

DE

Diabecare Dana-i



BEDIENUNGSANLEITUNG



SOOIL

Diabecare DANA

System-Benutzerhandbuch



SOOIL Development Co., Ltd.

62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 16922, Republic of Korea

Tel: 82-2-3463-0041

Fax: 82-2-3463-7707

E-mail: sooil@sooil.com

www.sooil.com/eng/



MT Promedt Consulting GmbH

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

Tel: 49-6894-581020

Importeur / Vertrieb

IME-DC GmbH

Fuhrmannstr. 11

95030 Hof

Germany

Tel: +49 9281-85016-0

E-Mail: info@imedc.de

Web: www.imedc.de



IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

**BG Bulgarien**

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

CZ Tschechien

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

DE Deutschland

IME DC GmbH
Fuhrmannstr. 11
95030 Hof/ Germany
Tel: +49 9281-85016-0
E-Mail: info@imedc.de
<https://www.imedc.de>

FR Frankreich

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

GR Griechenland

HEMOGLOBE HELLAS
Ellinikou Stratou 3, Anoixi
14569 Athens/Greece
Phone: +30 2108131733/+30
2106215792
Fax: +30 2108131739
Phone: +30 217 000 9999

IT Italien

Sede di Napoli
Via Breccie a S. Erasmo, 114
80146 Napoli/Italy
Phone: +39 0815621164 (int. 759)
Fax: +39 0815621270

LT Litauen

Zemaites 21
03118 Vilnius/Lithuania
Nemokama linija: 8 800 20055

SV Schweden

InfuTech Medical AB
Sodra Kungsgatan 59
802 55 Gavle/Sweden

UK Großbritannien

Advanced Therapeutics (UK) Ltd
17-19 Athena Court/Athena Drive
Tachbrook Park
Warwick/UK/CV34 6RT
Phone: +44 (0)1926 833 273
Mobile: +44 (0)7775 642 239

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	5
1.1 Diabecare Dana-i Insulinpumpe Einleitung	5
1.2 Erklärung der Warnsymbole	5
1.3 Nutzungshinweise	6
1.4 Gegenanzeigen	6
1.5 Potenzielle Risiken	6
1.6 Sicherheitsvorschriften	7
2. Erste Schritte	9
➤ Komponenten des Diabecare Dana-i Systems	9
2.1 Kennenlernen der DANA Insulinpumpe	10
➤ Diabecare Dana-i Insulinpumpe	10
➤ Bedienungsfeld	10
2.2 Einfügen der Batterie	11
2.3 Anzeigebildschirm	13
➤ Startbildschirm	13
➤ Fernbedienungs-Modus	15
➤ Weitere Einstellungen	15
2.4 Patientenaufklärung	16
➤ Über das Arzt-Menü	16
3. Programmierung der Insulinpumpe	18
➤ Struktur des Diabecare Dana-i Menüs	18
3.1 Einstellen des Datums und der Uhrzeit	19
3.2 Einstellen der Basalrate	21
➤ Beschreibung des Basaldiagramms	22
➤ Ändern der Basalrate	23
3.3 Basalrate anzeigen	25
3.4 Anwender-Menü einstellen	26
➤ Anwender-Menü	27
3.5 Weitere Informationen	30
4. Befüllen der Pumpe mit Insulin	32
4.1 Vorbereitung	32
4.2 Befüllen des Reservoirs mit Insulin	33

4.3	Längen Anpassung Gewindestange mit Dana Auto Setter	35
	➤ Verwenden von Dana Auto Setter	36
4.4	Einsetzen des Reservoirs in die Dana Insulinpumpe	37
4.5	Verbinden des Infusion-Sets mit der Insulinpumpe.....	38
4.6	Befüllung ohne Verwendung Auto-Setter	39
4.7	Entlüften des Infusion-Set-Schlauchs	40
	➤ ENTLÜFTEN	41
4.8	Entlüften der Kanüle.....	43
4.9	Ein neu aufgefülltes Reservoir einsetzen	45
	➤ Verbinden von Insulinpumpe und Reservoir	46
4.10	Anlegen des Infusion-Sets.....	47
	➤ Empfohlene Einführstelle.....	48
5.	Bolus-Abgabe	49
	➤ Bolus-Berechnungsparameter	49
	➤ Drei Arten der Bolus-Abgabe	50
5.1	Bolus (Schnell)	51
	➤ Abgabe des (Schnell)-Bolus starten:.....	51
	➤ Bolus-Abgabe stoppen:	52
5.2	BZ Bolus Kalkulator (Intelligenter Bolus).....	53
5.3	Bolus-Einstellung.....	55
	➤ Bolus-Einstellung.....	56
	➤ Voreingestellter Bolus	58
5.4	Weitere Informationen	59
6.	Erweiterte Funktionen der Pumpe.....	60
6.1	Temporäre Basalraten	60
	➤ Temporäre Basalrate starten	60
	➤ Status-Anzeige der temp. Basalrate während des Betriebs.....	61
	➤ Temporäre Basalrate stoppen	62
6.2	Insulinabgabe stoppen.....	63
6.3	Tastatursperre	64
6.4	Basalraten-Profil.....	65
6.5	HISTORIE: Zeigt die gesamte Pumpen-Historie an.....	66
	➤ HISTORIE	66
6.6	GERÄTE INFO.....	69

6.7	Flugmodus	70
6.8	Verzögerungs-Bolus.....	71
	➤ Verzögerungs-Bolus starten (Schnell)	71
	➤ Status-Anzeige des Verzögerungs-Bolus.....	72
	➤ Verzögerungs-Bolus stoppen	72
6.9	Dual-Bolus	73
	➤ Dual-Bolus starten.....	73
	➤ Dual-Bolus stoppen	74
7.	Alarm-, Fehler- u. Warnmeldunge	75
	➤ Meldung „ALARM“	76
	➤ Meldung „FEHLER“	80
	➤ Meldung „WARNUNG“	82
8.	Fehlerbehebung	85
8.1	Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert)	85
	➤ Was bedeutet Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert)?	85
	➤ Ursachen für eine Hypoglykämie	85
	➤ Was sollten Sie bei Hypoglykämie tun?.....	85
	➤ Fehlerbehebung bei Hypoglykämie	86
8.2	Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert)	87
	➤ Was ist Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert?).....	87
	➤ Ursachen für Hyperglykämie	87
	➤ Was sollten Sie bei Hyperglykämie tun?	87
	➤ Behandlung von Hyperglykämie.....	88
8.3	Verschluss-Warnung (Okklusion)	89
	➤ Verschluss-Warnung Schwelle.....	89
	➤ Tatsächlicher Verschluss(Normalerweise im Infusion-Set oder Schlauch).....	90
	➤ Verschluss durch externe Faktoren	91
8.4	Problembehandlung der Insulinpumpe.....	93
8.5	Problembehandlung beim Dana Auto Setter	95
8.6	Koppeln von Auto Setter und Pumpe.	96
9.	Instandhaltung des Systems	97
9.1	Reinigung des Systems	97
	➤ Reinigung der Pumpe und des Zubehörs.....	97

9.2	Entsorgung der Pumpe und des Systems.....	97
9.3	Lagerung Ihres Systems.....	98
10.	Technische Spezifikation.....	99
10.1	INSULINPUMPE.....	99
10.2	Infusion-Sets.....	100
10.3	Entlüftungsmenge des Infusion-Sets.....	101
	➤ Entlüften des Schlauchs.....	101
	➤ Entlüften der Kanüle.....	101
10.4	Dosiergenauigkeit.....	102
10.5	Klassifikation und Normen.....	103
10.6	Wesentliche Leistungsmerkmale.....	103
10.7	Cyber Security.....	103
10.8	Meldung unerwünschter Ereignisse.....	103
10.9	Konformitätserklärung nach der EMV-Richtlinie.....	104
	➤ Daten-Sicherheit.....	104
	➤ Konformitätserklärung nach der EMV-Richtlinie.....	104
10.10	Erklärung der Universalsymbole.....	105
11.	Glossar.....	107
12.	Garantiebestimmungen.....	109

1. Einleitung

1.1 Diabecare Dana-i Insulinpumpe Einleitung

Die **Diabecare Dana-i** Insulinpumpe wird in der folgenden Anleitung als „Insulinpumpe“ bezeichnet.

