


Vergessen Sie während der Ausführung körperlicher Aktivität nicht darauf, bei Bedarf Ihre Notfall-Kohlenhydrate einzunehmen.

2.11.2 – Ändern oder Löschen einer körperlichen Aktivität



Wir empfehlen, dass Sie das System immer über eine Änderung an der geplanten Aktivität informieren (z. B. kürzere oder längere Sitzung), und zwar auch dann, wenn die Aktivität bereits stattgefunden hat. Wenn Sie den geplanten Sport doch nicht ausüben möchten, löschen Sie die Aktivität.

Diese Maßnahmen stellen sicher, dass Ihr DBLG1 weiterhin die richtigen Anpassungen vornimmt.

1 Tippen Sie auf  > Historie > Körperliche Aktivitäten.

2

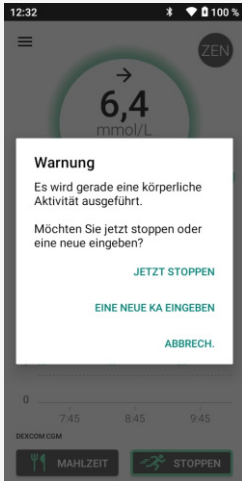


Tippen Sie auf Geplante Aktivitäten oder Beendete Aktivitäten.

Tippen Sie auf **ÄNDERN** und ändern Sie die relevanten Informationen.

Tippen Sie erneut auf **ÄNDERN**, um die neuen Informationen zu speichern.


2.11.3 – Stoppen einer laufenden körperlichen Aktivität


1	Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf STOP.
2	<div data-bbox="181 217 423 699"></div> <p data-bbox="470 370 954 478">Bestätigen Sie, dass Sie die laufende körperliche Aktivität stoppen möchten oder tippen Sie auf EINE NEUE KA EINGEBEN, wenn Sie eine andere Sitzung eingeben möchten.</p> <p data-bbox="470 497 902 549">Die tatsächliche mit der körperlichen Aktivität verbrachte Zeit wird im Verlauf angepasst.</p>

2.12 – Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten

2.12.1 – Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten

Die Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten wird automatisch vom Loop-Modus umgesetzt, um das Auftreten einer Hypoglykämie zu verhindern. Wenn der G6-Messwert sich dem von Ihnen definierten Schwellenwert für Hypoglykämie annähert, wird ein Alarm ausgelöst und das System empfiehlt die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten. Bestätigen Sie einfach die Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten oder passen Sie die Menge entsprechend an. **Achten Sie darauf, die empfohlene oder angepasste Menge einzunehmen.**

 Stellen Sie sicher, dass Sie die Menge der einzunehmenden Kohlenhydrate sorgfältig ablesen, da jede Empfehlung anders ausfallen kann. Das System verwendet den von Ihrem Körpergewicht abhängigen Notfall-KH-Faktor sowie die Differenz zwischen Ihrem prognostizierten Glukosespiegel und Ihrem Glukose-Zielwert.

Wenn Sie die Notfall-Kohlenhydrate bestätigen, werden Sie auf den Startbildschirm weitergeleitet. Sie zeigt nun unter Ihren G6-Messwerten den Zeitpunkt an, zu dem Sie Ihre letzten Notfall-KH genommen haben. Die zusammenfassende Grafik der letzten 3 Stunden zeigt durch dieses Symbol  an, dass Sie die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten bestätigt haben.


Wenn Sie sich entschließen, die Notfall-Kohlenhydrate nicht einzunehmen, das System jedoch weiterhin der Ansicht ist, dass bei Ihnen die Gefahr einer Hypoglykämie besteht, erhalten Sie innerhalb von 5 Minuten eine weitere Empfehlung.

2.12.2 – Manuelle Eingabe der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten



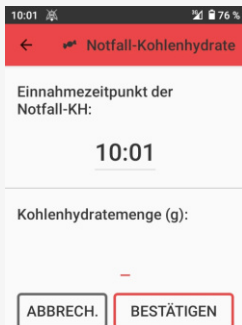
Loop-Modus berechnet und steuert die Empfehlungen von Notfall-Kohlenhydraten auf der Grundlage Ihres prognostizierten Glukosespiegels. Sollten Sie dennoch Anzeichen einer Hypoglykämie feststellen, müssen Sie Ihren Kapillarglukosewert überprüfen und gegebenenfalls Notfall-Kohlenhydrate einnehmen, die Sie im System eingeben sollten.

Es ist nicht möglich, eine Eingabe von Notfall-Kohlenhydraten zu ändern. Sie müssen also die Menge einnehmen, die Sie im System eingegeben haben. Das System ist effektiver, wenn Sie genaue Informationen bekannt geben.

1 Tippen Sie auf  > Notfall-KH.

2 Geben Sie den Zeitpunkt der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten ein. Standardmäßig ist der Zeitpunkt die aktuelle Zeit des DBLG1.

3




Tippen Sie auf das Feld **Kohlenhydratmenge (g)** und geben Sie die Menge ein, die Sie beabsichtigen zu sich zu nehmen oder zu sich genommen haben.

Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.

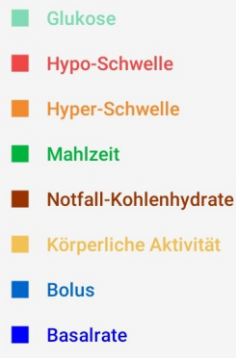
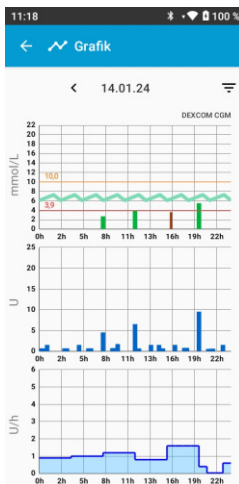
2.13 – Historie

Ihr DBLG1 speichert die Daten von 3 Monaten (Glukosespiegel, Injektionen, Mahlzeiten, Aktivitäten, Geräteereignisse, usw.). In YourLoops können Sie all Ihre Daten einsehen.

2.13.1 – Verlaufsgrafik

Tippen Sie auf  > Historie > Grafik oder direkt auf die zusammenfassende Grafik auf dem Startbildschirm, um auf die detaillierten Verlaufsinformationen zuzugreifen. Drei unterschiedliche Grafiken zeigen:

- Ihren Glukosespiegel sowie:
 - Ihre Hypoglykämie- und Hyperglykämie-Schwellenwerte
 - Ihre Mahlzeiten
 - Ihre Notfall-KH-Einnahmen
 - Ihre körperlichen Aktivitäten
- etwaige verabreichte Korrektur- oder Mahlzeiten-Boli
- Ihre Basalrate



Wenn die Stromversorgung des DBLG1 unterbrochen wird, sind die Daten im Speicher nicht verloren. Allerdings werden Datum und Uhrzeit der Stromunterbrechung nicht im Ereignisprotokoll aufgenommen.

Nach einer Stromunterbrechung:




- Die Glukose-Informationen der letzten 3 Stunden werden wiederhergestellt.
- Wenn die Pumpe noch mit dem DBLG1 gekoppelt ist, wird der Insulinabgabe-Verlauf wiederhergestellt.

Daten, die sich auf während dieser Unterbrechung durchgeführte Aktionen beziehen, werden in der Verlaufsgrafik für diesen Zeitraum nicht sichtbar sein (zum Beispiel eingenommene Mahlzeiten, Notfall-Kohlenhydrate, Pen-Boli oder andere externe Boli...). Diese Art von Informationen muss manuell eingegeben werden, nachdem das DBLG1 neu gestartet wurde.

2.13.2 – Detaillierter Verlauf der Bolusdosen


Die Details zu den Boli, die in den letzten 24 Stunden über die Diabecare DANA-i Insulinpumpe im Standalone-Modus (d. h. ohne Verbindung zum DBLG1) abgegeben wurden, werden automatisch vom DBLG1 wiederhergestellt, sobald die beiden Geräte wieder miteinander verbunden sind, und sind dann im Verlauf verfügbar.

Tippen Sie auf  > *Historie* > *Bolus*, um auf den Bolus-Verlauf zuzugreifen. Der Bildschirm zeigt Folgendes an:

- Datum, Uhrzeit und Status des Bolus
- abgegebene Insulinmenge
- **Art** des Bolus und Dauer:
 - *Teil 1* oder *Teil 2*: biphasischer (zweiteiliger) Mahlzeiten-Bolus,
 - *Standard*: Standard-Mahlzeiten-Bolus,
 - *Korrektur*: vom Loop-Modus gesendeter Bolus oder im Modus FERNBEDIENUNG abgegebener Modus,
 - *Pen*: externer Bolus, der mit einem anderen Gerät injiziert wurde.
- **Herkunft** des Bolus:
 - *Algorithmus*: Initialisierung durch den Loop-Modus,
 - *Benutzer*: Initialisierung durch den Benutzer im Modus FERNBEDIENUNG,
 - *Pumpe*: von der Pumpe gesendet, wenn die Pumpe nicht mit dem DBLG1 verbunden ist.

Externe Boli (z. B. Pen-Bolus, Bolus mit einer Spritze, oder Bolus, der mit einer anderen Pumpe abgegeben wird) werden vom System berücksichtigt und stehen im Verlauf zur Verfügung, sobald sie im System manuell eingegeben wurden. Siehe [Eingabe eines externen Bolus auf dem DBLG1](#) auf Seite 91.

2.13.3 – Detaillierter Verlauf der Kalibrierungen

Tippen Sie auf  > Historie > Kalibrierungen, um eine Liste Ihrer Kalibrierungen (Datum und entsprechender Blutglukosewert) anzuzeigen.

2.13.4 – Statistiken

Tippen Sie auf  > Historie > Statistiken.


Im Menü **Statistiken** werden Informationen zu Ihrem Glukosespiegel angezeigt, wie z. B. Ihr durchschnittlicher Glukosespiegel sowie die Zeit im Zielbereich, die Zeit in der Hyper- und die Zeit in der Hypoglykämie über einen bestimmten Zeitraum. In diesem Menü wird auch Ihr geschätzter HbA1c-Wert (glykiertes Hämoglobin) angezeigt. Dieser auch als Glucose Management Indicator (GMI) bekannte (mithilfe einer Blutuntersuchung ermittelte) Marker gibt Ihr durchschnittliches glykiertes Hämoglobin (als prozentualen Anteil des Gesamt-Hämoglobins) der letzten 2 oder 3 Monate an.

2.14 – Über Ihre Diabeloop-Anwendung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Version Ihrer Diabeloop-Anwendung.

Ihr DBLG1 verfügt über die Software Version 1.16.x.

Wenn ein Update geplant ist, wird auf Ihrem DBLG1 eine Benachrichtigung angezeigt, die Sie über den Zeitpunkt für das bevorstehende Versions-Upgrade informiert. Am Ende des Updates wird Ihr Gerät u. U. neu gestartet. Sie werden in einer Popup-Meldung darüber informiert, dass das Update erfolgreich abgeschlossen wurde. Tippen Sie auf **OK**, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen gelesen haben.


Um Details zum Anwendungs-Update anzuzeigen, tippen Sie auf  > Hilfe > Über > Anmerkungen zur Veröffentlichung.


Teil 3: Systemeinstellungen und Anpassung

Das DBLG1 System umfasst eine Reihe wichtiger Einstellungen, die an Ihre Bedürfnisse angepasst werden können.

- Medizinische Einstellungen, die Folgendes umfassen:
 - Ihre Schwellenwerte
 - Loop-Modus- Einstellungen
 - Patienteneinstellungen wie Körpergewicht, übliche Mahlzeiten, Sicherheits-Basalrate und Tages-Gesamt-Insulindosis
 - Zen-Modus-Einstellungen
- DBLG1-Einstellungen, die Folgendes umfassen:
 - Ton- und Vibrationseinstellungen
 - Ihre Zugangsdaten (YourLoops, PIN Code)
 - Optionen zur Datenfreigabe
 - Sprache, Anzeige und Zeiteinstellungen

Wenn Sie eine Einstellung ändern:

 Dieses Logo auf Ihrem DBLG1 zeigt an, dass die Einstellung jederzeit geändert werden kann.

 Dieses Logo auf Ihrem DBLG1 zeigt an, dass die Einstellung nur geändert werden kann, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist. Sobald die Änderung gespeichert wurde, müssen Sie den Loop-Modus neu starten.

3.1 – Medizinische Einstellungen

Da der Insulinbedarf von Patient zu Patient unterschiedlich ist, empfehlen wir, dass Sie sich von Ihrer medizinischen Fachkraft beraten lassen, welche Dosis für Ihre speziellen Bedürfnisse geeignet ist. Zahlreiche physiologische Faktoren wie Stress oder Krankheit können auch Ihre Glukose und somit Ihren täglichen Insulinbedarf beeinflussen. Wenn diese Arten von Ereignissen bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihre Glukose engmaschig überwachen *und* sich an Ihre medizinische Fachkraft wenden.

Um eine Einstellung zu ändern, navigieren Sie zu Einstellungen. Die Standard-, Mindest- und Höchstwerte sind in einer Tabelle für die einzelnen Einstellungen aufgeführt.

3.1.1 – Schwellenwerte

Die Schwellenwert-Einstellungen enthalten Ihre individuellen Schwellenwerte für Hyperglykämie und Hypoglykämie, die bestimmen, wie Ihr Glukosespiegel auf dem DBLG1 angezeigt wird.

Der Schwellenwert für Hyperglykämie

Bei einer Hyperglykämie ist die Glukose abnormal hoch. Wenn Ihre Hyperglykämie die von Ihnen festgelegte Grenze überschreitet, werden die Informationen auf Ihrem DBLG1 in **ORANGE** angezeigt.

Dieser Schwellenwert hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Der Loop-Modus verwendet seinen eigenen Entscheidungsmechanismus, um Ihre Basalrate anzupassen und/oder die Abgabe eines Korrekturbolus zu veranlassen.

Der Schwellenwert für Hypoglykämie

Bei einer Hypoglykämie ist die Glukose abnormal niedrig. Wenn Ihre Glukose unter den von Ihnen festgelegten Schwellenwert für Hypoglykämie fällt, werden die Informationen auf Ihrem DBLG1 in **ROT** angezeigt.


Wenn der Loop-Modus prognostiziert, dass Ihre Glukose in naher Zukunft unter den Schwellenwert für Hypoglykämie fällt, stoppt der Loop-Modus vorübergehend die Insulinabgabe und kann außerdem die Einnahme von Notfall-Kohlenhydrate empfehlen.

Eine Änderung dieser Einstellung wird sich auf Ihre zukünftigen Empfehlungen von Notfall-Kohlenhydraten auswirken. Je niedriger Ihr Schwellenwert für Hypoglykämie, desto weniger wahrscheinlich (oder seltener) ist es, dass Sie tatsächlich eine Empfehlung für die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten erhalten. Ganz ähnlich führt ein höherer Schwellenwert für Hypoglykämie zu häufigeren Empfehlungen von Notfall-Kohlenhydraten.

Einstellungen > Medizinisch > Schwellenwerte	Standardwert	Möglicher Bereich
• Hyperglykämie Schwellenwert	10 mmol/L	9,4 bis 12,2 mmol/L
• Hypoglykämie Schwellenwert	3,9 mmol/L	3,3 bis 4,7 mmol/L

3.1.2 – Loop-Modus-Einstellungen

Der Loop-Modus verfügt über sechs Einstellungen: Glukose-Zielwert, Aggressivität bei Normoglykämie und Hyperglykämie, Aggressivität zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen.

 **Um die Einstellungen Ihres DBLG1 Systems zu überprüfen, wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, die Ihnen das Gerät verschrieben hat.**
Falsche Einstellungen können zu Hyperglykämie oder Hypoglykämie führen.