Warnung Das **Diabecare Dana-i** System darf ausschließlich von Patienten, die zuvor eine Unterweisung eines zertifizierten Diabetes- oder Insulinpumpenberaters erhalten haben, und nur auf Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Lesen Sie vor Gebrauch des Geräts den gesamten Inhalt der Bedienungsanleitung, um sichere und bestmögliche Ergebnisse zu erhalten.

Achtung Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem erstmaligen Gebrauch dieses Gerätes sorgfältig und ausführlich durch. Insbesondere Benutzer, die zuvor andere Pumpen verwendet haben, sollten vorsichtig sein.

1.2 Erklärung der Warnsymbole

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

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

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

1.3 Nutzungshinweise

Die Diabecare Dana-i Insulinpumpe dient zur subkutanen Insulinzufuhr in festgelegten und variablen Raten zur Therapie von Diabetes mellitus bei Menschen, die auf Insulin angewiesen sind.

Die Pumpe ist für Diabetes Patienten vorgesehen und erfordert eine ärztliche Verschreibung. Die Insulinpumpe ist für den Einsatz mit U-100 Insulin ausgelegt. Die Insulinpumpe ist für den alleinigen Gebrauch oder den kombinierten Einsatz mit digital vernetzten Medizinprodukten zum Zwecke der Arzneimittelverabreichung konzipiert.

1.4 Gegenanzeigen

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

1.5 Potenzielle Risiken

- Infektion
- Reizungen oder Rötungen der Haut
- Blaue Flecken
- Unbehagen oder Schmerzen
- Bluten
- Mögliche Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) aufgrund einer Überdosierung von Insulin
- Hyperglykämie (hoher Blutzucker) und Ketose, aufgrund eines Pumpenausfalls oder einer Softwareanomalie mit Unterbrechung der Insulinabgabe, welche sich möglicherweise zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) entwickeln könnte.
- Reizung
- Ausschlag
- Hypoglykämie
- Hyperglykämie

1.6 Sicherheitsvorschriften

1. Pumpenbenutzer benötigen min. 4 Blutzuckermessungen täglich, sowie das Sehvermögen und Gehör, um Pumpenalarme wahrzunehmen.
2. Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass die Bildschirmanzeige eingeschaltet ist, Sie aktivierte Pieptöne hören und das Vibrieren spüren können. Wenn diese Funktionen nicht funktionieren, stellen Sie die Verwendung der Pumpe ein und wenden Sie sich an Ihre betreuende Praxis oder den technischen Support des örtlichen Insulinpumpenhändlers.
3. Der Benutzer darf das Insulinpumpengehäuse nicht öffnen oder irgendwelche inneren Bestandteile verändern.
4. Die **Diabecare Dana-i** Insulinpumpe darf ausschließlich mit den entsprechenden Infusion-Sets, dem vorgesehenen Reservoir und anderem in dieser Broschüre angegebenen Zubehör verwendet werden. Verwenden Sie die Pumpe NICHT mit anderen Infusionssystemen oder Zubehör.
5. Betätigen Sie die Tasten mit den Fingerkuppen. Benutzen Sie NICHT Ihre Fingernägel oder scharfe Gegenstände zur Betätigung der Tasten.
6. Die Insulinpumpe wird mit Standardeinstellungen für Alarme, maximale tägliche Gesamtabgaben, Basal- und Bolus-Dosen geliefert. Die Einstellungen können im Arzt-Menü angepasst werden.

Blutzucker-Alarm	0 min
Maximale tägliche Gesamtabgabe	80 I.E.
Maximale Bolusmenge	40 I.E./Bolus
Maximaler Basalmenge	3,3 I.E./h

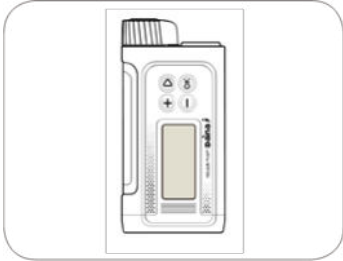
7. Die Insulinpumpe darf ausschließlich mit schnellwirksamen U-100 Insulin betrieben werden. Andere Insuline wurden nicht mit der Diabecare DANA-i Insulinpumpe getestet.
8. Wechseln Sie das Reservoir und Infusion-Set regelmäßig und in dem Rhythmus, wie von Ihrem betreuenden med. Fachpersonal vorgeschlagen. Verwenden Sie beides keinesfalls länger als vom Hersteller vorgegeben.
9. Überprüfen Sie bitte regelmäßig die Verfallsdaten und entsorgen Sie abgelaufenes Zubehör.

10. Vermeiden Sie Schlagbeschädigung durch Fallenlassen. Sollten Schäden an der Pumpe und am Zubehör bekannt sein, wenden Sie sich bitte an den Techniksport des lokalen Insulinpumpenhändlers.
11. Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Insulinpumpe oder anderen Gerätebestandteilen haben, schalten Sie die Insulinpumpe aus, indem Sie die Batterie entnehmen, und wenden Sie sich an einen Arzt oder den Technik-Support des lokalen Insulinpumpenhändlers.
12. Entfernen Sie die Batterie bei längerer Lagerung.
13. Wenn Sie nicht die Fernsteuerungsmöglichkeit nutzen bzw. unbeabsichtigten externen Zugriff verhindern möchten, empfehlen wir die Bluetooth Verbindung (BLE) mittels Aktivierung des Flugmodus (Kapitel 6.7) zu trennen.
14. Wenn Sie das Pumpenkennwort vergessen haben, wenden Sie sich an den technischen Support des örtlichen Insulinpumpenhändlers.
15. Überprüfen Sie Ihre Infusionsstelle täglich auf korrekte Platzierung und Undichtigkeiten. Wenn Sie Leckagen an der Stelle bemerken, ersetzen Sie das Infusion Set.

2. Erste Schritte

Für eine angemessene Nutzung der Diabecare Dana-i Insulinpumpe sind Zubehörteile und andere Komponenten erforderlich.

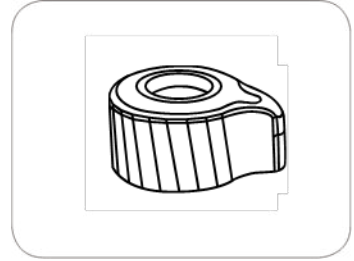
➤ Komponenten des Diabecare Dana-i Systems



**Insulinpumpe
(1 Stück)**



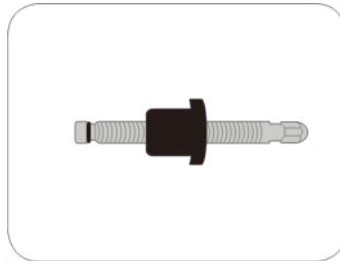
**DANA Auto Setter
(1 Stück)**



**Verschlusskappe
(2 Stück)**



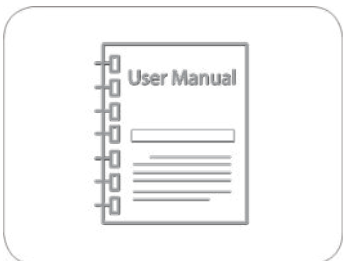
**Batteriekappe
(2 Stück)**



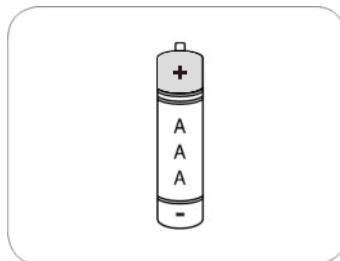
**Gewindestange
(2 Stück)**



**Batterieschlüssel
(1 Stück)**



Anleitung (1 Stück)

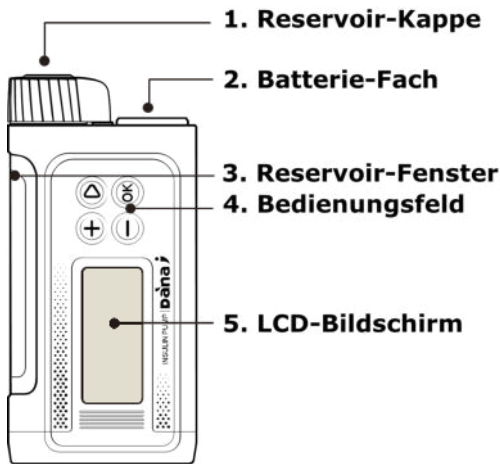


**Batterie der Größe
AAA (2 Stück)**

Hinweis Weiteres Zubehör kann separat erworben werden.