Der Glukose-Zielwert

Das DBLG1 System verwendet Ihren Glukose-Zielwert zur Anpassung der Insulinabgabe, indem es:

- die Basalrate reduziert, wenn Ihre Glukose unter Ihrem Zielwert liegt.
- Notfall-Kohlenhydrate empfiehlt und die Basalrate stoppt, wenn Ihre Glukose zu nahe an Ihrem Schwellenwert für Hypoglykämie liegt.
- die Basalrate erhöht, wenn Ihre Glukose höher ist als Ihr Zielwert.
- einen Korrekturbolus in Abhängigkeit vom aktiven Insulin abgibt.

Aggressivität des Loop-Modus

Die Aggressivitätsfaktoren bestimmen, wie schnell der Algorithmus den Glukosespiegel in den Zielbereich steuert. Man kann sie sich als die Bremsen oder Beschleuniger der Insulindosen vorstellen.

 Die Aggressivität entspricht Ihrem Bedarf und sollte regelmäßig mit Ihrer medizinischen Fachkraft besprochen werden, da Ihr Bedarf sich im Laufe der Zeit ändern kann.

Aggressivitätsfaktoren haben keine direkten Auswirkungen auf die Menge der Kohlenhydrate, die der Loop-Modus als Notfall-Kohlenhydrate vorschlägt.

Wir empfehlen, alle Aggressivitätseinstellungen bei Bedarf in Schritten von 10 % anzupassen.

Aggressivität bei Hyperglykämie: ermöglicht dem Loop-Modus, die zugeführte Insulindosis durch Erhöhen oder Senken der Korrekturboli anzupassen.

Aggressivität bei Normoglykämie: wird vom Loop-Modus verwendet, um die Insulindosis durch Erhöhen oder Senken der Basalrate anzupassen.

Aggressivität zu den Mahlzeiten: wird vom Loop-Modus verwendet, um die Insulindosis durch Erhöhen oder Senken des Mahlzeiten-Bolus für das Frühstück, Mittagessen oder Abendessen anzupassen.

Ihr Mahlzeiten-Bolus wird berechnet aufgrund:

- der Menge der während der Mahlzeit verzehrten Kohlenhydrate.
- Ihrer Glukose zu Beginn der Mahlzeit und der Menge aktiven Insulins in Ihrem Körper.
- der Zusammensetzung der Mahlzeit: Standard oder fettreich.

Einstellungen > Medizinisch > Loop-Modus	Standardwert	Möglicher Bereich
• Glukose-Zielwert	6,1 mmol/L	5,6 bis 7,2 mmol/L
• Aggressivität bei Normoglykämie	100 %	59 % bis 147 %
• Aggressivität bei Hyperglykämie	100 %	43 % bis 186 %
• Aggressivität zum Frühstück/Mittagessen/Abendessen	100 %	50 % bis 200 %

3.1.3 – Einstellungen des Loop-Modus auf OFF

Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet wurde (OFF), aber Ihr Dexcom G6 verbunden ist, können Sie einige Alarme und/oder Warnungen im Zusammenhang mit Ihrer Glukose erhalten. Drei dieser Warnungen können konfiguriert werden.

Warnung bei Verlust des Sensorsignals

Eine Warnung (10115) wird ausgelöst, wenn das G6-Signal verloren geht und der Loop-Modus deaktiviert (OFF) ist. Sie können die Zeit anpassen, bevor die Warnung ausgelöst wird.

Hyperglykämie-Warnung

Eine Warnung (10113) wird ausgelöst, sobald eine Hyperglykämie auftritt, wenn der Loop-Modus deaktiviert (OFF) ist. Sie können den Schwellenwert für Hyperglykämie anpassen, oberhalb dessen Warnung ausgelöst wird.

Hypoglykämie-Warnung

Eine Warnung (10117) wird ausgelöst, sobald eine Hypoglykämie auftritt, wenn der Loop-Modus deaktiviert (OFF) ist. Sie können den Schwellenwert für Hypoglykämie anpassen, unterhalb dessen Warnung ausgelöst wird.

Einstellungen > Medizinisch > Loop-Modus OFF	Standardwert	Möglicher Bereich
<ul style="list-style-type: none">Warnung bei Verlust des Sensorsignals	nach 30 Minuten	20 bis 240 Minuten
<ul style="list-style-type: none">Hyperglykämie-Warnung	> 13,9 mmol/L	6,7 bis 22,2 mmol/L
<ul style="list-style-type: none">Hypoglykämie-Warnung	< 3,9 mmol/L	3,3 bis 4,7 mmol/L

3.1.4 – Patienteneinstellungen



Um die Einstellungen Ihres DBLG1 Systems zu überprüfen, wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, die Ihnen das Gerät verschrieben hat.

Falsche Einstellungen können zu Hyperglykämie oder Hypoglykämie führen.

Körpergewicht und Größe

Ihr Körpergewicht wird verwendet, um Ihren Notfall-KH-Faktor und die jeweilige Menge an Notfall-Kohlenhydraten, die im Notfall erforderlich ist, festzulegen.

Übliche Mahlzeiten

Ihre Angabe zu durchschnittlichen Kohlenhydratmengen wird für jede Mahlzeit während der Initialisierungsphase des DBLG1 erfasst. Dadurch sollen Ihre Eingaben von Mahlzeiten vereinfacht werden.

Die Änderung der durchschnittlichen Kohlenhydratmenge für eine bestimmte Mahlzeit wirkt sich auf die Größe des Mahlzeiten-Bolus aus, der vom Loop-Modus empfohlen wird.


Sicherheits-Basalrate

Die Sicherheits-Basalrate entspricht den Basalraten über einem Zeitraum von 24 Stunden – Die Eingabe erfolgt mit Unterstützung der medizinischen Fachkraft während der Initialisierungsphase des DBLG1 und basiert auf der ärztlichen Anordnung. Wenn der Loop-Modus deaktiviert wird, gibt das DBLG1 System diese Sicherheits-Basaltherapie ab. Sie können Ihre Basalraten im Laufe der Zeit anpassen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sie für Ihren Bedarf nicht mehr geeignet sind.

Wenn ein Zeitsegment gelöscht wird, werden auch alle anderen Zeitsegmente gelöscht, um das Risiko von Eingabefehlern zu vermeiden.

Tages-Gesamt-Insulindosis

Ihre Tages-Gesamt-Insulindosis ist die durchschnittliche Summe der Basalraten sowie sämtlicher Mahlzeiten- und Korrekturboli, die an einem Tag verabreicht wurden. Diese Informationen werden mit Unterstützung Ihrer medizinischen Fachkraft während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 eingegeben.

 Eine regelmäßige Änderung der Tages-Gesamt-Insulindosis ist nicht vorgesehen. Eine Änderung dieser Einstellung sollte nur mit großer Vorsicht erfolgen, da dies sich darauf auswirken kann, wie der Loop-Modus sich im Laufe der Zeit an Ihren individuellen Bedarf anpasst.

Einstellungen > Medizinisch > Patient	Standardwert	Möglicher Bereich
• Körpergewicht	N/A	35 bis 150 kg
• Übliche Mahlzeiten	N/A	1 bis 300 g
• Sicherheits-Basalrate	N/A	0,05 bis 5 U/h
• Tages-Gesamt-Insulindosis	N/A	8 bis 90 U

3.1.5 – Zen-Modus-Einstellungen

Der Zen-Modus dient dazu, das Risiko einer Hypoglykämie in bestimmten Situationen zu reduzieren, z. B. bei einer langen Autofahrt, bei einer Bürobesprechung oder in einer anderen Situation, in der die Nutzung Ihres Systems schwierig wäre. Durch Aktivieren des Zen-Modus wird Ihr Glukose-Zielwert um 1,1 mmol/L erhöht. Sie können diese Erhöhung des Glukose-Zielwerts und den Zeitraum, während dessen der Zen-Modus aktiv ist, anpassen.

Um den Zen-Modus über den Startbildschirm zu aktivieren, tippen Sie auf das Symbol ZEN:



Einstellungen > Medizinisch > Zen-Modus	Standardwert	Möglicher Bereich
<ul style="list-style-type: none"> Verschiebung zum Glukose-Zielwert 	1,1 mmol/L	0,6 to 2,2 mmol/L *
<ul style="list-style-type: none"> Dauer 	3 Stunden	1 bis 8 Stunden

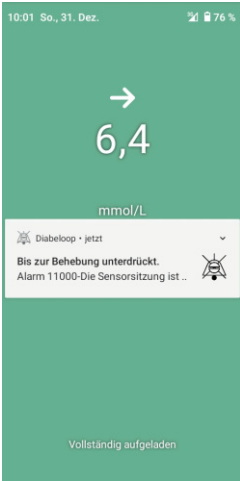
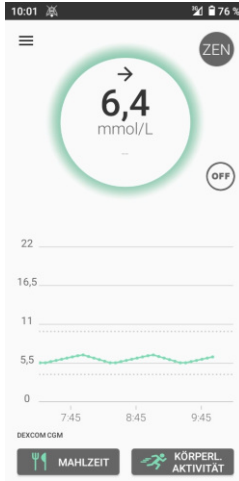
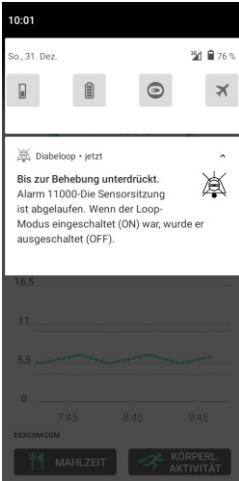
* Ihr Glukose-Zielwert kann nicht auf einen Wert über 8,3 mmol/L erhöht werden.

Beachten Sie: Wenn der Zen-Modus aktiviert ist, wird Ihr Hypoglykämie-Schwellenwert auch um 1,1 mmol/L erhöht. Dieser Wert kann jedoch nicht geändert werden.

3.2 – DBLG1-Einstellungen

3.2.1 – Einstellungen für Ton und Vibration (um Sie auf ein Risiko aufmerksam zu machen)

Ihr DBLG1 System sendet Ihnen Meldungen, um Sie über den Status einer der Systemkomponenten zu informieren.

Sperrbildschirm	Startbildschirm	Startbildschirm
		
<p>Auf dem Sperrbildschirm werden unter dem G6-Messwert Meldungen angezeigt.</p>	<p>Ein in der Statusleiste angezeigtes Symbol zeigt an, dass eine Meldung vorliegt.</p>	<p>Durch eine Wischbewegung von oben nach unten auf dem Startbildschirm werden Ihnen die Einzelheiten der Meldung angezeigt.</p>

Das System warnt Sie vor aufkommenden Gefahren und Risiken durch:

- Alarme, die auf eine erhebliche Gefahr hinweisen, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden.
- Warnungen, die auf ein nicht unmittelbares Risiko hinweisen.
- Benachrichtigungen zur Klärung des Status Ihres Systems, ohne dass ein Risiko entsteht.

Alarme können nicht angepasst werden. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, vibriert und piept Ihr DBLG1. Die Lautstärke der Pieptöne nimmt stufenweise zu.

Konfigurieren des Tons von Warnungen und Benachrichtigungen




Wenn Sie den Ton von Warnungen und/oder Benachrichtigungen deaktivieren oder reduzieren, kann es sein, dass Sie eine Meldung über ein unkritisches Problem verpassen, das aber für das ordnungsgemäße Funktionieren Ihres Systems wichtig sein könnte.

Sie können den Ton von Warnungen und Benachrichtigungen für Ihre Systemkomponenten konfigurieren: Insulinpumpe, Sensor, Loop-Modus und DBLG1.

Standardmäßig piept das DBLG1 zweimal, wenn es eine Warnung ausgibt und einmal, wenn es eine Benachrichtigung ausgibt.

Anders als bei Alarmen und Warnungen, sind Benachrichtigungen in diesem Benutzerhandbuch nicht aufgeführt. Sie erscheinen ausschließlich auf Ihrem DBLG1.

1

Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Ton und Vibration > *Glukosesensor* oder *Insulinpumpe* (zum Beispiel).

2



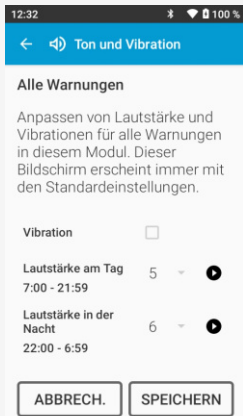
Zur Konfiguration aller Warnungen oder Benachrichtigungen im Zusammenhang mit der Komponente:

Tippen Sie im Abschnitt ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN auf Alle Warnungen oder Alle Benachrichtigungen.

Zur Konfiguration einer bestimmten Warnung oder Benachrichtigung:

Scrollen Sie im Abschnitt MODUL-EINSTELLUNGEN zum entsprechenden Fehlercode.


3



Wählen Sie **Vibration**, wenn Sie diesen Modus verwenden möchten.

Ändern Sie die **Lautstärke am Tag**, indem Sie die entsprechende Zahl drücken.

Ändern Sie die **Lautstärke in der Nacht**, indem Sie die entsprechende Zahl drücken.


Zum Testen der Lautstärke tippen Sie auf .

Tippen Sie auf **SPEICHERN.**

3.2.2 – Zugangsdaten

In diesem Menü können Sie Ihren PIN Code und Ihren Benutzernamen und/oder Ihr Passwort für YourLoops ändern oder ein neues Passwort anfordern. Sie können außerdem überprüfen, ob Ihre Daten korrekt auf YourLoops hochgeladen wurden.

PIN Code


Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Zugangsdaten > PIN Code.

Geben Sie Ihren aktuellen PIN Code ein. Geben Sie dann den neuen PIN Code ein und bestätigen Sie ihn. Für den Fall, dass das Gerät gestohlen wird, sollten Sie aus Sicherheitsgründen nicht vier gleiche Ziffern verwenden.

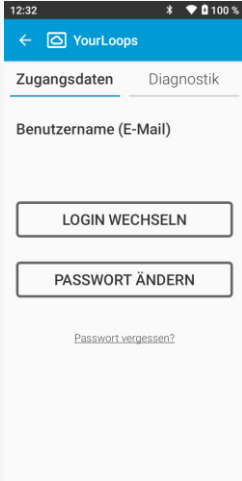
Wenn Sie Ihren PIN Code vergessen haben, können Sie das Zurücksetzen des PINs beantragen. Tippen Sie auf dem Sperrbildschirm auf **PIN VERGESSEN?** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

YourLoops


Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Zugangsdaten > YourLoops.

 Das Passwort sollte aus Gründen der Cybersicherheit Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthalten und sollte nur für YourLoops verwendet werden. Achten Sie auf mögliche Phishing-Angriffe, bei denen Namen und Logos verwendet werden, die denen von YourLoops ähneln. Diabeloop wird Sie niemals zur Angabe Ihres Passworts auffordern. Sie sollten Ihr Passwort niemals an Dritte weitergeben.

Ändern Ihrer Zugangsdaten

1		Tippen Sie auf LOGIN WECHSELN oder PASSWORT ÄNDERN .
2	Geben Sie eine neue E-Mail-Adresse ein und bestätigen sie. Geben Sie Ihr aktuelles Passwort ein und geben Sie dann Ihr neues Passwort ein und bestätigen es.	

Beantragen einer Passwortzurücksetzung

1		Tippen Sie auf Passwort vergessen? auf dem vorherigen Bildschirm und dann auf SCHLÜSSEL ERHALTEN . Ein Einmal-Schlüssel wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet. Sobald Sie den Schlüssel erhalten haben, tippen Sie auf NEUES PASSWORT ERSTELLEN .
---	--	---

2

12:32 100 %

← Neues Passwort erstellen

Einmal gültiger Schlüssel (8 Zeichen)

Neues Passwort

Bestätigen Sie das neue Passwort

ABBRECH. BESTÄTIGEN

Geben Sie den alphanumerischen Schlüssel (keine Leerzeichen, mit Großbuchstaben) und das neue Passwort (10 Zeichen, keine Leerzeichen) ein.

Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.

YourLoops-Diagnostik

Um eine Diagnose Ihres YourLoops Kontos durchzuführen und zu prüfen, ob Ihre Daten korrekt hochgeladen wurden, tippen Sie auf dem YourLoops-Bildschirm auf die Registerkarte Diagnostik. Wenn der Vertraulichkeitsmodus aktiviert wurde, können keine Daten hochgeladen werden.

3.2.3 – Datenfreigabe

Vertraulichkeitsmodus


Sie können den Vertraulichkeitsmodus aktivieren, um die Übertragung Ihrer medizinischen Daten zu YourLoops für eine bestimmte Zeitdauer (3 Stunden, 1 Tag, 3 Tage) zu stoppen. Tippen Sie auf **☰** > Einstellungen > DBLG1 > Datenfreigabe > Vertraulichkeitsmodus. Wischen Sie alternativ von der Statusleiste auf dem Startbildschirm nach unten und tippen Sie zum Aktivieren oder Deaktivieren auf das Symbol.

Flugmodus


Sie können den Flugmodus aktivieren, um Ihre Mobilverbindung für eine Zeitdauer von 3 bis 24 Stunden auszuschalten. Es werden keine Daten an YourLoops übermittelt, während der Flugmodus aktiviert ist. Die Übermittlung von Daten wird fortgesetzt, sobald der Flugmodus deaktiviert wird. Jedoch werden Daten, die sich während des aktiven Flugmodus auf einen aktiven Vertraulichkeitsmodus-Zeitraum beziehen, nicht übermittelt. Die Aktivierung des Flugmodus deaktiviert nicht die Bluetooth®-Konnektivität.

Tippen Sie auf **☰** > Einstellungen > DBLG1 > Datenfreigabe > Flugmodus. Wischen Sie alternativ von der Statusleiste auf dem Startbildschirm nach unten und tippen Sie zum Aktivieren oder Deaktivieren auf das Symbol.


3.2.4 – Sprache

Ändern Sie die Sprache der Oberfläche. Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Sprache.

3.2.5 – Voreinstellungen

Passen Sie die Helligkeit des Bildschirms manuell an oder optimieren Sie die Helligkeit in Abhängigkeit von der Umgebungsbeleuchtung und legen Sie das automatische Timeout für die Bildschirmsperre fest. Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Voreinstellungen > Display.

3.2.6 – Zeit

Ändern Sie das Zeitformat, aktivieren/deaktivieren Sie die automatische Zeitonenänderung oder wählen Sie die Zeitzone manuell. Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Zeit.



Ihr DBLG1 verwendet Zeitonen, um das Standarddatum und die Standardzeit automatisch einzustellen, wenn die Option aktiviert ist und das Mobilfunk-Datennetz verfügbar ist. Allerdings empfehlen wir Ihnen, regelmäßig zu überprüfen, ob die Zeit auf Ihrem DBLG1 korrekt ist, vor allem, wenn Sie durch mehrere Zeitonen reisen. Besprechen Sie erforderliche Anpassungen an Ihren Einstellungen mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie eine Reise über mehrere Zeitonen hinweg planen.

3.2.7 – Updates

Prüfen Sie, ob Softwareupdates vorhanden sind und verwalten Sie den Zeitpunkt für das Update.




Schalten Sie Ihren DBLG1 während des Updates NICHT aus. Es kann sein, dass Ihr Gerät nach Beendigung der Installation automatisch neu gestartet wird.

Überprüfen auf Updates




Stellen Sie sicher, dass Ihr DBLG1 eine Akkukapazität von mindestens 25 % aufweist, bevor Sie mit einem Update fortfahren.

Während der Eingabe einer Mahlzeit oder einer körperlichen Aktivität können keine Updates installiert werden. Schließen Sie die Eingaben von Mahlzeiten oder körperlichen Aktivitäten ab, bevor Sie mit einem Update fortfahren.

Um zu prüfen, ob ein Update verfügbar ist, tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Updates > Auf Updates prüfen. Tippen Sie dann auf ÜBERPRÜFEN. Wenn ein Update verfügbar ist, tippen Sie auf HERUNTERLADEN. Wenn Ihr DBLG1 über ausreichend Akkukapazität verfügt, können Sie das Update sofort installieren (tippen Sie auf JETZT INSTALLIEREN) oder das Update zu der vom System vorgegebenen Standardzeit installieren (tippen Sie einfach auf OK).

Sie können die Standardzeit des Updates auch um 1 Stunde verschieben. Tippen Sie in diesem Fall auf 1 STD. VERSCHIEBEN, wenn diese Option angezeigt wird (wird etwa 5 Minuten vor der Standardzeit angezeigt). Der neue Zeitpunkt für das Update wird auf dem Startbildschirm angezeigt.

Definieren eines bestimmten Zeitpunkts für das Update

Um einen bestimmten Zeitpunkt für ein Update zu definieren, tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Updates > Update-Zeit. Wählen Sie einen Zeitpunkt und tippen Sie auf **SPEICHERN**.



Das Update muss sorgfältig überwacht werden und darf aus Sicherheitsgründen nicht für einen Zeitpunkt in der Nacht programmiert werden.

Hinweis: Wenn das System ein Update bereits für diesen Tag automatisch geplant hat, wird die Änderung des Zeitpunkts auf alle zukünftigen Updates angewendet.

Teil 4: Gewährleistung, Wartung und Entsorgung

4.1 – Gewährleistung

4.1.1 – Was ist abgedeckt und für wie lange?

Diabeloop SA gewährt dem Erstkäufer eine beschränkte Gewährleistung, unter der das DBLG1 System bei normaler Nutzung ab dem Empfangsdatum bis zum Ende der Garantiezeit frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Gewährleistung des DBLG1 System: siehe vertragliche Gewährleistung.

4.1.2 – Was ist nicht abgedeckt?

Diese beschränkte Gewährleistung ist abhängig von der ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts durch den Käufer. Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für: (a) Defekte oder Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch, Vernachlässigung, ungewöhnliche physikalische, elektrische oder elektromechanische Beanspruchung, Modifikation eines Teils des Produkts oder häusliche Schäden entstehen; (b) Geräte, bei denen die Seriennummer oder IMEI-Nummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde; (c) alle Oberflächen und andere äußerlich freiliegende Teile, die durch normalen Gebrauch verkratzt oder beschädigt sind; (d) Funktionsstörungen, die sich aus der Verwendung des Produkts in Verbindung mit Zubehör, Produkten oder Zusatz- oder Peripheriegeräten ergeben, die nicht von Diabeloop SA geliefert oder genehmigt wurden; (e) Defekte oder Schäden, die auf unsachgemäße Prüfung, Bedienung, Wartung, Einrichtung oder Einstellung zurückzuführen sind; (f) Einrichtung und Wartung von Produkten; oder (g) Geräte, die zerlegt wurden.


4.1.3 – Verpflichtungen von Diabeloop SA im Rahmen dieser beschränkten Gewährleistung

Während der Garantiezeit ersetzt Diabeloop SA auf eigene Kosten und ohne zusätzliche Kosten für den Käufer jedes defekte DBLG1 System bei normalem Gebrauch.

Der Käufer muss das Produkt an eine von Diabeloop SA autorisierte Kundendienstabteilung in der Originalverpackung zum Versand zurücksenden, zusammen mit dem Kaufbeleg des Käufers oder einem vergleichbaren Verkaufsbeleg, aus dem das Kaufdatum, die IMEI-Nummer des Produkts sowie Name und Adresse des Händlers hervorgehen. Für jegliche Unterstützung beim Austausch eines DBLG1 Systems wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. Diabeloop SA wird das defekte Produkt unverzüglich ersetzt. Wenn Diabeloop SA feststellt, dass ein Produkt nicht unter diese beschränkte Gewährleistung fällt, muss der Käufer alle Versandkosten für die Rücksendung des besagten Produkts übernehmen. Wenn das zurückgegebene Produkt

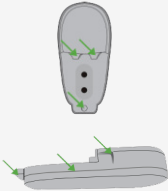
außerhalb der Gewährleistung ist, kann dem Käufer das Ersatzprodukt in Rechnung gestellt werden.

4.2 – Reinigung und Lagerung

-  Das System muss gereinigt werden, wenn Sie die Komponenten nicht am Körper tragen.
- Versuchen Sie niemals, eine der Komponenten des DBLG1 Systems zu reinigen, während es an eine Stromquelle angeschlossen ist.

4.2.1 – Dexcom G6

Reinigen des Transmitters

1	Vorbereitung	<p>Schützen Sie sich, indem Sie saubere Handschuhe und eine Schutzbrille tragen.</p> <p>Bereiten Sie das Bad vor, indem Sie Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner Solution (Clorox) in einen Behälter geben, der hoch genug ist, um den Transmitter einzutauchen.</p>
2	Reinigung	 <p>Spülen Sie den Transmitter in kaltem Leitungswasser und brüsten Sie ihn mit einer Bürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen verschwunden sind.</p> <p>Legen Sie den Transmitter für 3 Minuten in die vorbereitete Einweichlösung. Wischen Sie während des Eintauchens die unebenen Bereiche (siehe grüne Pfeile) mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einem getränkten Bleichmitteltupfer ab.</p>
3	Abspülen und trocknen	<p>Nehmen Sie den Transmitter aus der Einweichlösung und spülen Sie ihn 10 Sekunden lang unter fließendem kaltem Leitungswasser.</p> <p>Wischen Sie den Transmitter mit einem Tuch trocken.</p>
4	Überprüfung	<p>Kontrollieren Sie, dass keine Verschmutzung sichtbar ist. Wenn ja, reinigen Sie ihn erneut.</p>

Desinfizieren des Transmitters

1	Vorbereitung	<p>Schützen Sie sich, indem Sie saubere Handschuhe und eine Schutzbrille tragen.</p> <p>Bereiten Sie die Einweichlösung und die Spritze vor: Geben Sie die CaviCide®-Lösung (Cavicide) in einen Behälter, der hoch genug ist, um den Transmitter unterzutauchen, und füllen Sie die Spritze mit etwa 30 mL Cavicide.</p>
2	Desinfektion	<p>Spülen: Konzentrieren Sie sich auf die unebenen Bereiche. Schwenken Sie den Transmitter 10 Sekunden lang gründlich in Cavicide und füllen Sie die Spritze nach.</p> <p>Bürsten: Tränken Sie ein sauberes Tuch oder einen Tupfer mit Cavicide und wischen Sie den gesamten Transmitter mindestens 3 Minuten lang ab oder bis alle Verschmutzungen entfernt sind. Konzentrieren Sie sich auf die unebenen Bereiche.</p> <p>Spülen: Konzentrieren Sie sich wie zuvor auf die unebenen Bereiche und schwenken Sie den Transmitter 10 Sekunden lang gründlich in Cavicide.</p> <p>Eintauchen: Legen Sie den Transmitter in das vorbereitete Bad. Schwenken Sie den Transmitter 30 Sekunden lang und lassen Sie ihn noch 3 Minuten einweichen.</p>
3	Abspülen und trocknen	<p>Nehmen Sie den Transmitter aus der Einweichlösung und spülen Sie ihn 10 Sekunden lang unter fließendem kaltem Leitungswasser.</p> <p>Wischen Sie den Transmitter mit einem Tuch trocken.</p>

Lagerung

Die korrekte Lagerung des G6 hilft Systemausfälle zu vermeiden.

Sensor	<p>Bewahren Sie ihn in seiner sterilen Verpackung auf, bis Sie bereit sind, ihn zu benutzen.</p> <p>Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C liegt. Wenn die Temperatur nicht innerhalb dieses Bereichs liegt, könnte dies zu ungenauen Messungen des Glukosespiegels führen. Sie können Ihren Sensor bei Raumtemperatur oder in Ihrem Kühlschrank aufbewahren – solange die Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C liegt. Bewahren Sie die Sensoren nicht im Gefrierschrank auf.</p>
--------	---

Transmitter	<p>Bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, wenn er nicht in Gebrauch ist.</p> <p>Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 0 °C und 45 °C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 % liegt.</p>
-------------	---

4.2.2 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe

Reinigen der Pumpe

Die Außenflächen der Insulinpumpe und dessen Zubehör sollten einmal monatlich gereinigt werden. Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit Wasser oder einem pH-neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, um die Außenflächen der Pumpe abzuwischen. Wischen Sie sie anschließend mit einem trockenen Tuch ab. Bei Bedarf können Sie eine kleine Menge eines milden alkoholhaltigen Reinigungsmittels auf einem weichen Tuch verwenden. Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel, wie Benzol, Aceton sowie industriell hergestellte Haushaltsreiniger, da diese irreparable Schäden an der Insulinpumpe verursachen können.



Die Batteriekappe verfügt über einen O-Ring (hier in rot dargestellt) zur Abdichtung des Batteriefachs. Wenn diese beschädigt ist oder fehlt, ersetzen Sie die Batteriekappe.

Lagerung und Transport



Nehmen Sie die Batterie heraus, wenn das Gerät längere Zeit gelagert wird.

Um den sicheren Transport und die sichere Lagerung Ihres Diabecare DANA-i-Kits zu gewährleisten, sollten Sie folgende Bedingungen vermeiden.

- Lagerung bei Temperaturen unter –20 °C oder über 50 °C.
- Betriebstemperaturen unter 1 °C oder über 40 °C.
- Luftfeuchtigkeit höher als 95 %.
- Exposition gegenüber einer übermäßigen staubigen oder salzhaltigen Umgebung.
- Exposition gegenüber explosivem Gas.
- Aussetzung einer direkten Sonneneinstrahlung.
- Umgebungen, in denen ein intensives elektromagnetisches Feld erzeugt wird.
- Atmosphärischer Druck über 500 hPa oder unter 1060 hPa.

Es ist wichtig, Folgendes zu beachten:



- Setzen Sie Ihre Insulinpumpe nicht über einen längeren Zeitraum einer direkten Sonneneinstrahlung oder Hitze aus.
- Lassen Sie Ihre Insulinpumpe nicht fallen.
- Versuchen Sie nicht, Ihre Insulinpumpe zu reparieren, zu öffnen oder in anderer Weise zu verändern.
- Vermeiden Sie säurehaltige oder basische Umgebungen.

- Halten Sie Ihre Insulinpumpe fern von starken elektromagnetischen Feldern, wie Mobiltelefonen und Mikrowellengeräten.

DANA Inset II-Infusion-Set

Bewahren Sie Infusion-Sets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie die Infusion-Sets nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit auf. Lagern und handhaben Sie das Insulin gemäß den Anweisungen des Herstellers.

4.2.3 – DBLG1

-  Versuchen Sie niemals, das DBLG1 zu reinigen, während es an eine Stromquelle angeschlossen ist.
-  Das DBLG1 ist nicht wasserfest. Während der Reinigung nicht zu viel Wasser verwenden.

Reinigung

Ziehen Sie alle Kabel vom DBLG1 ab.


Verwenden Sie ein weiches, nur **leicht mit Seifenwasser getränktes** Tuch, um die Außenseite des DBLG1 zu reinigen. Reinigen Sie die elektrischen Anschlüsse nicht.

Lagerung und Transport

Verwenden Sie die Originalverpackung, wenn Sie das DBLG1 versenden oder lagern. Trennen Sie die Kabel vom DBLG1 während des Versands. Wir empfehlen, den Akku für den Versand aus dem DBLG1 zu entfernen.

	Minimum	Maximum
Temperatur	-25 °C	+70 °C
Relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)	15 %	90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa	1060 hPa

4.3 – Entsorgung und Abfallbeseitigung

-  Ihre medizinische Fachkraft kann Sie beraten, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr brauchen, mit Arzneimitteln kontaminierte Gegenstände und Abfälle, die bei der Verwendung des DBLG1 System entstanden sind, entsorgen können.
Sie sollten sich bezüglich des Verfahrens zur ordnungsgemäßen Entsorgung von biologisch gefährlichem Material außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde wenden.



Es ist wichtig, dass Sie Ihre Nadeln ordnungsgemäß entsorgen. Decken Sie Nadeln und andere scharfe Gegenstände stets auf sichere Weise mit den entsprechenden Schutzkappen ab und entsorgen Sie sie in einem Abfalleimer für scharfe/spitze Instrumente (biologische Gefahren).

4.3.1 – Dexcom G6



Ihren G6 nicht in einem herkömmlichen Müllbehälter entsorgen. Entsorgen Sie ihn über ein geeignetes Recyclingsystem.