2.1 Kennenlernen der DANA Insulinpumpe

➤ Diabecare Dana-i Insulinpumpe



1. Verschluss-Kappe

Hier befindet sich das Reservoir und die Gewindestange. Zum Öffnen drehen Sie die Verschluss-Kappe um eine achteel Drehung im Uhrzeigersinn

2. Batterie-Fach

Hier befindet sich die Batterie. Zum Öffnen drehen Sie die Batterie-kappe um eine achteel Drehung im Uhrzeigersinn.

3. Reservoir-Fenster

Der Füllstand des Reservoirs kann hier optisch überprüft werden.

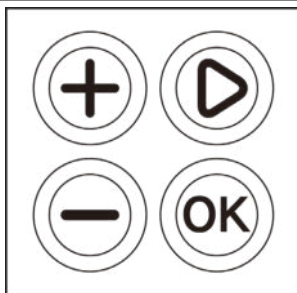
4. Bedienungs-feld

Enthält die vier Bedienungstasten, mit denen Sie durch das Insulinpumpenmenü navigieren, die Einstellungen anpassen und Menüpunkte anwählen können.

5. LCD-Bildschirm

Zeigt den Pumpenstatus, Systemfunktionen und Systemmeldungen an. Dies ist die Benutzeroberfläche für den Betrieb der Insulinpumpe. Wird beim Betätigen der Tasten automatisch beleuchtet.

➤ Bedienungs-feld



Drücken Sie hier, um den Wert zu erhöhen



Drücken Sie hier, um den Wert zu reduzieren / in die letzte Anzeige zurückzukehren.

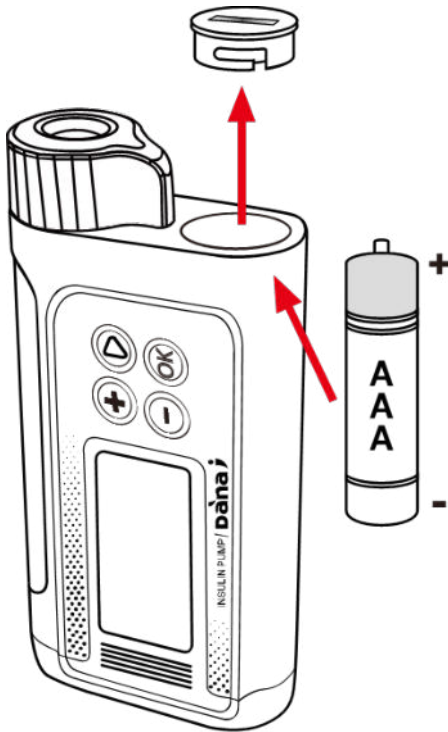


Drücken Sie hier, um zur nächsten Menü-Option zu gelangen.



Drücken Sie hier, um die Auswahl zu bestätigen

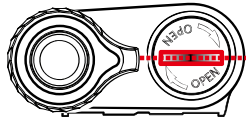
2.2 Einfügen der Batterie



1. Zum Öffnen der Batterieklappe drehen Sie diese vorsichtig um 45 Grad im Uhrzeigersinn.

Tipp Verwenden Sie zum Drehen des Batteriedeckels eine Münze.

2. Legen Sie die Alkali AAA-Batterie ein.
> (+) oben und (-) unten
3. Setzen Sie die Batterieklappe diagonal zu der in der Mitte befindlichen Gehäusemarkierung ein. Zum Sichern und Verriegeln vorsichtig um 45 Grad gegen den Uhrzeigersinn drehen.
4. Die Münzaufnahme des Batteriedeckels verläuft abschließend linear zu der in der Mitte befindlichen Gehäusemarkierung.



Schließen



Öffnen

Warnung

- Wechseln Sie die Batterie in einer sauberen, trockenen Umgebung, um zu verhindern, dass Wasser in das Pumpengehäuse eindringt. Die Batterieklappe ist korrekt aufgesetzt und festgedreht, wenn sie mit dem Insulinpumpengehäuse abschließt. Dies verhindert das Eindringen von Wasser.
- Wenn der Batteriedeckel beschädigt ist oder seine Funktion verloren hat, ist es strengstens untersagt, ihn nach Ermessen des Benutzers zu reparieren (z. B. mit Klebeband).

Achtung Ziehen Sie den Batteriedeckel nicht zu fest an, da die Pumpe oder der Deckel beschädigt werden könnten.

Achtung

- Die Insulinpumpe benötigt eine AAA 1.5V Batterie. Verwenden Sie eine Alkali-Batterie. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterie, da diese nicht mit der Insulinpumpe kompatibel ist.
- Lithium Batterien können, aufgrund möglicher Falschanzeige der Batteriekapazität, ebenfalls nicht empfohlen werden.

Achtung

- Wechseln Sie die Batterie NICHT während einer Bolus-Abgabe.
- Entsorgen Sie gebrauchte Batterien auf umweltfreundlichem Weg gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften.
- Es wird empfohlen, zwei Ersatzbatterien auf Vorrat zu haben.
- Für ein genaues Ablesen der verbleibenden Batterieladung, überprüfen Sie die Batterieanzeige nach einer Bolus-Abgabe.

Hinweis

Die Diabecare **Dana-i** Insulinpumpe wird von einer externen Batterie angetrieben.

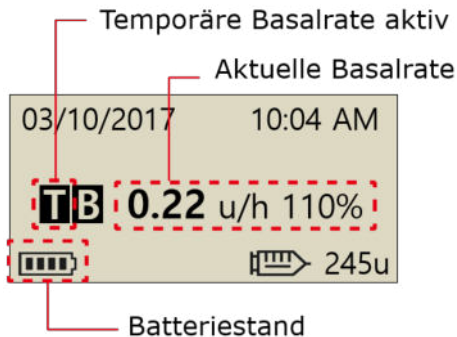
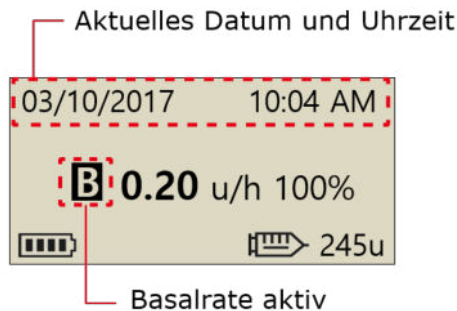
Hinweis

SOOIL empfiehlt eine AAA-Alkali-Batterie von Duracell oder Energizer Advanced.

2.3 Anzeigebildschirm

➤ Startbildschirm

Der Startbildschirm ist die erste Menü-Anzeige. Drücken Sie eine beliebige Taste, um den Energiesparmodus zu verlassen.



Aktuelles Datum und Uhrzeit

12-/24-Stunden-Uhrzeitformat verfügbar
Monat/Tag/Jahr hh:mm am/pm
Siehe 3.1 Datums- und Uhrzeiteinstellung

Hinweis Wenn die Zeit auf ‚12‘ eingestellt wird, wird „AM/PM“ angezeigt.