Die Regeln für die Entsorgung von elektronischen Geräten (Transmitter) und Komponenten, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind (Sensor), unterscheiden sich von Ort zu Ort. Halten Sie sich an die geltenden Anforderungen der Abfallbeseitigung. Wir empfehlen Ihnen, für die Entsorgung von Injektionsmaterial einen Behälter für biogefährlichen Abfall zu verwenden.

Informieren Sie sich bei Ihrem Support vor Ort über die Abfallbeseitigung in Ihrer Region.

4.3.2 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe

Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, um Anweisungen zur Entsorgung der Geräte zu erhalten, die elektronischen Abfall, wie z. B. die Pumpe, und biogefährliche Materialien enthalten, wie z. B. gebrauchte Reservoirs, Nadeln, Spritzen und Infusion-Sets.

DANA Inset II-Infusion-Set

Setzen Sie den Deckel wieder auf das Einführset und entsorgen Sie es nach den örtlichen Gesetzen in einem ordnungsgemäßen Behälter für scharfe/spitze Instrumente, um das Risiko einer Nadelstichverletzung zu vermeiden. Entsorgen Sie das gebrauchte Infusion-Set gemäß den örtlichen Vorschriften für gefährlichen Abfall.

4.3.3 – DBLG1



Das Wegwerfen oder die unkontrollierte Entsorgung von Abfällen kann der Umwelt und der menschlichen Gesundheit schaden.

Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort für Informationen zur Entsorgung Ihres DBLG1. Das DBLG1 wird dann von Ihrem Support vor Ort an DiabeLoop SA zur Vernichtung zurückgegeben. Jegliche Gesundheitsdaten, die auf dem DBLG1 gespeichert sind, werden vor der Vernichtung des DBLG1 von der DiabeLoop SA gelöscht. Die SIM-Karte ist Eigentum der DiabeLoop SA und muss daher mit dem DBLG1 zurückgegeben werden.

Teil 5: Alarmsystem und Fehlerbehebung

5.1 – Alarmsystem

Das DBLG1 ist ein Empfänger für die Alarmbedingungen Ihres Glukosesensors und Ihrer Pumpe. Es löst außerdem seine eigenen Alarme, Warnungen und Benachrichtigungen aus, wenn spezifische Bedingungen erfüllt sind.



Zu Ihrer eigenen Sicherheit kann die Lautstärke der Alarme nicht stummgeschaltet oder geändert werden.



Wenn das DBLG1 und die Diabecare DANA-i Insulinpumpe nicht verbunden sind, sollten Sie sorgfältig auf Alarme achten, die von der Pumpe kommen. Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, werden die Alarmmeldungen der Pumpe nur an der Pumpe angezeigt, da keine regelmäßige Verbindung zwischen der Pumpe und dem DBLG1 besteht. Wenn die Alarmbedingung beim erneuten Verbinden von DBLG1 und Pumpe immer noch vorhanden ist, wird der Alarm auch am DBLG1 ausgelöst. Wenn die Alarmbedingung beim erneuten Verbinden von DBLG1 und Pumpe nicht vorhanden ist, kann der Alarm im Menü **Ereignisse** des DBLG1 angezeigt werden. Sie müssen jegliche Alarme sowohl auf dem DBLG1 als auch auf der Pumpe bestätigen.



Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe gibt ein hörbares Signal ab, wenn bestimmte Alarme und Warnungen ausgelöst werden.



Der G6-Sensor besitzt kein eigenes Alarmübertragungssystem. Wenn die Verbindung für mehr als 30 Minuten unterbrochen wird, löst Ihr DBLG1 einen Alarm aus. Verwenden Sie den Glukosespiegel, den Sie beim Fingerstick-Glukosetest erhalten haben und der mit Ihrem Glukosemessgerät gemessen wurde, um notwendige Behandlungsentscheidungen zu treffen.






Wenn Sie einen Alarm oder eine Warnung nicht verstehen, holen Sie den Rat Ihrer medizinischen Fachkraft hinsichtlich der besten Vorgehensweise ein oder wenden Sie sich bei technischen Fragen an Ihren Support vor Ort.

Das System ist so konzipiert, dass es Sie bei zu hohem oder zu niedrigem Glukosespiegel, zu niedrigem Ladestand usw. warnt. In den Tabellen weiter unten in diesem Abschnitt werden die verschiedenen Alarme und Warnungen beschrieben.

Wenn Ihr DBLG1 vollständig ausgeschaltet ist (absichtliche Abschaltung oder Fehlfunktion), Ihre Pumpe aber noch in Betrieb ist, werden Sie bei Ereignissen an der Pumpe über Signaltöne von der Pumpe gewarnt.

Wenn das DBLG1 eingeschaltet ist, zeigt es das entsprechende Ereignis auf dem Bildschirm an, sofern es sich noch im Speicher der Pumpe befindet. Der Fehlercode wird im Menü Ereignisse angezeigt. Ein totaler Stromausfall hat keinen Einfluss auf die Ereignisse, die bereits im Speicher des DBLG1 aufgezeichnet sind.

5.1.1 – Klassifizierung des Alarmsystems

Diabeloop-Bezeichnung und Symbol	Beschreibung	Konformität mit der Norm EN 60601-1-8
 Alarme	Weisen auf eine erhebliche Gefahr hin, die eine sofortige Maßnahme erfordert.	Alarme mit hoher Priorität
 Warnungen	Haben eine niedrigere Priorität als ein Alarm.	Alarme mit niedriger Priorität
 Benachrichtigungen	Informieren Sie lediglich über den Status Ihres Systems.	N/A

Befolgen Sie die unter [Liste der Alarme und Warnungen](#) auf Seite 125 aufgeführten Anweisungen, um mit Maßnahmen auf einen Alarm oder eine Warnung zu reagieren.



5.1.2 – Prüfung des Alarmsystems


Um den Ton des Alarmsystems zu testen, gehen Sie zu **☰** > Hilfe > Support > Ton.

Der getestete Ton wird mit seiner maximalen Lautstärke abgespielt. Der Zweck dieser Funktion besteht darin, zu überprüfen, ob der Ton des DBLG1 betriebsbereit ist.

5.1.3 – Mit dem Alarmsystem verbundene Symbole

Die mit dem Alarmsystem verbundenen Symbole werden auf dem DBLG1 als Popups auf dem Sperrbildschirm und als Symbole in der Statusleiste des Startbildschirms angezeigt.

Symbol	Definition gemäß der Norm EN 60601-1-8
	Zeigt an, dass Sie einen Alarm und/oder eine Warnung für eine unbestimmte Dauer bestätigt haben (es wird keine Erinnerung ausgegeben). Das Symbol verschwindet erst, wenn die Bedingung, die den Alarm ausgelöst hat, behoben wurde.
	Zeigt an, dass Sie einen Alarm und/oder eine Warnung für ein bestimmtes Zeitintervall bestätigt haben (vorübergehend stummgeschaltet). Dieses Intervall ist gegebenenfalls in der Spalte mit der Überschrift „Beschreibung und Erinnerung“ angegeben.

Symbol	Definition gemäß der Norm EN 60601-1-8
	<p>Zeigt an, dass der Ton einer Warnung und/oder Benachrichtigung ausgestellt wurde.</p>

5.1.4 – Liste der Alarmer und Warnungen

Einige pumpenbezogene Alarmer stoppen sowohl Ihre Pumpe als auch die Insulinabgabe. Wenn ein Alarm dazu führt, dass Ihre Pumpe stoppt, sollten Sie Ihre Glukosewerte genau überwachen, bis das Problem gelöst wird und die Pumpe die normale Insulinabgabe wieder aufnimmt. Setzen Sie die Überwachung fort, bis sich Ihr Glukosespiegel stabilisiert.



Wenn ein Alarm ausgelöst wird, wird die Aktion, die durchgeführt wurde, unterbrochen. Sie müssen den Alarm bestätigen, bevor Sie die vorherige Aktion fortsetzen. Bei einigen Alarmen erhalten Sie nach einer bestimmten Zeitspanne eine Erinnerung, wenn die Alarmbedingung nicht behoben wird.

Ein Alarm hat eine höhere Priorität als eine Warnung oder Benachrichtigung.

Wenn Sie sich unsicher sind, wie Sie auf einen Alarm oder eine Warnung reagieren sollen, stoppen Sie Ihr System, wechseln Sie zu einer alternativen Form der Insulintherapie und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, um zu besprechen, wie Sie fortfahren können.

Einige Alarmer werden nur ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.

Wenn ein Alarm oder eine Warnung ausgelöst wird, wird dies innerhalb 1 Sekunde auf dem DBLG1 angezeigt.







Alle Alarmer, Warnungen oder Benachrichtigungen werden im Menü Ereignisse auf dem DBLG1 gespeichert und angezeigt.

Hinweis zum Alarmsystem der Insulinpumpe:



- Die in Schwarz dargestellten Codes und Meldungen beziehen sich auf Pumpenereignisse, die auf dem DBLG1 angezeigt werden.
- Die in Blau dargestellte Meldungen beziehen sich auf dieselben Pumpenereignisse, die auf der Diabecare DANA-i Insulinpumpe angezeigt werden.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE		
Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
▲ 51001 Leere Pumpenbatterie BATTERIE NIEDRIG	Die Batterie der Pumpe ist leer.	<ol style="list-style-type: none">1. Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Pumpentaste drücken.2. Tauschen Sie die AAA-Batterie sobald wie möglich aus.
▲ 51002 Reservoir leer RESERVOIR LEER	Es ist kein Insulin mehr im Reservoir.	<ol style="list-style-type: none">1. Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Pumpentaste drücken.2. Tauschen Sie das Reservoir aus und fahren Sie mit der Befüllung fort.
▲ 51003 Inkompatible Aktion an der Pumpe	Einige Aktionen der Pumpe werden nicht unterstützt. Der Loop-Modus ist jetzt ausgeschaltet (OFF) und kann bis zu 3 Stunden lang nicht neu gestartet werden.	<p>Einige Aktionen der Pumpe werden nicht unterstützt. Zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none">– Erweiterte/duale Boli (werden vom System gelöscht).– Zeitumstellung direkt an der Pumpe.– Änderung eines der Basalprofile an der Pumpe (einschließlich des DBLG1-Profiles).– Wechseln auf ein anderes Basalprofil an der Pumpe. <p>Warten Sie nach dem Ende der nicht unterstützten Aktion bis zu 3 Stunden, bevor Sie den Loop-Modus starten. Wenn dieser Alarm auftritt ohne eine Aktivität der Pumpe, oder wenn Sie irgendwelche Zweifel haben, starten Sie Ihr DBLG1 neu.</p>









ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 51004 Verstopfung VERSTOPFUNG	Es wurde eine Verstopfung erkannt. Dies bedeutet, dass die Insulinabgabe derzeit gar nicht funktioniert oder eingeschränkt ist.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch der Pumpe nicht verstopft oder verbogen ist. 2. Falls erforderlich, messen Sie Ihren Glukosewert und injizieren Sie sich selbst einen externen Bolus. Denken Sie daran, den externen Bolus auf dem DBLG1 einzugeben. 3. Falls erforderlich, tauschen Sie das Reservoir und/oder das Infusion-Set aus und fahren mit der Befüllung fort.
 51005 Pumpen-systemfehler SYSTEMFEHLER	Es wurde ein interner Pumpensystemfehler erkannt. Die Insulinabgabe wurde gestoppt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie die Batterie heraus (dadurch wird der Alarmton gestoppt). 2. Warten Sie 10 Sekunden, bevor Sie die Batterie wieder einlegen. Die Pumpe führt einen vollständigen Selbsttest durch. 3. Starten Sie die Pumpe neu und vergewissern Sie sich, dass die Pumpe mit dem DBLG1 verbunden ist und die Insulinabgabe wieder gestartet wurde. 4. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.
 51009 Pumpen-testfehler TESTFEHLER	Es wurde ein interner Pumpentestfehler erkannt. Die Insulinabgabe wurde gestoppt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie die Batterie heraus (dadurch wird der Alarmton gestoppt). 2. Warten Sie 10 Sekunden, bevor Sie die Batterie wieder einlegen. Die Pumpe führt einen vollständigen Selbsttest durch. 3. Starten Sie die Pumpe neu und vergewissern Sie sich, dass die Pumpe mit dem DBLG1 verbunden ist und die Insulinabgabe wieder gestartet wurde. 4. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 51010 Pumpe abgeschaltet ABGESCHALTET	Während des Zeitraums, der für das automatische Abschalten der Pumpe definiert wurde, wurden keine Tasten gedrückt. Die Pumpe wird abgeschaltet.	Drücken Sie eine beliebige Taste, um ein Abschalten der Pumpe und ein Anhalten der Insulinabgabe zu verhindern. Wenn keine Taste gedrückt wird, setzt die Pumpe jegliche Insulinabgaben aus und schaltet sich ab. Hinweis: Dieser Alarm wird nur ausgelöst, wenn die Pumpe im Standalone-Modus verwendet wird.
 51011 Maximale Basalrate pro Stunde erreicht MAX BASAL	Die maximale Basalinsulindosis pro Stunde, die in den Einstellungen des Arzt-Menüs definiert wurde, ist nicht korrekt. Die Abgabe der Basalrate wurde gestoppt. Der Loop-Modus wurde ebenfalls gestoppt.	Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft, diese Einstellung auf den für das DBLG1 System geeigneten Wert einzustellen.
 51012 Maximale Tagesdosis erreicht MAX TAG	Die maximale Tages-Gesamt-Insulindosis, die in den Einstellungen des Arzt-Menüs definiert wurde, ist nicht korrekt. Die Insulinabgabe wird bis zum Ende des Tages gestoppt. Der Loop-Modus wurde ebenfalls gestoppt.	Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft, diese Einstellung auf den für das DBLG1 System geeigneten Wert einzustellen.
 51027 Inkompatible Pumpeneinstellungen	Einige Einstellungen Ihrer Pumpe sind nicht mit dem DBLG1 kompatibel. Der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft, die Einstellungen des Arzt-Menüs zu ändern und den Loop-Modus neu zu starten.
 50101 Pumpenbatterie fast leer	Die Batterie ist schwach.	Stellen Sie sicher, dass Sie eine neue Batterie bereithalten.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 50102 Niedriger Insulinfüllstand im Reservoir RESERVOIR NIEDRIG	Es ist nur noch eine geringe Insulinmenge im Reservoir.	Bereiten Sie sich darauf vor, die Pumpe bald zu befüllen (das Reservoir auszutauschen).
 50104 Verbindung mit der Pumpe verloren	Das DBLG1 System hat die Verbindung mit der Pumpe für mehr als 30 Minuten verloren.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe und das DBLG1 sich im empfohlenen maximalen Abstand zueinander befinden. 2. Wenn das Problem nach 10 Minuten weiterhin besteht, starten Sie das DBLG1 neu. 3. Wenn das Problem nach dem Neustart nicht behoben ist, entfernen Sie die Batterie für ein paar Minuten aus der Pumpe und koppeln die Pumpe erneut. 4. Wenn all diese Versuche fehlschlagen, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.
 50105 Das Senden eines Mahlzeiten-Bolus an die Pumpe ist fehlgeschlagen	Der letzte Mahlzeiten-Bolus ist fehlgeschlagen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Warten Sie auf die nächste Bolusempfehlung (etwa 5 Minuten) und bestätigen Sie. 2. Wenn Sie die Empfehlung immer noch nicht bekommen haben, löschen Sie Ihre Mahlzeit und geben sie erneut ein. Wechseln Sie ggf. zu einer alternativen Insulintherapie.
 50107 Niedrige Flussrate ABGABE NIEDRIGER ALS EINGESTELLTE BASALRATE	Die aktuelle Flussrate liegt unter der erwarteten Basalrate.  : Alle 60 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.	Bestätigen Sie den Alarm, indem Sie eine beliebige Pumpentaste drücken.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
Alarm / Warnung / Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
🔔 50108 Nicht unterstützte Version der Pumpe	Diese Pumpenversion ist nicht kompatibel mit dem DBLG1 System.	Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.

Die folgenden Fehlercodes werden nur auf dem Diabecare DANA-i Auto Setter angezeigt.

ALARMSYSTEM DES AUTO SETTER

Fehlercode	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
E01	Wert für das Insulinvolumen kann nicht an die Insulinpumpe gesendet werden	Stellen Sie das Insulinvolumen manuell ein. Siehe Manuelles Einstellen des Insulinvolumens im Reservoir auf Seite 150.
E02	Sechskantteil der Verbindungsschraube ist nicht in die Sechskantaussparung am Auto Setter eingerastet	Verlängern Sie die Verbindungsschraube und führen Sie sie erneut ein.
	Reservoir hängt im Auto Setter fest	Drehen Sie das Reservoir leicht, um es in die richtige Position zu bringen.
E12	Kopplungsinformationen sind verloren gegangen	1. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe eingeschaltet ist, und schalten Sie sie ggf. ein. 2. Wenn die Pumpe bereits eingeschaltet ist, befolgen Sie dem in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe beschriebenen Verfahren, um den Auto Setter und die Insulinpumpe erneut zu koppeln.

ALARMSYSTEM DES AUTO SETTER

Fehlercode	Beschreibung	Zu ergreifende Maßnahmen
E13	Bluetooth®-Fehler	
E14	Kommunikationsfehler zwischen Auto Setter und Insulinpumpe	
E20	Motor des Auto Setter funktioniert nicht	
E21	Insulinmenge über 300 U	
NIEDRIG	Insulinmenge unter 20 U	Befüllen Sie das Reservoir mit mehr als 20 U.






ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
Alarm / Warnung / Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
<p> 11000 Die Sensorsitzung ist abgelaufen</p>	<p>Die Sensorsitzung ist abgelaufen.</p> <p>WICHTIG: Wenn der Loop-Modus eingeschaltet war (ON), wurde er ausgeschaltet (OFF).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter. 2. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den geltenden Regeln des Landes. 3. Setzen Sie einen neuen Sensor ein, um eine neue 10-tägige Sitzung zu starten. <p>WICHTIG: Der Loop-Modus ist während der Aufwärmphase des neuen Sensors ausgeschaltet (OFF).</p>
<p> 12000 Hypoglykämie</p>	<p>Ihr Glukosespiegel liegt unter 3,1 mmol/L.</p> <p>WICHTIG: Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p> <p>: Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie die aktuelle Insulinabgabe. 3. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie die Menge der Notfall-Kohlenhydrate im DBLG1 ein. 4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
▲ 13000 Dauerhafter Ausfall des Sensors	Es liegt ein Sensorfehler vor und es wurden keine Glukosemesswerte empfangen. Der Loop-Modus wurde ausgeschaltet (OFF). 🔔: Alle 5 Minuten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter. 2. Tauschen Sie den Sensor aus, um eine neue 10-tägige Sitzung zu starten. 3. Starten Sie den Loop-Modus nochmal. 4. Bewahren Sie den alten Sensor auf und wenden Sie sich an Support vor Ort, um eine Untersuchung zu veranlassen.
▲ 14000 Ausfall des Transmitters	Es liegt ein Transmitterfehler vor und es wurden keine Glukosemesswerte empfangen. Der Loop-Modus wurde ausgeschaltet (OFF).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tauschen Sie den Sensor sowie den Transmitter aus und beginnen Sie eine neue Sitzung. 2. Starten Sie den Loop-Modus nochmal.






ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
<p> 15000 Die Glukosewerte liegen seit 20 Minuten oder länger über 17,8 mmol/L.</p>	<p>Ihre Glukosewerte liegen seit 20 Minuten oder länger über 17,8 mmol/L.</p> <p>: Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie Ihre Ketone. 3. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusion-Set) und des Loop-Modus. Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche. Überprüfen Sie, ob die Verbindungsschraube richtig in die Pumpe eingeführt ist. 5. Wechseln Sie Ihr Infusion-Set und gegebenenfalls die Reservoir. 6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie. 7. Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔊 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
🔔 10100 Die eingegebene Transmitter-ID ist falsch oder der Transmitter ist abgelaufen	Die eingegebene ID ist falsch oder der Transmitter ist abgelaufen. Es ist nicht möglich, das DBLG1 und den Transmitter zu koppeln.	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass der Transmitter flach und fest in der Halterung sitzt. • Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Transmitters. • Überprüfen Sie, ob die Transmitter-ID im DBLG1 mit der aktuell verwendeten ID übereinstimmt. • Wiederholen Sie die Suche des Transmitters am DBLG1. • Wenn nichts hilft, wechseln Sie den Transmitter. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert während der Aufwärmphase, da Ihr Sensor noch nicht betriebsbereit ist.
🔔 10101 Die neue Sensorsitzung konnte nicht gestartet werden	Der Start der Sensorsitzung schlug fehl.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Sensors und des Transmitters. Wechseln Sie gegebenenfalls Ihr Equipment. 2. Starten Sie die Sitzung nochmal. 3. Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. Verwenden Sie niemals Produkte, deren Haltbarkeit abgelaufen ist.
🔔 10102 Die Kalibrierung ist fehlgeschlagen	Die Kalibrierung des Sensors ist fehlgeschlagen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wiederholen Sie eine Kalibrierung mit Ihrem Glukosemessgerät. 2. Geben Sie diesen Wert in das DBLG1 ein.
🔔 10103 Die Aufforderung zum Beenden der Sitzung konnte nicht durchgeführt werden.	Die Aufforderung zum Beenden der Sitzung konnte nicht durchgeführt werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Warten Sie nach dem ersten Abbruchversuch 5 Minuten. 2. Versuchen Sie es erneut. 3. Starten Sie das DBLG1 neu, wenn das Problem weiterhin besteht, und versuchen Sie es dann erneut.







ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 10104 Der Sensor wird bald ablaufen	<p>Der Sensor wird innerhalb der nächsten 12 Stunden ablaufen.</p> <p>WICHTIG: Zweimal täglich wird eine Sensorprüfung durchgeführt. Wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, kann diese Warnung nur zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus ausgelöst werden. Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, kann diese Warnung nur um 9 Uhr und 18 Uhr ausgelöst werden.</p>	<p>Planen Sie einen Austausch des Sensors.</p>
 10105 Der Transmitter wird bald ablaufen	<p>Ihr Transmitter wird innerhalb der nächsten 24 Stunden ablaufen.</p> <p>WICHTIG: Zweimal täglich wird eine Transmitterprüfung durchgeführt. Wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, kann diese Warnung nur zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus ausgelöst werden. Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, kann diese Warnung nur um 9 Uhr und 18 Uhr ausgelöst werden.</p>	<p>Planen Sie einen Wechsel des Transmitters.</p>

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔊 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
🔔 10107 Der aktuelle Transmitter ist fast abgelaufen. Die Sensorsitzung konnte nicht gestartet werden.	Der aktuelle Transmitter ist fast abgelaufen. Es ist nicht möglich, eine neue Sensorsitzung zu starten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entsorgen Sie den abgelaufenen Transmitter gemäß den geltenden Normen für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Elektronikschrott. 2. Verwenden Sie einen neuen Transmitter und koppeln Sie den Sensor mit dem DBLG1. 3. Überprüfen Sie Ihren Glukosewert während der Aufwärmphase, da Ihr Sensor noch nicht betriebsbereit ist.
🔔 10109 Der Sensor ist fehlerhaft, bitte innerhalb von 15 Minuten eine Kalibrierung eingeben	Der Sensor weist einen Fehler auf und kann keine Messwerte liefern. Das System muss innerhalb von 15 Minuten kalibriert werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät innerhalb von 15 Minuten, um einen Messwert zu erhalten. 2. Geben Sie diesen Wert in das DBLG1 ein. 3. Warten Sie 5 Minuten, um sicherzustellen, dass die Kalibrierung gespeichert wurde. Schauen Sie im Kalibrierungsverlauf Ihres DBLG1 nach, falls erforderlich.
🔔 10110 Die Sensorsitzung wurde abgebrochen, weil der Sensor bereits verwendet wurde	Der aktuelle Sensor wurde bereits verwendet.	Tauschen Sie den Sensor aus und starten Sie die Sitzung neu.
🔔 10111 Die Transmitter batterie ist schwach	Der Transmitter verfügt über genügend Batterie, um die aktuelle Sensorsitzung zu beenden, reicht aber nicht für eine weitere vollständige Sitzung.	Tauschen Sie den Transmitter so schnell wie möglich aus.






ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 10112 Bald akut niedrig	<p>Der Transmitter sagt voraus, dass Ihre Glukosemesswerte innerhalb von 20 Minuten bei oder unter 3,1 mmol/L liegen werden.</p> <p>WICHTIG: Dieser Alarm wird nur ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p> <p>: Alle 30 Minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie die aktuelle Insulinabgabe. 3. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie die Menge der Notfall-Kohlenhydrate im DBLG1 ein. 4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.
 10113 Ihr Glukosewert ist hoch	<p>Glukosemesswerte liegen über einem konfigurierten Schwellenwert (standardmäßig 13,9 mmol/L).</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p> <p>: Alle 30 Minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie Ihre Ketone. 3. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe und Infusion-Set) und des Loop-Modus. Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche. Überprüfen Sie, ob die Verbindungsschraube richtig in die Pumpe eingeführt ist. 5. Wechseln Sie Ihr Infusion-Set und gegebenenfalls die Reservoir. 6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie. 7. Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.





ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔕 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
🔔 10114 Kein Glukosewert seit 20 Minuten	Der Sensor ist vorübergehend nicht in der Lage, Messwerte zu liefern. Anstelle von Messwerten wird das Symbol (???) angezeigt. WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	Nicht kalibrieren. 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Nehmen Sie gegebenenfalls Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie diese in Ihrem DBLG1 ein. 3. Überprüfen Sie den Transmitter. Vergewissern Sie sich, dass er flach und fest in seiner Halterung sitzt. 4. Warten Sie bis zu 3 Stunden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. Keine Warnungen/Alarmer oder G6-Messwerte, bis das Problem behoben ist.
🔔 10115 Der Transmitter und das Gerät haben die Verbindung verloren	Die Kommunikation mit dem Transmitter schlug fehl. Das DBLG1 zeigt das Symbol (--) anstelle von Messwerten an. Das Zeitintervall für diese Warnung kann konfiguriert werden. WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	Nicht kalibrieren. 1. Stellen Sie sicher, dass das DBLG1 und der Transmitter nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind und dass keine Hindernisse dazwischen liegen. 2. Warten Sie bis zu 30 Minuten. 3. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. Keine Warnungen/Alarmer oder G6-Messwerte, bis das Problem behoben ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät für jegliche Behandlungsentscheidungen.
🔔 10116 Nicht unterstützte Version des Transmitters	Diese Transmitter-Version ist nicht mit dem DBLG1 System kompatibel.	Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.









ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 10117 Ihr Glukosewert ist niedrig	<p>Glukosemesswerte liegen unter dem konfigurierten Schwellenwert (standardmäßig 3,9 mmol/L).</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p> <p>: Alle 30 Minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie die aktuelle Insulinabgabe. 3. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie die Menge der Notfall-Kohlenhydrate im DBLG1 ein. 4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.







ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 21000 Mehr als 30 Minuten lang wurden keine Glukosewerte empfangen	<p>Das System hat seit mehr als 30 Minuten keinen Glukosemesswert erhalten. Der Loop-Modus ist ausgeschaltet (OFF). Der Loop-Modus startet automatisch neu, sobald ausreichend Messwerte empfangen wurden.</p> <p>WICHTIG: Dieser Alarm deaktiviert den Loop-Modus. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basalrate.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel mit einem Glukosemessgerät. 2. Bringen Sie das DBLG1 und den G6 näher zueinander, wenn sie weiter voneinander entfernt sind als der empfohlene Abstand. 3. Überprüfen Sie den Status des Sensors und des Loop-Modus. 4. Prüfen Sie im Menü Ereignisse des DBLG1, ob sensorbezogene Fehlermeldungen vorliegen. Beheben Sie das Problem im Falle einer Fehlermeldung.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
<p> 22000 Der Loop-Modus konnte nicht starten</p>	<p>Loop-Modus konnte nicht starten. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basalrate.</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob der Sensor und die Pumpe laufen. 2. Starten Sie den Loop-Modus nochmal über den Bildschirm „Systemstatus“.
<p> 23000 Notfall-Kohlenhydrate werden empfohlen</p>	<p>Die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten wird vom System empfohlen.</p> <p>WICHTIG: Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist.</p> <p>: Alle 35 Minuten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stoppen Sie alle laufenden Aktivitäten. 2. Befolgen Sie die Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten oder ändern Sie bei Bedarf die Menge. 3. Bestätigen Sie den Alarm, um die Menge der eingenommenen Notfall-Kohlenhydrate zu bestätigen. 4. Warten Sie 30 Minuten und überprüfen Sie regelmäßig Ihren Glukosespiegel.
<p> 24000 Hypoglykämie</p>	<p>Sie befinden sich seit mindestens 25 Minuten in einer Hypoglykämie.</p> <p>WICHTIG: Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist.</p> <p>: Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie gegebenenfalls Notfall-Kohlenhydrate ein. 2. Geben Sie die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten (Menü Notfall-Kohlenhydrate) auf Ihrem DBLG1 ein.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
<p> Alarm /  Warnung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist</p>		
<p> 20100 Das System hat seit mehr als 15 Minuten keine Glukosewerte empfangen. Eine Hypoglykämie kann auftreten.</p>	<p>Das System hat seit mehr als 15 Minuten keinen Glukosemesswert erhalten. Der letzte bekannte Messwert betrug jedoch weniger als 5,6 mmol/L.</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Bringen Sie das DBLG1 und den G6 näher zueinander, wenn sie weiter voneinander entfernt sind als der empfohlene Abstand. 3. Überprüfen Sie den Status des Sensors. 4. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Support vor Ort.
<p> 20101 Ein Mahlzeiten-Bolus wird vom System empfohlen.</p>	<p>Ein Mahlzeiten-Bolus wird vom System empfohlen.</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist.</p> <p>: Alle 5 Minuten, wenn der Bolus nicht gesendet wird.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entsperren Sie das DBLG1. 2. Bestätigen oder lehnen Sie den Vorschlag für den Mahlzeiten-Bolus ab oder ändern Sie diesen bei Bedarf.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
<p>▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔊 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist</p>		
<p>🔔 20102 Rascher Anstieg des Glukosespiegels</p>	<p>Es wurde ein plötzlicher Anstieg des Glukosespiegels festgestellt.</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist.</p> <p>🔊: Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 3. Geben Sie Ihre Mahlzeit ein, falls Sie dies vergessen haben. 4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe und Infusion-Set) und des Loop-Modus. Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche. 5. Prüfen Sie die Reservoir auf eventuelle Blasen. 6. Wechseln Sie Ihr Infusion-Set und gegebenenfalls die Reservoir. 7. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie.
<p>🔔 20104 Der Loop-Modus ist seit 2 Stunden ausgeschaltet (OFF)</p>	<p>Der Loop-Modus wurde vor 2 Stunden deaktiviert.</p> <p>WICHTIG: Diese Warnung wird nicht ausgelöst, wenn Sie eine körperliche Aktivität eingegeben haben und diese Aktivität noch läuft (da Sie Ihre Pumpe und Ihr DBLG1 für die sportliche Aktivität möglicherweise beiseitegelegt haben).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob der Sensor und die Pumpe laufen. 2. Starten Sie den Loop-Modus nochmal über den Bildschirm „Systemstatus“. 3. Überprüfen Sie das Menü Ereignisse im DBLG1 und wenn eine Fehlermeldung die Abschaltung verursacht hat, beheben Sie das Problem.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
<p>▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔕 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist</p>		
<p>🔔 20105 Der Sensor wird gerade kalibriert. Die Bolus-Empfehlung kann vorerst nicht berechnet werden.</p>	<p>Der Loop-Modus hat erkannt, dass eine Kalibrierung läuft. Die Bolus-Empfehlung wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.</p>	<p>Warten Sie, bis die Bolus-Empfehlung angezeigt wird.</p>
<p>🔔 20106 Da hypoglykämische Bedingungen erkannt wurden, kann zu diesem Zeitpunkt kein Bolus abgegeben werden</p>	<p>Der Loop-Modus hat hypoglykämische Bedingungen erkannt und kann nicht sofort einen Mahlzeiten-Bolus empfehlen. Falls erforderlich, wird in den nächsten 45 Minuten eine Empfehlung gesendet.</p>	<p>Behandeln Sie zunächst die hypoglykämische Situation. Nehmen Sie Ihre Mahlzeit wie geplant zu sich und achten Sie darauf, ob eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus ausgegeben wird. Sie erhalten sie in den nächsten 5 bis 45 Minuten, falls dies erforderlich ist.</p> <p>Injizieren Sie sich KEINEN manuellen Bolus.</p>
<p>🔔 20107 Da Sie über ausreichend aktives Insulin verfügen, wird vorerst kein Mahlzeiten-Bolus abgegeben</p>	<p>Der Loop-Modus hat erkannt, dass sich in Ihrem Körper bereits ausreichend Insulin für die eingegebenen Kohlenhydrate befindet. Ihre Mahlzeit wurde gespeichert. Falls erforderlich, wird in den nächsten 45 Minuten eine Empfehlung gesendet.</p>	<p>Nehmen Sie Ihre Mahlzeit wie geplant zu sich und achten Sie darauf, ob eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus ausgegeben wird. Sie erhalten sie in den nächsten 5 bis 45 Minuten, falls dies erforderlich ist.</p> <p>Injizieren Sie sich KEINEN manuellen Bolus.</p>