Basalrate aktiv

Dieses Symbol **B** blinkt auf, wenn die Basalrate aktiv ist.

Temporäre Basalrate aktiv

Dieses Symbol **TB** blinkt auf, wenn eine temporäre Basalrate aktiv ist.

Aktuelle Basalrate

Werte unter oder über 100 zeigen an, dass eine temporäre Basalrate aktiv ist. Siehe Abschnitt 6,1 Temporäre Basalrate
*100 % ist der normale Basal-Abgabestatus.
*u/h = Einheiten/Stunde

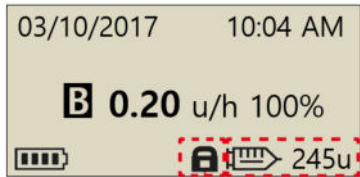
Batteriestand

Zeigt verbleibende Batterieladung (100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 0 %) an.



Hinweis

Bei Lithiumbatterien wird die Ladestandsanzeige möglicherweise ungenau wiedergegeben.



Tastatursperre
Verbleibende Insulinmenge


Tastatursperre

Erscheint auf dem Bildschirm, wenn die Tastatur gesperrt ist.

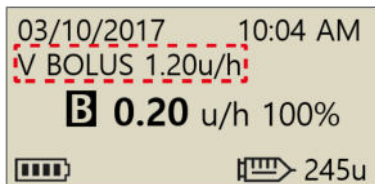
Siehe Abschnitt 6.3 Tastatursperre

Verbleibende Insulinmenge

Zeigt Menge des Insulins im Reservoir an.

Hinweis Anzeige für niedrigen Reservoir-Füllstand  blinkt auf, wenn die verbleibende Insulinmenge niedrig ist.

Siehe Kapitel 7. Alarmsignale und Fehlermeldungen.



Satus-Anzeige des Verzögerungs-Bolus

Dieses Symbol (V BOLUS X.XXu/h) wird nur angezeigt, wenn der Verzögerungs-Bolus aktiv ist.

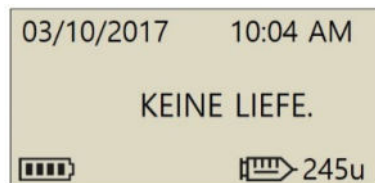
Siehe Abschnitt 6.8 Verzögerungs-Bolus



Satus-Anzeige des Dual-Bolus

Dieses Symbol (DUAL X.XXu/h) wird nur angezeigt, wenn der Dual-Bolus aktiv ist.

Siehe Abschnitt 6.9 Dual-Bolus

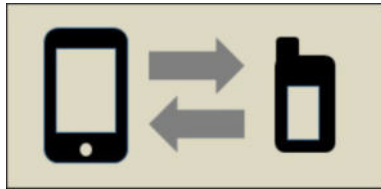


Keine Lieferung

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn die Pumpe kein Insulin abgibt.

Siehe Abschnitt 7. Alarmsignale und Fehlermeldungen.


➤ Fernbedienungs-Modus



Fernbedienungs-Modus

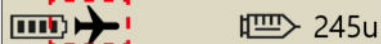
Wenn das kompatible Gerät mit der Pumpe verbunden wird, wird der Pumpenbildschirm wie in der Abbildung angezeigt.

In diesem Zustand lassen sich die Tasten der Pumpe nicht wie gewohnt betätigen (Steuerung durch das Smartphone).


Achtung Wenn Sie mit Ihrer Dana-i Insulinpumpe nicht beabsichtigen, mit einem externen Gerät zu kommunizieren, drücken Sie für 5 Sek. die  Taste, um die Verbindung zu trennen.

03/10/2017 10:04 AM

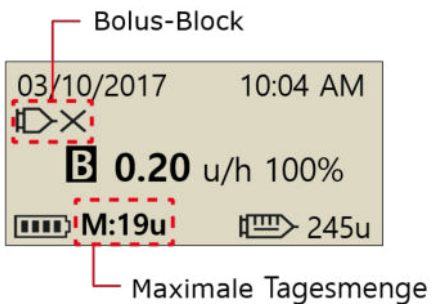
B 0.20 u/h 100%




Flugmodus

Dieses Symbol  wird nur angezeigt, wenn der Flug-zeugmodus EIN ist. Die Bluetooth-Funktion wird unterbrochen. Siehe Abschnitt 6.7 Flugmodus.

➤ Weitere Einstellungen



Bolus-Block

Dieses Symbol  wird angezeigt, wenn der Bolus-Block aktiv ist. Dies verhindert eine erneute Bolus-Abgabe während des voreingestellten Block-Zeitraums.

Maximale Tagesmenge

Dieses Symbol (**M: XXu**) wird angezeigt, wenn die Gesamttagesdosis hoch ist und sich der eingestellten max. Tagesmenge nähert. Verbleibende Einheiten werden angezeigt, sobald 20 I.E. (voreingestellt) unterschreitet werden.

Hinweis

- Weitere Einstellungen werden von Ihrem Arzt od. Pumpen-Trainer durchgeführt.
- Der Bildschirmschoner und die Abschaltung der Hintergrundbeleuchtung werden autom. (siehe 3.4 Anwender-Menü-“LCD (s)”+“LICHT (s)”)aktiviert. Nach Drücken einer beliebigen Taste erscheinen erneut beide Anzeigen.

2.4 Patientenaufklärung

Allen Insulinpumpennutzern wird eine kontinuierliche Aufklärung empfohlen.

1. Zu Beginn der Insulinpumpenbehandlung sollte der Patient täglich in Kontakt mit dem Arzt bzw. Insulinpumpen-Trainer sein.
2. Suchen Sie innerhalb der ersten 3-7 Tage Ihren Endokrinologen, Diabetologen oder Pflegeexperten auf.
3. Planen Sie zu Beginn wöchentliche/zweiwöchentliche Termine ein und danach regelmäßig nach Bedarf und Empfehlung.
4. Suchen Sie den Spezialisten zunächst monatlich auf, bis die Pumpenmedikation eingerichtet ist, und anschließend mindestens einmal alle drei Monate oder wie von Ihrem Arzt empfohlen.

➤ Über das Arzt-Menü

Das ARZT-MENÜ ist eine Einstellungsauswahl, das nur über eine PIN-Nr. aufgerufen werden kann. Diese Einstellungen beziehen sich grundsätzlich auf die Sicherheit und die Insulindosierungen der jeweiligen Patienten.