ALARMSYSTEM DES DBLG1S

Fehlercode + Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
▲ 61000 Der Akku des Handsets ist sehr schwach	Der Ladestand des DBLG1 -Akku ist sehr schwach (5 %). Ihr DBLG1 kann sich abschalten. 🔔: Alle 15 Minuten	Laden Sie Ihr DBLG1 so schnell wie möglich auf. Laden Sie das DBLG1 sicherheitshalber jede Nacht auf.
▲ 62000 Interner Fehler entdeckt	Das DBLG1 funktioniert möglicherweise nicht normal. 🔔: Alle 5 Minuten	Das DBLG1 testet regelmäßig alle Funktionen. Wenn einer dieser Tests fehlschlägt, wird dieser Alarm ausgelöst. Sie müssen das DBLG1 neu starten, um den normalen Betrieb wieder aufzunehmen. Wenn dieser Alarm nach dem Neustart noch einmal auftritt, senden Sie das DBLG1 an Ihren Support vor Ort zurück.
▲ 63000 Vom Supervisor festgestelltes Problem	Der Supervisor hat ein Problem entdeckt. Das DBLG1 funktioniert nicht normal. 🔔: Alle 5 Minuten	Bitte starten Sie das DBLG1 neu. Wenn dieser Alarm weiterhin besteht, senden Sie das DBLG1 an Ihren Support vor Ort zurück.
🔔 60100 Schwacher Akku des Handsets	Der Akku des DBLG1 ist schwach (15 %). 🔔: Alle 15 Minuten	Laden Sie Ihr DBLG1 so schnell wie möglich auf. Laden Sie das DBLG1 sicherheitshalber jede Nacht auf.

5.2 – Fehlerbehebung

5.2.1 – Dexcom G6

Genauigkeitsprobleme

G6-Messwerte stimmen nicht mit den Werten des Glukosemessgeräts überein

Verschiedene Körperflüssigkeiten ergeben unterschiedliche Werte.

- Ein Glukosemessgerät misst die Glukose aus dem Blut (d. h. den Glukosespiegel).
- Der G6 Sensor misst Glukose aus der interstitiellen Flüssigkeit.

Eine Kalibrierung kann Ihnen helfen, Ihre G6-Messwerte an die Werte Ihres Messgeräts anzupassen.


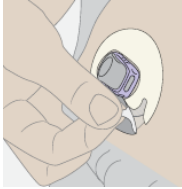
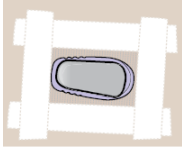
G6-Messwerte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein

Wenn Ihre G6-Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen: Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab und führen Sie mit Ihrem Messgerät eine Messung an der Fingerbeere durch. Wenn der Wert des Messgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmt, verwenden Sie den Wert des Messgeräts als Behandlungsgrundlage.

Eine Kalibrierung kann Ihnen helfen, Ihre G6-Messwerte an die Werte Ihres Messgeräts anzupassen.

Probleme mit dem Klebe-Patch

Problem	Lösung
<p>Applikator geht nicht ab</p> 	<ol style="list-style-type: none">1. Ziehen Sie das Klebe-Patch mit angebrachtem Applikator vorsichtig ab.  <ol style="list-style-type: none">2. Überprüfen Sie die Einführungsstelle, um sicherzustellen, dass der Sensor nicht in der Haut verbleibt.3. Verwenden Sie den Applikator nicht wieder.4. Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.

Problem	Lösung
<p>Klebe-Patch löst sich vom Körper</p> 	<p>Sobald Ihr Sensor eingeführt wurde, können Sie das Ablösen verringern, indem Sie ein Overpatch oder Fixierpflaster (wie z. B. Blenderm) über das Klebe-Patch kleben. Decken Sie den Transmitter nicht ab. Vermeiden Sie offene Wunden.</p> <p>Um ein Overpatch zu bestellen, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Overpatch</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Medizinisches Klebeband</p> </div> </div> <p>Für Ihre nächste Sensorsitzung können Sie das Ablösen vor dem Einsetzen Ihres Sensors wie folgt verhindern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist. • Verwenden Sie Klebeprodukte (wie Mastiso[®], SkinTac[™]) unter dem Patch und meiden Sie die Stelle, an der die Nadel eingeführt ist. • Drücken Sie das Patch durch gründliches Rubbeln auf die Haut.
<p>Hautreizung um die Sensorstelle herum</p>	<p>Manche Menschen reagieren empfindlich auf den Klebstoff des Sensors. Wenn bei Ihnen eine deutliche Hautreizung auftritt, wie z. B. Jucken, Brennen und/oder Ausschlag an der Stelle, an der sich das Klebe-Patch befindet, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.</p>

5.2.2 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe



Wenn die Pumpe nicht ordnungsgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung der Pumpe sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.




Ziehen Sie in Betracht, Ihre alternative Insulintherapie zu verwenden, wenn die Insulinabgabe aufgrund eines schwerwiegenden Pumpenfehlers unterbrochen wird.

Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahmen
Abnormales LCD-Display	Ein abnormales LCD-Display kann auftreten, wenn die Batterieladung niedrig ist. Überprüfen Sie die Batterieladung. Um Probleme mit der Batterie zu vermeiden, empfehlen wir einen Austausch der Batterie in Abständen von mindestens zwei Monaten oder früher bei Anzeige einer Warnung aufgrund niedriger Batterieladung (50101 – siehe Liste der Alarme und Warnungen auf Seite 125) oder bei einem Problem mit der Anzeige des Pumpenbildschirms.
Pumpe funktioniert nicht nach einem MRT- oder CT-Scan	Die Pumpe wurde möglicherweise während des MRT- oder CT-Scans beschädigt. Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.
Es treten nach dem Füllen keine Insulintropfen am Ende des Schlauchs aus.	Wenn die Verbindungsschraube zu kurz ist, rastet sie nicht mit dem Pumpenmotor ein und es erfolgt keine Insulinabgabe. Wenn auch nach mehrmaligem Füllen keine Insulintropfen am Ende des Schlauchs austreten, passen Sie die Länge der Verbindungsschraube noch einmal an. Wenden Sie sich bitte an Ihren Support vor Ort, wenn dieses Problem regelmäßig auftritt.

Verstopfungen

Eine Verstopfung stellt eine Blockade oder Unterbrechung der Insulinabgabe durch die Diabecare DANA-i Insulinpumpe dar. Wenn die Pumpe eine Verstopfung erkennt, ertönt der Verstopfungsalarm (51004). Siehe [Liste der Alarme und Warnungen](#) auf Seite 125. Die Einstellung VERSCHLUSS im Arzt-Menü bestimmt die Empfindlichkeit der Pumpe hinsichtlich einer Verstopfung.

 Wenn der Verstopfungsalarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.

 Überprüfen Sie Ihren Glukosewert regelmäßig nach einer Verstopfung

Schwellenwert für Verstopfungsalarm

Zeit und Insulinabgabe, die typischerweise vor dem Erkennen einer Verstopfung vergeht bzw. erfolgt

VERSCHLUSS	Niedrig	Mittel	Hoher
Bei einer minimalen Basalrate (0,04 U/h)	256 h 33 m (10,26 U)	144 h 18 m (5,77 U)	53 h 16 m (2,13 U)
Bei einer maximalen Basalrate (2 U/h)	4 h 34 m (9,13 U)	2 h 58 m (5,93 U)	2 h 02 m (4,07 U)
Bolus (10 Einheiten)	1 m 13 s	46 s	11 s

Hinweise:

- Der Test wurde mit dem Infusion-Set-Modell SUPERLINE SU201 durchgeführt.
Spezifikationen: Nadellänge 6,5 mm, Schlauchlänge 550 mm.
- Die in dieser Tabelle angegebenen Daten sind davon abhängig, welches Infusion-Set verwendet wurde und in welcher Umgebung es verwendet wurde.

Die Ursachen für Verstopfungsalarme können unterschiedlich sein. Der Schlauch kann durch Material oder Luft verstopft sein, aber auch externe Faktoren können den Alarm verursachen. Im Folgenden sind die verschiedenen Ursachen für Verstopfungen beschrieben.

Erwiesene Verstopfung (in der Regel in der Kanüle oder im Schlauch)

Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahmen
Reservoir oder Infusion-Set wurde länger als 72 Stunden verwendet	Tauschen Sie das Infusion-Set und das Reservoir aus. Siehe Füllen des Insulinreservoirs auf Seite 55 und Auswahl Ihrer Einstichstelle auf Seite 61.
Reservoir oder Infusion-Set wurde wiederverwendet	
Fragmente von Hautgewebe oder Mikrorückstände zirkulieren im Insulinstrom	
Kanüle ist verbogen, abgeknickt oder beschädigt	Führen Sie ein neues Infusion-Set an einer neuen Stelle ein. Siehe Auswahl Ihrer Einstichstelle auf Seite 61.
Schlauch ist verbogen, abgeknickt oder beschädigt	Begradigen Sie den Schlauch, damit das Insulin ordnungsgemäß fließen kann.

Erwiesene Verstopfung (in der Regel in der Kanüle oder im Schlauch)




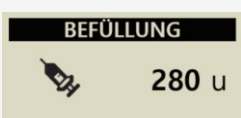

Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahmen
Denaturiertes Insulin (Farbveränderung, Kristallisation)	<p>Tauschen Sie das Reservoir aus, indem Sie Insulin aus einem neuen Fläschchen verwenden (siehe Füllen des Insulinreservoirs auf Seite 55), und ersetzen Sie das Infusion-Set (siehe Auswahl Ihrer Einstichstelle auf Seite 61).</p> <p>Dies tritt häufiger in einem heißen Klima auf. Manchmal empfiehlt es sich, das Reservoir nur teilweise zu füllen, und es häufiger auszutauschen, um einen Wirkungsverlust des Insulins zu vermeiden.</p>

Durch externe Faktoren verursachte Verstopfung

Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahmen
Verbindungsschraube, die zuvor von einem Insulinaustritt betroffen war (selten)	Reinigen Sie die Verbindungsschraube mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel, trocknen Sie sie gründlich ab und setzen Sie sie wieder in die Pumpe ein.
Insulinabgabe abgeschlossen (wenn die Verbindungsschraube korrekt positioniert ist)	Lösen Sie die Verbindungsschraube vollständig und tauschen Sie das Reservoir aus. Siehe Füllen des Insulinreservoirs auf Seite 55.
Beim Füllen wurde kaltes Insulin verwendet	<p>Es können sich Luftblasen im Reservoir oder Schlauch bilden, wenn das Insulin Raumtemperatur annimmt.</p> <p>Warten Sie, bis das Insulin Raumtemperatur angenommen hat, bevor Sie mit dem Füllen des Reservoirs beginnen (siehe Füllen des Insulinreservoirs auf Seite 55).</p>
Dieselbe Einstichstelle wurde zu oft verwendet	<p>Das Einführen des Infusion-Sets an einer zuvor verwendeten Einstichstelle, rissigen oder faltigen Hautstelle oder regelmäßig verwendeten Einstichstelle kann Lipodystrophie verursachen.</p> <p>Wechseln Sie regelmäßig die Einstichstelle. Massieren Sie die Haut, damit sie glatter und weicher wird.</p>
Nicht angemessener Einführungswinkel für die Art/Länge der Kanüle	Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Unterstützung bei der richtigen Einführung der Kanüle.

Manuelles Einstellen des Insulinvolumens im Reservoir

Wenn der Auto Setter nicht automatisch das richtige Insulinvolumen vom Reservoir an die Pumpe gesendet hat, befolgen Sie das untenstehende Verfahren, um das Insulinvolumen manuell einzustellen oder anzupassen.

1		Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Hauptmenü der Pumpe aufzurufen. Navigieren Sie dann mit Wiedergabe-Taste zu RESERVOIR und drücken Sie auf OK.
2		Wählen Sie BEFÜLLUNG und dann OK.
3		Passen Sie das Insulinvolumen an, indem Sie die Plus- und Minus-Tasten drücken. Halten Sie die Plus- oder Minustaste gedrückt, um schneller durch die Werte zu blättern.
4		Bestätigen Sie die ausgewählte Insulinmenge, indem Sie auf OK drücken.
5		Drücken Sie auf OK, um zu speichern.

Teil 6: Technische Daten

6.1 – Informationen zum Medizinprodukt und allgemeine Informationen

6.1.1 – Wesentliche Leistungsmerkmale

Die folgenden Anforderungen wurden gemäß der EN 60601-1 medizinischen Norm als wesentliche Leistungsmerkmale identifiziert.

- Das Gerät muss über eine grafische Benutzeroberfläche verfügen, die es dem Benutzer ermöglicht:
 - die Einnahme von Mahlzeiten einzugeben.
 - körperliche Aktivität einzugeben.
 - die Systemeinstellungen so anzupassen, dass eine optimale glykämische Leistung erzielt wird.
 - dem Patienten die gewünschten Daten anzuzeigen, darunter Glukose, verabreichtes Insulin, Mahlzeiten, die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten und körperliche Aktivitäten, die im System eingegeben wurden.
- Das Gerät muss über einen Loop-Modus verfügen, der:
 - die Basalrate regelmäßig automatisch anpasst.
 - automatisch Korrekturboli an die Insulinpumpe sendet, wenn die glykämische Situation des Patienten es erfordert.
 - dem Patienten eine Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten empfiehlt, wenn die glykämische Situation des Patienten es erfordert.
 - eine bestimmte Behandlung bezüglich der Handhabung von Mahlzeiten durchführt.
 - eine bestimmte Behandlung bezüglich der Handhabung von körperlicher Aktivität durchführt.
- Das DBLG1 muss über ein Bluetooth® Low Energy-Kommunikationsprotokoll für die Kommunikation mit Sensor und Pumpe verfügen, um:
 - die vom Loop-Modus berechneten Insulinempfehlungen an die Insulinpumpe zu übertragen, um die erforderliche Insulinmenge zu injizieren.
 - die geschätzten Glukosemesswerte an den Loop-Modus zu übertragen.
- Das Gerät muss vom DBLG1, dem Sensor und der Insulinpumpe kommende Meldungen mit niedriger, mittlerer und hoher Priorität mit angemessener Lautstärke und Tönen auslösen.

6.1.2 – Lebensdauer der Komponenten

Komponente	Lebensdauer
Sensor	10 Tage
Transmitter	3 Monate
DBLG1	4 Jahre
Insulinpumpe	4 Jahre
Auto Setter	4 Jahre
Reservoir	3 Tage
DANA Inset II-Infusion-Set	2–3 Tage
Easy Release (29G)-Infusion-Set	3 Tage

6.1.3 – Potenzielle Risiken

Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Sensors

Zu den allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Sensors gehören u. a.:

- Hautausschlag
- Infektion
- allergische Reaktion
- Bruch oder Beschädigung des Sensors

Risiken im Zusammenhang mit der Insulinverabreichung und der Verwendung der Diabecare DANA-i-Pumpe

Aufgrund der Verwendung von Insulin besteht ein Risiko in Bezug auf die Infusion von Insulin und die Möglichkeit einer Unterbrechung der Insulinabgabe. Zu den allgemeinen Risiken gehören u. a.:

- Hypoglykämie
- Hyperglykämie
- schwere Hyperglykämie mit oder ohne Ketose
- schwere Hypoglykämie
- Infektion
- Hautreizung oder -rötung.
- Hämatom
- Beschwerden oder Schmerzen
- Blutung
- Reizung
- Ausschlag
- Koma

- Tod
- Bruch oder Beschädigung der Pumpe

Risiken im Zusammenhang mit dem Infusion-Set der Insulinpumpe

Zu den allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit dem Infusion-Set der Insulinpumpe gehören u. a.:

- lokalisierte Infektion
- Hautausschlag
- allergische Reaktion
- Verstopfungen, die zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe und zu einer Hyperglykämie oder schweren Hyperglykämie mit oder ohne Ketose führen können
- Bruch oder Beschädigung der Pumpe

Risiken im Zusammenhang mit dem Diabeloop-System

Zu den allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit dem Diabeloop-System gehören u. a.:

- Probleme mit der Kommunikation zwischen Pumpe und Sensor, die zu einer Hyperglykämie oder Hypoglykämie führen können
- Software-Probleme, die zu einer Hyperglykämie/schweren Hyperglykämie oder Hypoglykämie/schweren Hypoglykämie führen können
- Anwendungsfehler (Alarmer/Warnungen werden überhört, Fehler bei der Eingabe von Mahlzeiten/der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten, falsche Kalibrierung, falsche Eingabe einer externen Insulinabgabe), die zu einer schweren Hypoglykämie oder schweren Hyperglykämie mit oder ohne Ketose führen können

Risiken im Zusammenhang mit Cybersicherheit

Das Diabeloop-System wurde nach modernsten Cybersicherheitsprinzipien entwickelt und hergestellt. Die gesamte Kommunikation zwischen dem DBLG1 und der Insulinpumpe oder dem Glukosesensor ist von vornherein verschlüsselt. Die Sicherheit der Nutzung ist abhängig von der Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Datenschutzbestimmungen durch den Nutzer.

Zu den allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Cybersicherheit gehören u. a.:

- Offenlegung von Daten, wenn das Gerät gestohlen wird.
- Abfangen des Bluetooth®-Signals beim Koppeln zweier Geräte („Man-in-the-Middle-Angriff“). Natürlich können Bluetooth®-Geräte, wie Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung und Pumpen, für Dritte sichtbar sein. Um dieses Risiko zu senken, kann die Diabecare DANA-i Insulinpumpe immer nur mit einem Gerät gekoppelt sein.
- Phishing-Angriffe (Diabeloop fordert Sie nie zur Angabe Ihres Benutzernamens oder Passworts auf).
- Offenlegung von Daten aufgrund mangelnder Kenntnis von bewährten Praktiken in Bezug auf Cybersicherheit (z. B. Passwortstärke oder -wiederverwendung, PIN Codes usw.).

Lesen Sie die Anweisungen und Empfehlungen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durch, um ein Cybersicherheitsrisiko zu vermeiden.

Im Falle einer Cybersicherheitsverletzung können Sie eine E-Mail senden an: dpo@diabeloop.fr.

6.2 – Dexcom G6

6.2.1 – Zusammenfassung der Leistungsmerkmale

Wenn NIEDRIGER besser ist

Erwachsene	Leistungskennzahlen*
9,8 %	Gesamtgenauigkeit Mean ARD% (MARD): 2,2–22,2 mmol/L (% durchschnittlicher absoluter Fehler im Vergleich zur Referenz über alle Glukosewerte hinweg)
Tag 1: 8,6 % Tag 2: 8,7 % Tage 4–5: 10,7 % Tag 7: 10,6 % Tag 10: 10,6 %	Genauigkeit im Laufe der Zeit Mean ARD% (MARD): 2,2–22,2 mmol/L

Wenn HÖHER besser ist

Erwachsene	Leistungskennzahlen*
92 % [100 %]	Medizinische Genauigkeit % der Messwerte, die innerhalb des Clarke Error Grid (CEG) lagen [% CEG Zone A+B]

* Die Referenz ist Yellow Springs Laboratory Instrument (YSI).

6.2.2 – Technische Spezifikationen des Produkts

Technische Spezifikationen des Sensors

Glukosebereich	2,2–22,2 mmol/L
Kalibrierungsbereich	1,1–33,3 mmol/L Empfohlen 2,2–22,2 mmol/L
Nutzungsdauer des Sensors	Bis zu 10 Tage
Lager- und Transportbedingungen	Temperaturbereich: 2 °C – 30 °C Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort lagern
Sterilisierung	Durch Bestrahlung sterilisiert

Technische Spezifikationen des Transmitters

Elektrische Sicherheitsklasse	Intern versorgt
Langlebigkeit von Batterien (typisch)	3 Monate
Ladedauer der Batterie	Nicht wiederaufladbar
Betriebsbedingungen	Temperaturbereich: 10 °C – 42 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 10 % – 95 %
Lager- und Transportbedingungen	Temperaturbereich: 0 °C – 45 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 10 % – 95 %
Betriebshöhe	–396 Meter bis 4.206 Meter
Schutzart	IP28: Schutz gegen das Einführen großer Gegenstände und das Eintauchen in Wasser bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden
Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ BF
Akustische Ausgabe eines Alarms	N/A
TX/RX-Frequenzen	2,402–2,480 GHz
Bandbreite	1,07 MHz
Maximale Ausgangsleistung	1,0 mW EIRP
Modulation	Gauß'sche Frequenz – Umschalt-Tastung
Datenrate	1 MBit/s

6.2.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung

Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen

Der Transmitter ist für den Einsatz in der in der folgenden Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Endbenutzer des Transmitters sollte sicherstellen, dass er unter diesen Bedingungen verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Magnetfeld (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	N/A
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/A
Leitungsgeführte Feldstörgrößen IEC 61000-4-6	N/A
Gestrahlte Feldstörgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)
Gestrahlte und leitungsgeführte Felder Einsatz in Flugzeugen	FAA RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 20 Kategorie T Kann im Flugzeug gemäß den vom Betreiber des Flugzeugs bereitgestellten Anweisungen genutzt werden.

Da eine EMV-Umweltüberwachung nicht gewährleistet werden kann, sind in der Pflegeumgebung zu Hause jederzeit elektromagnetische Interferenzen möglich. Interferenzen können zu Abweichungen zwischen G6-Messwerten oder groben Ungenauigkeiten führen. Dem Benutzer wird angeraten, diese Einflüsse durch Ergreifen einer der folgenden Maßnahmen zu minimieren.

Wenn Ihre Symptome nicht Ihren G6-Messwerten entsprechen, verwenden Sie Ihr Messgerät, wenn Sie Behandlungsentscheidungen treffen. Wenn Ihre G6-Messwerte nicht immer Ihren Symptomen oder den Messwerten des Messgeräts entsprechen, fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft, wie Sie das Dexcom G6 verwenden sollten, um ihren Diabetes zu behandeln. Ihre medizinische Fachkraft kann Sie bei der Entscheidung unterstützen, wie Sie dieses Gerät am besten verwenden.

Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen

Prüfung der Störfestigkeit	Einhaltung der Vorschriften
Funkfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
HF-Emissionen Einsatz in Flugzeugen	Erfüllt FAA RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 21, Kategorie M für Einsatz in der Kabine

6.2.4 – Einhaltung der Funkvorschriften

Erklärungen zur Einhaltung der Funkvorschriften finden Sie auf Dexcom.com.

6.3 – Diabecare DANA-i-Insulinpumpe

6.3.1 – Technische Daten

Technische Daten der Insulinpumpe

Produktname	Diabecare DANA-i
Abmessungen	97 × 47 × 22 mm (einschließlich Reservoirkappe)
Gewicht	75 g (ohne Batterie), 86 g (mit Batterie)
Insulinreservoir	3 mL (300 U) – insulinkompatibles Reservoir
Bolus-Einstellung	0,05 bis 80 U Wenn die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wird: 0,05 bis 25 U
Basalraten-Einstellung	0; 0,04 bis 16 U/h Wenn die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wird: 0,05 bis 5 U/h.
Basalprofil	Vier 24-h-Profile Wenn die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wurde, wird Basalprofil A auf der Pumpe gelöscht und durch das auf dem DBLG1 angegebene Basalprofil ersetzt.
Minimale Basalrate	0,04 U/h Wenn die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wird: 0,05 U/h
Minimaler Schritt	0,01 U
Motor	Swiss Micro Gleichstrommotor (3 V, 5,75 mA)
Bolusdauer für 1 U	12/30/60 Sekunden (optionale Einstellung) Wenn die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wird: 60 Sekunden
Stromversorgung	1,5 V AAA-Batterie

Energiesparmodus	Schlaf-Modus, Flugmodus Nicht verfügbar, wenn die Diabecare DANA-i-Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt wird.
Alarmsystem	Alarmtypen: visuell, akustisch und Vibration Tonfrequenz: 300–3000 Hz
Drahtlose Kommunikation	Bluetooth®-Spezifikationen BLE 5.X
Betriebsbedingungen	Temperatur: 1 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: –20 °C bis 50 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 95 % Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1060 hPa
Schutz vor Eindringen von Staub und Wasser	IP68 (wasserdicht bis zu 1 Meter für die Dauer von 1 Stunde)
Eindeutige Identifizierung des Gerätes	Kit Set: 08809220583025 Bulkware-Typ: 08809220583049

Füllvolumen des Schlauchs

In der folgenden Tabelle ist das geschätzte Insulinvolumen angegeben, das zum Füllen des Schlauchs des Infusion-Sets erforderlich ist.

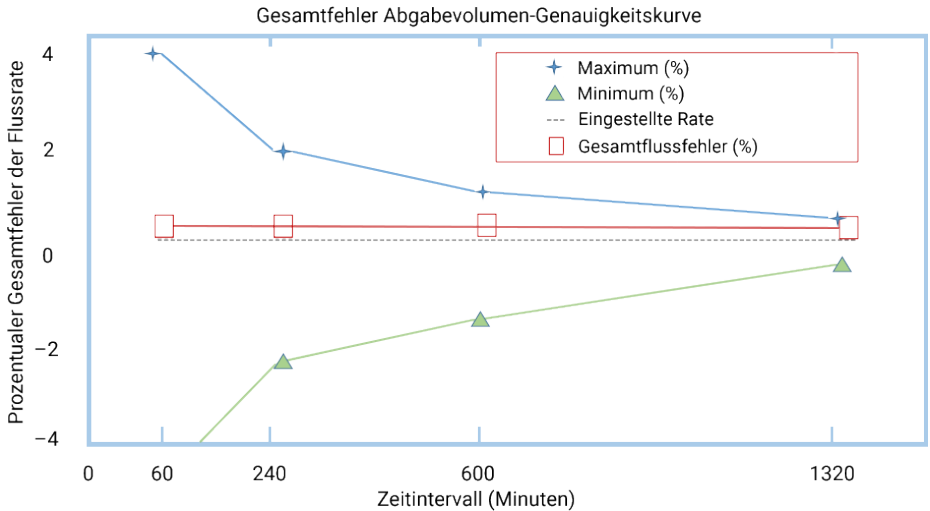
Füllvolumen des Schlauchs		
Infusion-Set	Schlauchlänge	Erforderliche Mindest-Insulinmenge*
Easy Release (29G)	700 mm	15 U
	1100 mm	20 U
DANA Inset II	450 mm	12 U
	600 mm	15 U
	800 mm	18 U
	1100 mm	22 U

* Die angegebenen Volumen sind ungefähre Werte.

Abgabegenauigkeit

Abgabeintervalle	4 Minuten, wenn die Basalrate gleich oder höher ist als 0,1 U/h 60 Minuten, wenn die Basalrate 0,04 bis 0,09 U/h beträgt
Abgabegenauigkeit	±4 %

Trompetenkurve, die die Abgabegenauigkeit (0,8 %) bei einer Basalrate von 8 U/h (intermediäre Rate) zeigt:



Klassifizierung und Übereinstimmung mit Normen

Die Diabecare DANA-i ist gemäß der Norm IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit) als ein intern betriebenes Gerät vom Typ BF klassifiziert. Sie ist gemäß der Norm IEC 60601-1 nicht für die Verwendung in Gegenwart entzündlicher Narkosegasgemischungen geeignet. Das System wird gemäß den benutzerdefinierten Einstellungen kontinuierlich im Betrieb sein.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Insulinpumpe gewährleistet die Genauigkeit der Insulinabgabe unter den angegebenen Umgebungsbedingungen.

6.3.2 – Erklärung und Anleitung zur elektromagnetischen Störfestigkeit und den Emissionen



Die Verwendung von DANA-Produkten neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, sollten DANA-Produkte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Datensicherheit

Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe stellt die Datensicherheit mit geeigneten Mitteln sicher und gewährleistet die Datenintegrität durch Fehlerkontrollprozesse, wie zyklische Redundanzkontrollen.

Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und entspricht den internationalen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit. Stellen Sie sicher, dass die Diabecare DANA-i Insulinpumpe in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Prüfpegel Anforderung
Abgestrahlte Störgröße	EN 55011: 2016 +A1: 2017 +A11: 2020 EN 55011: 2016 +A1: 2017 +A2: 2021 CISPR11: 2015 +A1: 2016 +A2: 2019	Gruppe 1, Klasse B
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2: 2009 IEC 61000-4-2: 2008	±8 kV/Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Luft
Störfestigkeit gegen abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder	EN IEC 61000-4-3: 2020 IEC 61000-4-3: 2020	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	EN IEC 61000-4-3: 2020 IEC 61000-4-3: 2020	Tabelle 9 in IEC 60601-1-2: 2014 +A1: 2020
Störfestigkeit gegen magnetischer Nahfelder im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	EN 61000-4-39: 2017 IEC 61000-4-39: 2017	Tabelle 11 in IEC 60601-1-2: 2014 +A1: 2020
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	EN 61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	30 A/m 50 Hz und 60 Hz

Hinweis: für alle Elemente in Tabelle:

- Betriebsmodus: BT-Betriebsmodus.
- Getesteter Anschluss: Gehäuse.
- Testspannung: 1,5 V DC.

6.4 – DBLG1

6.4.1 – Erwartete Wirkungen des DBLG1 System

Das DBLG1 System wurde in einer 12-wöchigen realen Beobachtungsstudie bei 63 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes mit einer Sensor-Pumpentherapie verglichen. Diese Studie war multizentrisch, unverblindet und randomisiert mit einem kreuzkontrollierten Design.

ERWACHSENE	DBLG1 System	Sensor-unterstützte Pumpe
Prozentualer Anteil der im Zielbereich verbrachten Zeit (3,9–10 mmol/L)	68,5 % ±9,4 %	59,4 % ±10,2 %
Durchschnittlicher Glukosespiegel (mmol/L)	8,7 ±0,8	9,1 ±0,8
Prozentualer Anteil der verbrachten Zeit außerhalb von < 3,9 mmol/L	2,0 % ±2,4 %	4,3 % ±2,4 %

Benhamou, Pierre-Yves, *et al.* „Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial.“ *The Lancet Digital Health* 1.1 (2019): e17-e25.

Erwarteter klinischer Nutzen des DBLG1 Systems

Der erwartete klinische Nutzen des DBLG1 Systems besteht in einer besseren glykämischen Kontrolle, die als weniger Hypoglykämien, mehr Zeit im Bereich und ein geringeres Risiko für langfristige Komplikationen definiert ist.