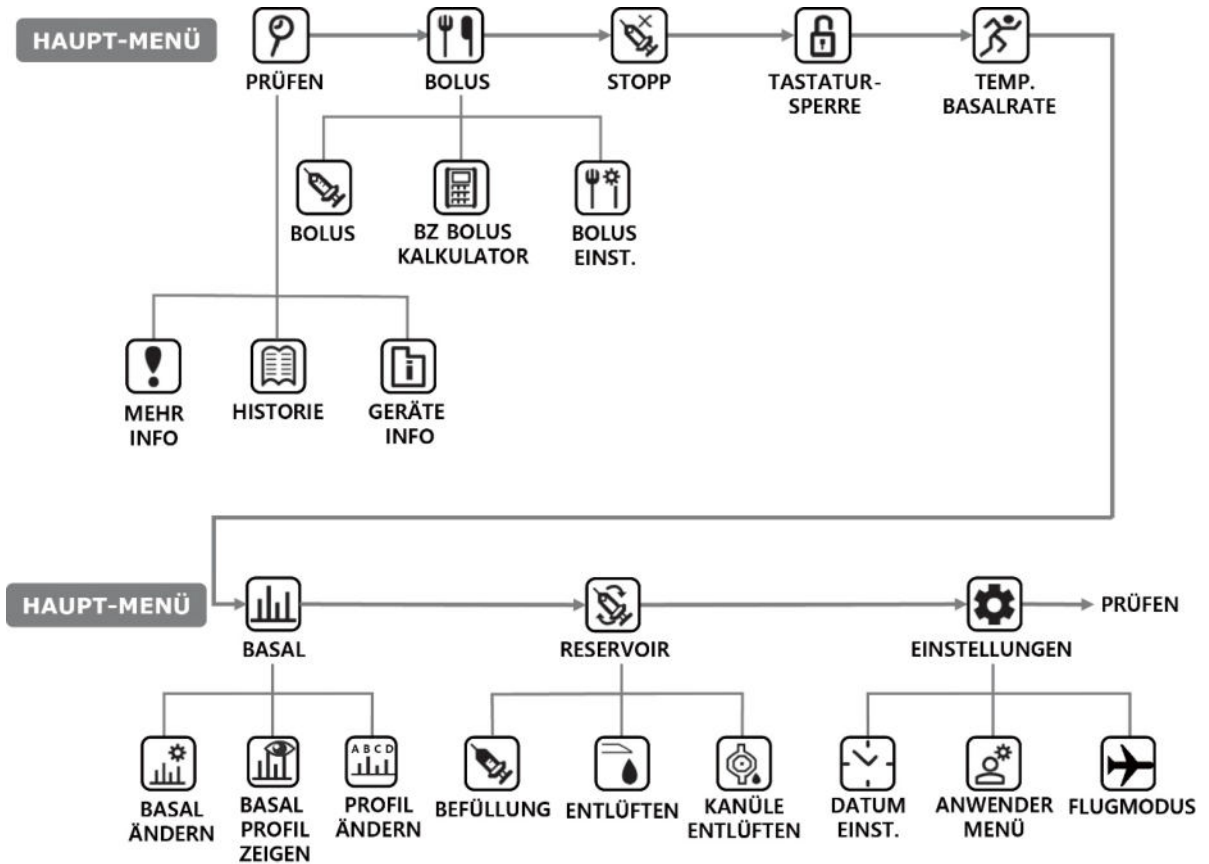
- | | |
|------------------------------|---|
| ✓ Voreingestellter Bolus | ✓ Abbau Insulin pro Stunde (%) |
| ✓ Blutzucker-Alarm (Minuten) | ✓ Maximale Basalmenge (I.E./h) |
| ✓ Bolus-Blockieren (Minuten) | ✓ Maximale Bolusmenge (I.E.) |
| ✓ Bolus-Schritte | ✓ Maximale tägliche Insulinmenge (I.E.) |
| ✓ Basal-Schritte | ✓ Bolusbegrenzung (%) |
| ✓ Ziel-BZ | ✓ Block Sensitiv (L / M / H) |
| ✓ Aktives Insulin | ✓ UTC-Zeiteinstellung (Datum, Uhrzeit) |

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um die Einstellungen zu ändern.

Dies ist eine absichtliche Leerseite

3. Programmierung der Insulinpumpe

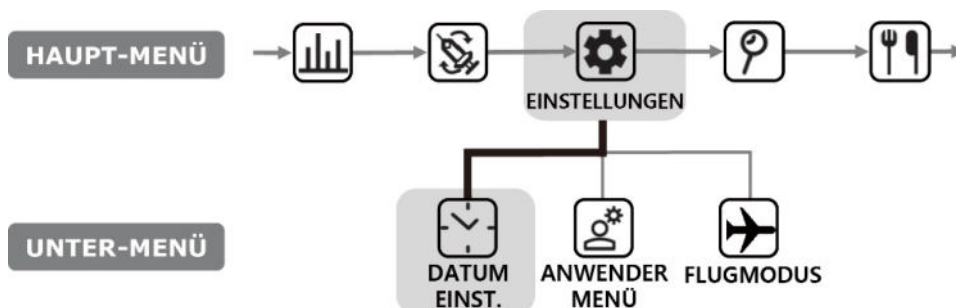
➤ Struktur des Diabecare Dana-i Menüs:



Warnung Folgen Sie bei der erstmaligen Eingabe der Einstellungen der Unterweisung und den Empfehlungen des Arztes oder zertifizierten Insulinpumpen-Trainers. Falsche Einstellungen können zu schweren Schäden führen.

3.1 Einstellen des Datums und der Uhrzeit

Das Einstellen der genauen Zeit und des Datums ist für die korrekte Basalinsulinzufuhr unerlässlich und ist die Voraussetzung für eine exakte Aufzeichnung der Insulinverabreichung.



ZEITZONE : 00
 WELTZEIT
 01/01/2019 00:00:00
 ORTSZEIT
 01/01/2019 00:00:00

Im Menü Zeiteinstellung können Sie die richtige Zeitzone über die Tasten oder einstellen. Abschließend bitte die Einstellung mit speichern.

UTC = 0	Offizielle Weltzeit / Greenwich Mean Time
-1 Stunde	Westafrika
-2 Stunden	Atlantik
-3 Stunden	Atlantik
-4 Stunden	Östliche USA
-5 Stunden	Zentral-USA / Chile
-6 Stunden	Kanada
-7 Stunden	USA Pazifik
-8 Stunden	Alaska
-9 Stunden	Südpazifik
-10 Stunden	Hawaii / Rarotonga
-11 Stunden	Samoa

+ 1 Stunde	UK / Portugal / Westeuropa
+ 2 Stunden	Frankreich / Deutschland / Italien
+ 3 Stunden	Osteuropa / Istanbul
+ 4 Stunden	Dubai
+ 5 Stunden	Asien / Usbekistan
+ 6 Stunden	Indien
+ 7 Stunden	Thailand
+ 8 Stunden	Australien Westküste / China
+ 9 Stunden	Korea / Japan
+10 Stunden	Australien Ostküste
+11 Stunden	Pazifik / Noumea / Norfolk
+12 Stunden	Neuseeland

Hinweise Das 12- oder 24-Stunden-Zeitformat können Sie im Anwender-Menü (siehe Abschnitt 3.4) einstellen

Hinweise

Die Diabecare Dana-i Insulinpumpe ist auf UTC-Zeit voreingestellt. Die UTC-Einstellung von Datum und Uhrzeit kann nur im Arzt-Menü geändert werden.

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

Warnung Wenn die Batterie längere Zeit aus der Pumpe entfernt wurde, fordert die Pumpe auf, die Uhreinstellung zurückzusetzen. Sie müssen die Ortszeit einstellen

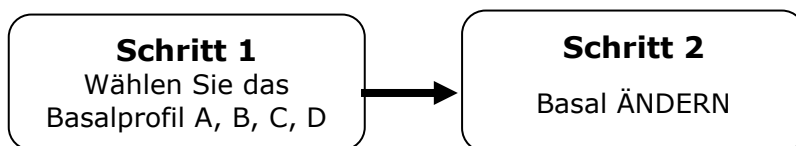
ZEITZONE : 00
WELTZEIT
01/01/2019 00:00
ORTSZEIT
01/01/2019 00:00

3.2 Einstellen der Basalrate

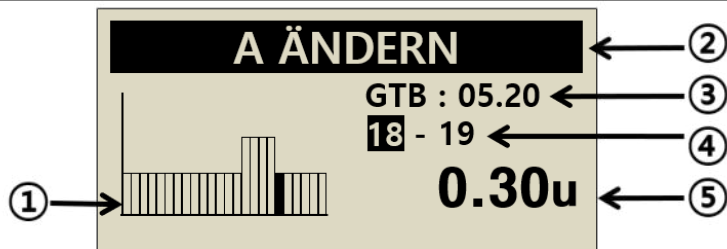
Vor Nutzung der Insulinpumpe muss die Basalrate eingestellt werden. Basalinsulin wird benötigt, um ohne Nahrungsaufnahme einen optimalen Blutzuckerwert aufrecht zu erhalten.

Die Infusionsraten des Basalinsulins sind spezifisch an den einzelnen Patienten angepasst. Die Raten werden täglich 24-stündlich verabreicht und können je nach individueller Insulinresistenz und anderen Faktoren höher oder geringer ausfallen. Der Arzt wird Sie bei der Einstellung der anfänglichen Basalraten unterstützen.