Eine Kurzübersicht über Sicherheit und klinische Leistung steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte zur Verfügung. Diese Kurzübersicht kann auch angefordert werden: qara@diabeloop.fr

Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (unterliegt der Verfügbarkeit von Eudamed)



376036478DBLG1-swSL

6.4.2 – Technische Spezifikationen des Handsets

Betriebsbedingungen	Temperatur: –10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 15 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen	142,1 mm x 69,5 mm x 11,75 mm
Gewicht	167 g (inklusive Akku)
Größe und Definition des Displays	4,95 Zoll/FWVGA+
Schutz vor Eindringen von Staub und Wasser	IP22
Akkutyp	Lithium-Ionen-Akku 3,8 V/2500 mAh
Akkuautonomie	Zirka 35 Stunden
Lebensdauer	4 Jahre
Alarm Lautstärke	66,8 dB
Mögliche Lautstärken für Warnungen	0–64 dB
Durchschnittliche Effizienz im Betrieb	78,7 %
Leistungsaufnahme bei Nulllast	0,10 W
Eingangsleistung des Ladegeräts	100–240 V, 50/60 Hz, 0,3 A
Ausgangsleistung des Ladegeräts	5 V, 2 A
Ausgangsleistung	10,0 W
Typ und Länge des Ladekabels	USB-C, 1 m
Stromversorgungs-kategorie	Klasse II
Betrieb in Bewegung	Ja
Mobile Komponente	Ja
Tragbare Komponente	Ja
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: –25 °C bis +70 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 15 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

6.4.3 – Frequenzbänder und maximale Funkleistung

Frequenzbänder	Maximale Funkleistung
GSM 850/900	33,5 dBm
DCS 1800 / PCS 1900	31 dBm
WCDMA 1/2/5/8	24,5 dBm
LTE 1/3/18/19	23,5 dBm
LTE 7	21,5 dBm
LTE 8	24,5 dBm
LTE 20/28	24 dBm
LTE 41	23 dBm
Bluetooth® 2,4 GHz	5 dBm
Wi-Fi 2,4 GHz	18,5 dBm
Wi-Fi 5 GHz	18 dBm

6.4.4 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung

Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen

Prüfung der Störfestigkeit	Einhaltung der Vorschriften
RF Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Leitungsgeführte Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3:2014	Konform

Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Ausgestrahlte HF EM-Felder elektromagnetisches Feld IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz: 10 V/m

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 Tabelle 9. Konform.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen
Überspannung IEC 61000-4-5	±2 kV Leitung(en) zur Erde ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)
Leitungsgeführte Feldstörgrößen IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 V/m
Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	Konform

6.4.5 – Herstellererklärungen und -angaben

Spezifische Absorptionsrate (SAR)

Ihr DBLG1 ist so ausgelegt, dass die in internationalen Richtlinien empfohlenen und die in Frankreich geltenden Grenzwerte für die Belastung durch Funkwellen nicht überschritten werden. Diese Richtlinien, die von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium (ICNIRP) entwickelt wurden, enthalten einen erheblichen Sicherheitsspielraum, um die Sicherheit von Menschen unabhängig von ihrem Alter und Gesundheitszustand zu gewährleisten.

Die für diese Richtlinien verwendete Maßeinheit ist SAR. Bei mobilen Geräten liegt die maximale SAR bei 2,0 W/kg. Die maximalen SAR-Werte für dieses Modell, die gemäß den ICNIRP-Richtlinien zulässig sind, gelten nur für Geräte, die für den Einsatz innerhalb der Europäischen Union vorgesehen sind.

	DBLG1	Max. Wert
Kopf	N/A - Das Gerät unterstützt nicht die Sprachfunktion	2,0 W/kg
Körper 5 mm	1,209 W/kg	2,0 W/kg
Gliedmaßen 0 mm	2,583 W/kg	4,0 W/kg

SAR-Tests wurden für dieses Produkt durchgeführt, welches in einem Abstand von 0,5 cm vom Körper getragen wurde.¹

¹Diese Tests wurden in Übereinstimmung mit den Normen EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 und EN 62209-2 durchgeführt.

Um die Richtlinien zur HF-Exposition zu erfüllen, muss das Gerät mindestens in diesem Abstand vom Körper getragen werden.

Während der Verwendung sind die SAR-Werte für dieses Gerät im Allgemeinen wesentlich niedriger als die oben angegebenen Werte. Dies liegt daran, dass die Leistung für den Betrieb Ihres DBLG1 zu Zwecken der Systemeffizienz und zur Reduzierung von Netzwerkkinterferenzen automatisch reduziert wird, wenn für die Übertragung nicht die volle Leistung erforderlich ist. Je niedriger die Leistungsabgabe des Geräts, desto niedriger der SAR-Wert.

Es ist außerdem nicht zu empfehlen, dass sich das DBLG1 in der Nähe des Bauchs von schwangeren Frauen sowie der unteren Bauchregion von Kindern und Jugendlichen befindet.

Erklärung zu REACH-Richtlinien

Die REACH-Richtlinien des Europäischen Parlaments (EG) Nr. 1907/2006 verpflichten Hersteller sicherzustellen, dass die von ihnen hergestellten, in Verkehr gebrachten und verwendeten Stoffe die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. MobiWire SAS bestätigt, dass seine DH22-Produkte diese Richtlinien erfüllen.

Erklärung zur RoHS-Konformität

Um die Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren und mit mehr Verantwortung gegenüber unserem Planeten zu handeln, stellt dieses Dokument eine formelle Erklärung dar, dass das von MobiWire SAS hergestellte Handset mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments (Richtlinie RoHS zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe) konform ist.

Konformitätserklärung zu Richtlinie 2014/53/EU

MobiWire SAS erklärt hiermit, dass das Funkgerät vom Typ DH22 die Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

A

Alarme 123

 Liste mit 125

 Menü „Ereignisse“ 39, 125

 Töne testen 40, 124

Anzeige 39

 Anpassen der Helligkeit 115

Auto Setter 58

 Fehlercodes 130

B

Basalrate

 Sicherheits-Basalrate 37, 49, 83, 109

 Temporäre Basalrate 85

Bolus 39

 Biphasischer Bolus 95

 Einen externen Bolus auf dem Handset eingeben 91

 Korrekturbolus 84

 Mahlzeiten-Bolus 95

 Manuell senden 84

 Standard-Bolus 95

D

Datenfreigabe 28

 Auf Reisen 30

 Flugmodus 114

 Vertraulichkeitsmodus 114

YourLoops 114

DBLG1 27

Ablauf der Initialisierung 32
Alarme und Warnungen 144
Duschen oder Schwimmen 22
Einlegen/Laden des Akkus 31
Hauptmenü 39
Lagerung und Transport 121
PIN Code 32
Reinigung 121
Sperrbildschirm 94
Startbildschirm 92

E

Einstellungen

Aggressivität bei Hyperglykämie 107
Aggressivität bei Normoglykämie 107
Aggressivität zum Abendessen 107
Aggressivität zum Frühstück 107
Aggressivität zum Mittagessen 107
Durchschnittliche Menge an Kohlenhydraten 108
Glukose-Zielwert 107
Hyperglykämie-Warnung 108
Hyperglykämie Schwellenwert 106
Hypoglykämie-Warnung 108
Hypoglykämie Schwellenwert 106
Körpergewicht 108
Patienteneinstellungen 108
Sicherheits-Basalrate 109
Signalverlust 108
Tages-Gesamt-Insulindosis 109
Töne und Vibrationen 110
Zugangsdaten 112

Einstichstelle 61

Entsorgung von Geräten 121

DBLG1 122

Inset II Infusion-Set 122

Pumpe 122

Sensor 122

Transmitter 122

Erste-Hilfe-Set 28

F

Fehlerbehebung 145

Flugmodus 114

G

Gewährleistung 117

Glukosesensor

Alarmer und Warnungen 131

Duschen oder Schwimmen 16

Einführungsstelle 18, 41

Einstellung 40

Entsorgung 122

Kalibrieren 45

Koppeln 40

Lagerung 18, 119

QR-Code 41, 44

Status 48

Technische Daten 154

Trendpfeile 94

H

HbA1c 104

Historie 39

Basal-Verlauf 102

Bolus-Verlauf 103

Grafik 102

Kalibrierungen 104

I

Infusion-Set

Auswahl 61

Vorübergehendes Trennen 86

Wiederanschließen 88

Infusion-Set (Easy Release) 27

Einsetzen 78

Füllen des Schlauchs 66, 74

Verbinden mit der Pumpe 74

Vorübergehendes Trennen 87

Wiederanschließen 89

Infusion-Set (Inset II) 27

Einsetzen 69

Füllen der Kanüle 71

Füllen des Schlauchs 66, 74

Verbinden mit der Pumpe 65

Vorübergehendes Trennen 87

Wiederanschließen 88

Insulin

Aktives Insulin 91

Tages-Gesamt-Insulindosis 109

Insulinabgabe

Stoppen/erneut Starten 86

Insulinpumpe 25

- Alarmer und Warnungen 126
- Batterie einlegen 52
- Befüllen (Austausch des Reservoirs) 90
- Duschen oder Schwimmen 19, 86
- Einstellung 51
- Einstellungen 53
- Elektromagnetische Umgebung 160
- Entkoppeln 92
- Entsorgung 122
- Initialisierung gestartet 54
- Kopplungsverfahren 78
- Lagerung 120
- Manuelles Einstellen des Reservoirvolumens 150
- Modus FERNBEDIENUNG 84
- Reinigung 120
- Reservoir einsetzen 60
- Reservoir füllen 55
- Status 81
- Tastatursperre 54
- Technische Daten 157

K

Körperliche Aktivitäten 39

- Ändern oder Löschen 99
- Eingeben 98
- Stoppen laufender 100

L

Loop-Modus 39, 82

- Alarmer und Warnungen 139
- Einstellungen 106

OFF-Einstellungen 108

Starten 82

Status 83

Wird gestoppt 84

M

Mahlzeiten 39

Ändern oder Löschen 97

Eingeben 94

Mahlzeiten-Bolus 95

Menü „Hilfe“ 40

N

Notfall-KH 100

P

Patientenprofil 39

PIN Code 39

Ändern/Zurücksetzen 112

R

Reinigung und Lagerung 118

DBLG1 121

Insulinpumpe 120

Transmitter 118

Reisen mit dem System 19, 29

S

Seriennummer 24

Sicherheit

Allgemein 13

Elektromagnetische Umgebung 155

Symbole 11

Sprache 39, 115

Statistiken 39, 104

T

Töne 40, 110

Transmitter

Anbringen 43

Entsorgung 122

Koppeln 44

Lagerung 119

Reinigung 118

Wechseln 50

U

Updates

Überprüfen auf, festlegen einer Zeit 115

V

Versionshinweise 40, 104

Vertraulichkeitsmodus 114

W

Warnungen

Hyperglykämie-Warnung 108

Hypoglykämie-Warnung 108

Konfigurieren von Warnungen und Benachrichtigungen 111

Liste mit 125

Menü „Ereignisse“ 39, 125

Töne testen 40

Warnung bei Verlust des Sensorsignals 108

Y

YourLoops 28, 30, 35, 39

Ihren Benutzernamen ändern/Ihr Passwort ändern oder zurücksetzen 112

Z

Zeit 115

Zeitzone 30, 115

Zen-Modus 39, 109

Status 93

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem DBLG1 System aufgetreten ist, der zuständigen Behörde in Ihrem Wohnsitzland.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem DBLG1 System aufgetreten ist, Ihrem Support vor Ort.

Eine elektronische Version Ihres Benutzerhandbuchs ist auf der Website von Diabeloop unter der folgenden URL-Adresse verfügbar:

<https://www.dbl-diabetes.de> (Produkte & Services)

Sie können auch den QR-Code scannen:



UDI 376036478DBLG19K



Diabeloop SA
17 rue Félix Esclangon - 38000 GRENOBLE (FRANKREICH)
www.diabeloop.fr
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Diabeloop, DBLG1 und YourLoops sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von Diabeloop SA in Europa und/oder anderen Ländern.

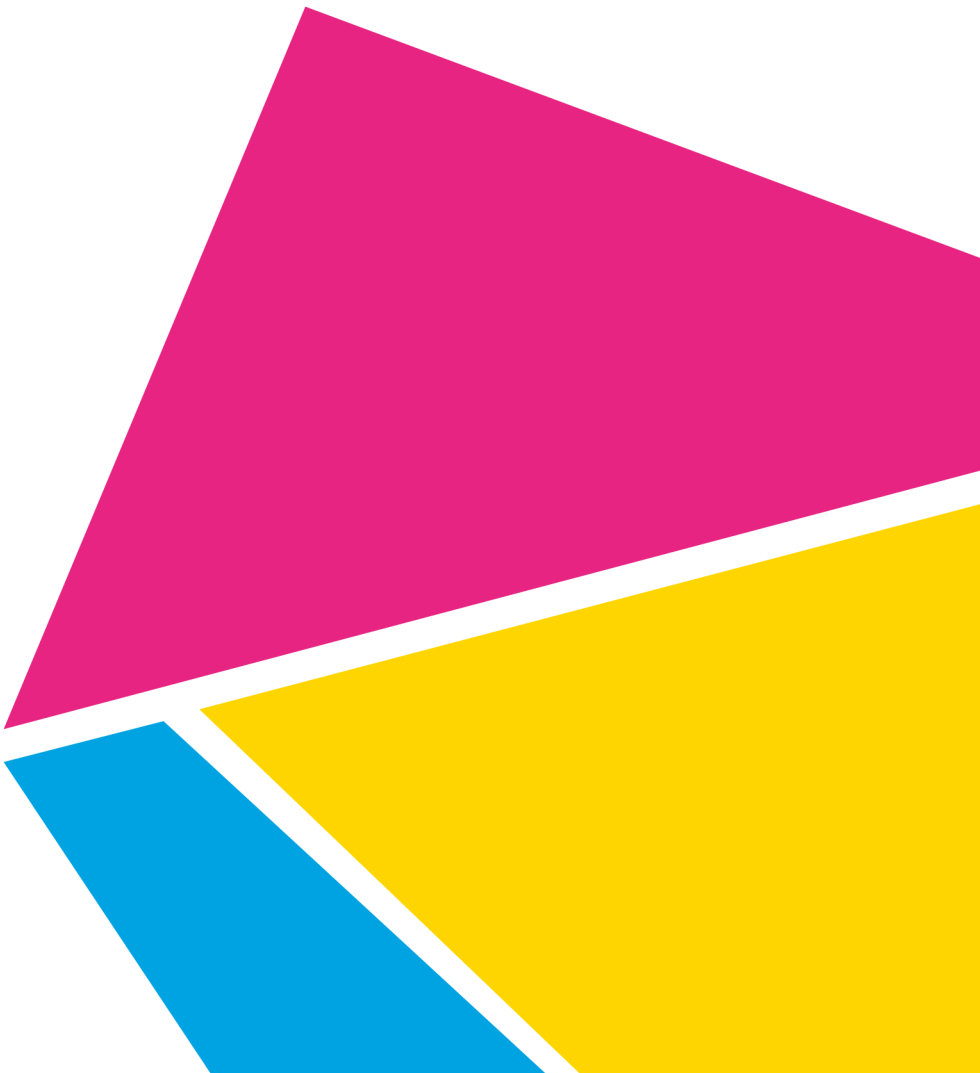
Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe ist CE-zertifiziert. Diabecare DANA-i und SOOIL sind Warenzeichen von SOOIL Development Co., Ltd.

Dexcom und Dexcom G6 sind eingetragene Warenzeichen von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

MobiWire® und das Logo MobiWire® sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Firma Mobiwire SAS.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Marken durch Diabeloop erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Produkt- oder Firmennamen, die in dieser Publikation erwähnt werden, sind Handelsnamen, Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen ihrer jeweiligen Eigentümer.



DBLG1E-RA-IFU-001-mmoll-de-Rev0

Gültigkeitsdatum: 2024-02-08