Hinweis Nur das aktuelle (ausgewählte) Basalprofil kann GEÄNDERT werden. Das voreingestellte Profil ist #A. (Um das Basalprofil zu ändern, siehe Abschnitt 6.4 Basalraten-Profil)



➤ **Beschreibung des Basaldiagramms:**

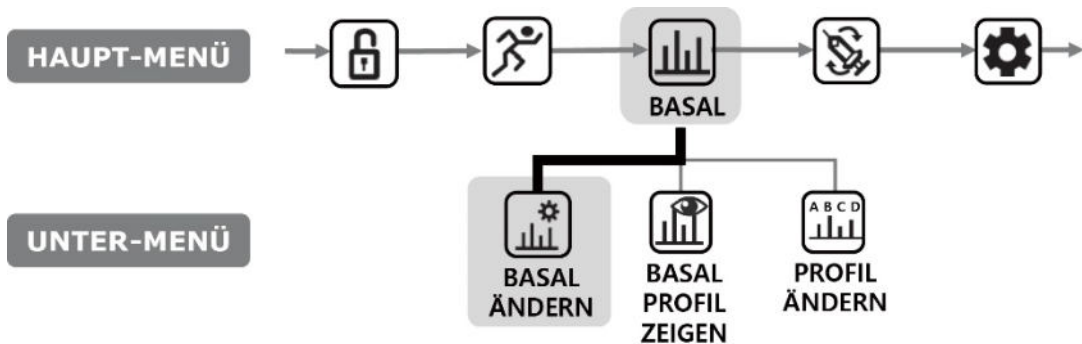



<p>Uhrzeit ein-stellen</p>	<p>① Balkendiagramm Basalraten pro Stunde Das Diagramm besteht aus 24 Balken und jeder Balken repräsentiert jeweils eine stündliche Basalrate. In dem Diagramm startet der Balken bei 00 und wird bis 24 angezeigt (12:00AM). Wenn der spezifische Zeitraum ausgewählt wird, verfärbt sich der Balken schwarz.</p>
<p>A ÄNDERN</p>	<p>② Basalprofil-Buchstabe Der Buchstabe # des aktiven Basalprofils wird in der Titelzeile angezeigt. Im Beispiel ist Basalprofil #A ausgewählt. (Siehe Abschnitt 6.4 Basalraten-Profil)</p>
<p>GTB: 05.20</p>	<p>③ GTB (Gesamt-Tagesmenge Basalinsulin) GTB ist die gesamte Insulinmenge, die innerhalb von 24 Stunden auf der Grundlage der Basalrate verabreicht wird. Im Beispiel beträgt die GTB 5,20 Einheiten.</p>
<p>18 - 19</p>	<p>④ Start- und Endzeit Die erste Zahl ist die Startzeit jeder stündlichen Basal-Abgabe, die zweite die Endzeit. Im Beispiel liegt der Basalwert zwischen 18 und 19 Uhr (06 PM - 07 PM) bei 0,3 u.</p>
<p>0.30 u</p>	<p>⑤ Basalrate Im Beispiel liegt der Basalwert zwischen 18 und 19 Uhr (06 PM - 07 PM) bei 0,30 u/h.</p>

Hinweis

- Das Basalraten-Profil ist ausschließlich im 24-Stunden-Format verfügbar.
- Basalbezogene Anpassungen können im Arzt-Menü vorgenommen werden.

➤ Ändern der Basalrate:




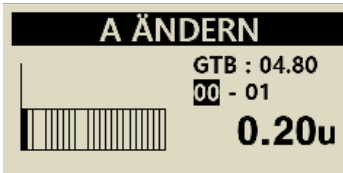
1. Scrollen Sie im HAUPT-MENÜ und wählen mit  **BASAL** aus.



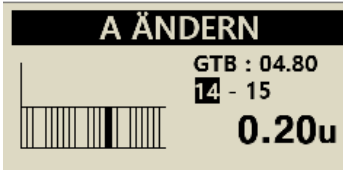
2. Wählen Sie **BASAL ÄNDERN** und drücken Sie .






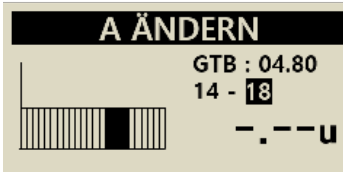
3. Das aktuelle Basalprofil wird angezeigt. Bestätigen Sie die Auswahl mit .






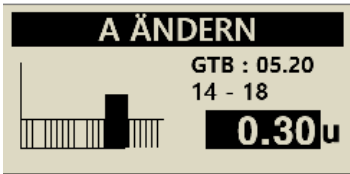
4. Der Bildschirm für Basal ändern wird angezeigt. Die Zeit ist auf 00-01 voreingestellt.



5. Verwenden Sie  und , um die **Startzeit** einzustellen. Drücken Sie , um zur **Endzeit** zu navigieren.



6. Verwenden Sie  und , um die **Endzeit** einzustellen. Drücken Sie , um zur **Basalrate** zu navigieren.



7. Verwenden Sie und , um die **Basalrate** für den markierten Zeitabschnitt zu verändern. Drücken Sie , um die Basalrate zu speichern, oder drücken Sie die Taste, um zur Startzeit



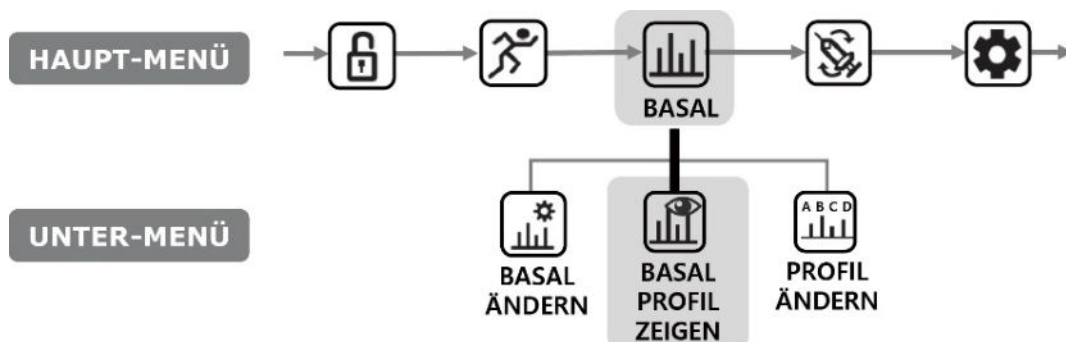
8. Wenn Sie zum Speichern drücken, erscheint ein Bestätigungsfenster. Drücken Sie , um die Basalrate zu speichern, oder drücken Sie , um zur Startzeit zu navigieren und die nächste Basalrate einzustellen.



9. Drücken Sie , um zu speichern. Eine Bestätigungsmeldung zeigt an, dass sich die Basalrate geändert hat. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen.

3.3 Basalrate anzeigen

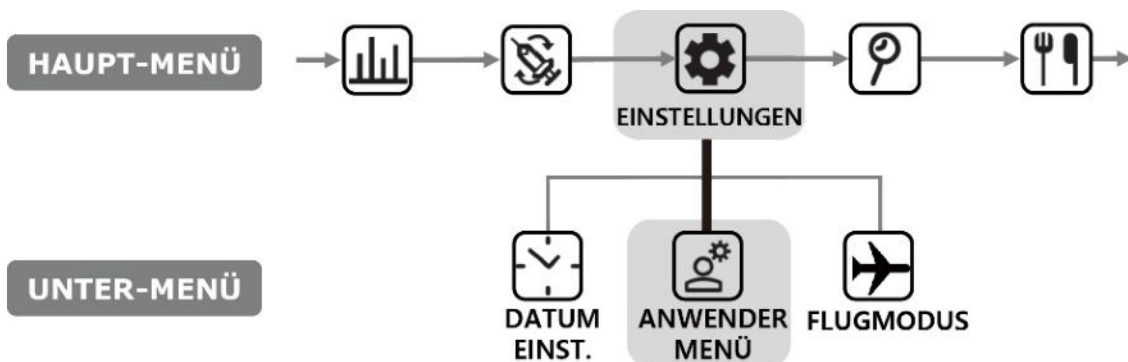
Basalrate anzeigen wird verwendet, um die aktuellen zeitabhängigen Einstellungen einzusehen.



	<p>1. Wählen Sie BASAL PROFIL ZEIGEN im Untermenü BASAL und drücken Sie .</p>
	<p>2. Der aktuelle Basalprofil-Buchstabe wird angezeigt. Bestätigen Sie die Auswahl mit .</p>
	<p>3. Der Cursor springt zur aktuellen Uhrzeit. Drücken Sie , um den nächsten Zeitwert einzusehen. Drücken Sie , um das Menü zu verlassen.</p>

3.4 Anwender-Menü einstellen

Der Patient kann die Einstellungen für die Pumpennutzung im Anwender-Menü anpassen.



<p>HAUPT MENÜ</p> <p>EINSTELLUNGEN</p>	<p>1. Wählen Sie im Haupt-Menü EINSTELLUNGEN aus und drücken .</p>
<p>EINSTELLUNGEN</p> <p>ANWENDER MENÜ</p>	<p>2. Wählen Sie im Untermenü EINSTELLUNGEN ANWENDER-MENÜ aus und drücken .</p>
<p>ANWENDER MENÜ</p> <p>15.EXIT ▲</p> <p>▶1.ZEITMODUS: 12</p> <p>2.SCROLLFUNKTION:EIN ▾</p>	<p>3. Verwenden Sie und , um Einstellungen im Anwender-Menü zu verändern. Verwenden Sie , um zum nächsten Punkt zu gelangen.</p>



➤ Anwender-Menü

ANWENDER MENÜ	
1.ZEITMODUS: 12	▲
2.SCROLLFUNKTION: EIN	
3.PIEPEN: EIN	
4.ALARM: TÖNE	
5.LCD (S): 60	
6.LICHT (S): 10	
7.SPRACHE: DE	
8.BZ-EINHEIT: MG	
9.ABSCHALTEN: 0	
10.RESER. NIEDRIG: 20	
11.PASSWORT	
12.MENGE KANÜLE: 0.4	
13.MENGE ÄNDERN: 245U	
14. ZIEL BZ: 100	▼
15.EXIT	

1. ZEITMODUS

Stellen Sie den Zeitmodus auf 12 oder 24 Stunden ein.

2. SCROLLFUNKTION

Wenn die Funktion EIN ist, drücken Sie  oder , um den Wert schnell anzupassen.

3. PIEPEN

Die Funktion Tastentöne EIN/AUS ermöglicht ein Audiosignal, wenn die Tasten betätigt werden.

4. ALARM

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

Hinweis Zur Sicherheit werden einige wichtige Alarmerzeuger einen **TÖNE** erzeugen, auch wenn **VIBRATION** ausgewählt ist.

5. LCD (S)

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

6. LICHT (S)

Stellen Sie die Dauer ein, wie lange das LCD-Licht eingeschaltet bleiben soll, während die Tasten betätigt werden. Wählen Sie zwischen (0 - 60) Sekunden aus.

7. SPRACHE

Es stehen je nach Land / Region unterschiedliche Sprachoptionen zur Verfügung.

ANWENDER MENÜ

- 1.ZEITMODUS: 12
- 2.SCROLLFUNKTION: EIN
- 3.PIEPEN: EIN
- 4.ALARM: TÖNE
- 5.LCD (S): 60
- 6.LICHT (S): 10
- 7.SPRACHE: DE
- 8.BZ-EINHEIT: MG
- 9.ABSCHALTEN: 0
- 10.RESER. NIEDRIG: 20
- 11.PASSWORT
- 12.MENGE KANÜLE: 0.4
- 13.MENGE ÄNDERN: 245U
14. ZIEL BZ: 100
- 15.EXIT

ANWENDER MENÜ

- 10.RESER. NIEDRIG:20
- ▶ 11.PASSWORT
- 12.MENGE KANÜLE:0.4

ANWENDER MENÜ

- 10.RESER. NIEDRIG:20
- ▶ 11.PASSWORT:0000
- 12.MENGE KANÜLE:0.4

PASSWORT

1 A 2 4

SICHERN
EINSTELLEN?

[-] :NEIN [OK] :JA

8. BZ-EINHEIT

Wählen Sie für die Messeinheit der Blutzuckerwerte zwischen **ML** (mmol/L) und **MG** (mg/dL).

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

9. ABSCHALTEN

In dieser Sicherheitseinstellung stoppt die Pumpe die Abgabe, wenn nach der eingestellten Zeit (0 - 24) keine Tasten betätigt werden. Es ertönt ein Alarm.

Stellen Sie die Zeit auf (0), um das automatische Abschalten zu deaktivieren.

10.RESER. NIEDRIG

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

11.PASSWORT

Ändern Sie das Passwort für die TASTATURSPERRE. Drücken Sie **OK** und es öffnet sich die Einstellung PASSWORT. Geben Sie das aktuelle PASSWORT ein und drücken Sie **OK**. Geben Sie nun im PASSWORT-Bildschirm das neue Passwort ein und drücken anschließend **OK**, um zu speichern. Das Passwort kann von 0 bis 9 und von A bis F eingestellt werden.

Hinweis Das Standard Passwort setzt sich zusammen aus dem Produktionsdatum (Monat z.B. **01** und Tag z.B. **24**). Sie können das Produktionsdatum unter dem Punkt Geräteinformation (Kapitel 6.6) nachlesen.

Achtung

Das Passwort "0000" kann leicht entsperrt werden und daher für Kinder ungeeignet sein.

Hinweis Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den TechniksUPPORT.

➤ Anwender-Menü

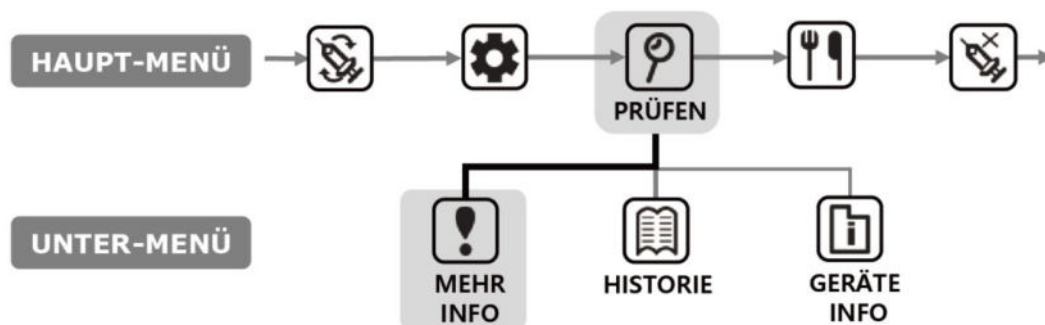
 <p>ANWENDER MENÜ 11.PASSWORT ▶12.MENGE KANÜLE: 0.4 13.MENGE ÄNDERN:245U</p>	<p>12.MENGE KANÜLE: Die Teflon Kanüle hat eine vorgegebene Insulinmenge, die vor der Insulinabgabe eingefüllt werden muss. Legen Sie hier die benötigte Menge für die jeweils verwendete Kanüle zuvor fest. (Siehe Abschnitt 10.3 Entlüften des Infusion-Sets)</p>
 <p>ANWENDER MENÜ 12.MENGE KANÜLE:0.4 ▶13.MENGE ÄNDERN:245U 14.ZIEL-BZ: 100</p>	<p>13.MENGE ÄNDERN: Hier kann die verbleibende Reservoir-Menge in der Pumpe angepasst werden.</p>
 <p>SICHERN EINSTELLEN? - :NEIN OK :JA</p>	<p>Achtung Wenn die Menge auf einen falschen Wert festgelegt wird, kann das Insulin in der Pumpe ausgehen, ohne dass ein Alarm ertönt.</p>
 <p>ANWENDER MENÜ 13.MENGE ÄNDERN:245U ▶14.ZIEL BZ:100 15.EXIT</p>	<p>14.ZIEL-BZ: Der Ziel-BZ-Wert ist der ideale Wert, der dem „BZ-Bolus-Kalkulator“ als Referenzwert gilt.</p>
 <p>ANWENDER MENÜ 14.ZIEL BZ:100 ▶15.EXIT 1. ZEITMODUS: 12</p>	<p>15.EXIT: Betätigen Sie  zum Schließen und Speichern der Einstellungen.</p>


Hinweis Wenn Sie bestimmte Einstellungen im ANWENDER-MENÜ ändern, wie z. B. Sprache, Blutzuckereinheit oder Abschalten, ist eine Bestätigung (JA/NEIN) erforderlich.

3.5 Weitere Informationen

Der Bildschirm Weitere Informationen bietet einen schnellen Überblick über:

- Aktives Insulin von einer vorherigen Bolus-Abgabe.
- Informationen Verzögerungs-Bolus (wenn aktiv).
- Informationen über die Bolus-Abgabe einschließlich den vergangenen Minuten seit der Bolus-Abgabe sowie über die Bolus-Menge.



1. Wählen Sie im Haupt-Menü **PRÜFEN** aus und drücken Sie .
2. Wählen Sie **MEHR INFO** aus und drücken Sie .

AKTIVES INSULIN: 4.2u
TAG TOTAL: 25.0u
V BOLUS: 10.00u/00:30
VOR. BOLUS:0h03m/3.5u

AKTIVES INSULIN

Dies ist das Insulin, das noch von vorherigen Bolus-Abgaben aktiv ist

TAG TOTAL

Wird in Einheiten für den aktuellen Tag angezeigt.

V BOLUS (Verzögerungs-Bolus)

Wenn ein Verzögerungs-Bolus aktiv ist, wird der Boluswert sowie die verbleibende Zeit angezeigt.

VOR. BOLUS (Vorheriger Bolus)

Der letzte BOLUS wird angezeigt als Zeit seit der Bolus-Abgabe und Boluswert.

Dies ist eine absichtliche Leerseite

4. Befüllen der Pumpe mit Insulin

4.1 Vorbereitung

Das Befüllen der Insulinpumpe mit Insulin ist ein technischer Prozess, an dem Medikamente (Insulin) und sterile Komponenten beteiligt sind.

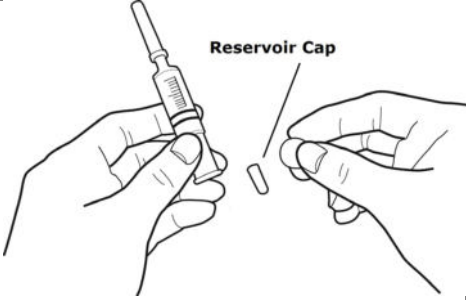
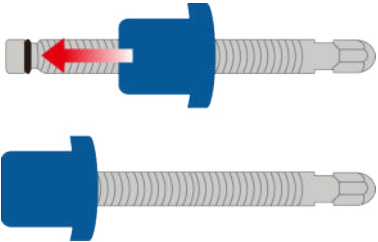

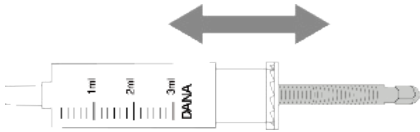

Folgendes wird empfohlen:

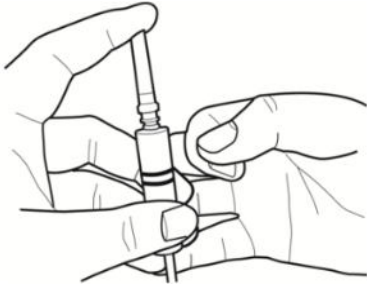
- Nehmen Sie das Insulin-Fläschchen aus dem Kühlschrank und lassen Sie es bei Raumtemperatur(15°C-30°C/59°F-86°F) min. 1 Stunde erwärmen, bevor Sie beginnen.
- Legen Sie alle benötigten Komponenten auf eine saubere, trockene und gut beleuchtete Unterlage.
 - ✓ Dana Insulinpumpe
 - ✓ Analoges Insulin (Raumtemperatur)
 - ✓ Dana Reservoir (3 ml)
 - ✓ Dana Infusion-Set
 - ✓ Dana Auto Setter
 - ✓ Gewindestange
 - ✓ Alkohol-Tupfer (x1)
- Waschen und trocknen Sie sich die Hände, bevor Sie die sterilen Verpackungen öffnen und mit dem Befüllen beginnen.
- Befolgen Sie die Raschläge und empfohlene Steuerung des Arztes und Insulinpumpen-Trainers.

Warnung Trennen Sie die Insulinpumpe vom Infusion-Set und vom Körper, bevor Sie sie öffnen oder mit dem Befüll-Vorgang beginnen. Das Insulin könnte versehentlich zugeführt werden, wenn die Pumpe geöffnet wird, während sie noch an das Infusion-Set angeschlossen ist.

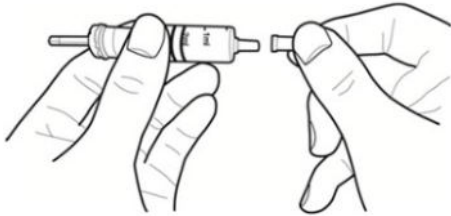
Hinweis Verwenden Sie Infusion-Sets, Reservoirs oder Teile davon nur einmal.

4.2 Befüllen des Reservoirs mit Insulin

 <p>Reservoir Cap</p>	<p>1. Entfernen Sie den runden Deckel an der Rückseite des Reservoir-Kolbens und entsorgen Sie ihn. Entfernen Sie die kleine weiße Reservoir-Kappe aus dem Kolben. Heben Sie diese für den späteren Gebrauch auf. Ziehen Sie den Reservoirkolben bis zu der Markierung 3 ml heraus.</p>
	<p>2. Drehen Sie so lange die Gewindestange bis das runde Ende der Gewindestange von der blauen Plastikkomponente bedeckt ist. Dies ist wichtig für die genaue Längenanpassung.</p> <p>Achtung Wenn die Gewindestange zu weit, in die falsche Richtung oder zu fest gedreht wurde, sodass sie sich nicht mehr bewegen lässt, kann der Dana funktioniert der Auto Setter nicht mehr sachgemäß.</p>
	<p>3. Stecken Sie die blaue Plastikkomponente der Gewindestange in die Rückseite des Reservoirkolbens.</p> <p>Achtung Die blaue Plastikkomponente muss fest im Reservoir-Kolben einrasten.</p>
	<p>4. Ziehen Sie nun den Kolben 3-4 mal hoch und runter, um das Reservoir gleitfähig zu machen.</p>
	<p>5. Reinigen Sie den Verschluss des Insulin-Fläschchens mit einem Alkohol-Tupfer. Entfernen Sie vorsichtig die klare Schutzhülle der Aufzieh-Kanüle, drücken etwas Luft in das Fläschchen und ziehen die gewünschte Menge an Insulin auf.</p>



6. Stecken Sie nun die Kanülen-Schutzhülle zurück auf die Aufzieh-Kanüle und zentrieren Sie alle Luftbläschen aus dem Inneren des Reservoirs durch mehrmaliges Schnippen am Reservoirkolben.



7. Entfernen Sie die Aufzieh-Kanüle vom Reservoir und stecken die kleine weiße Reservoir-Kappe auf. Entsorgen Sie die Nadel nach einmaligem Gebrauch als medizinischen Abfall.

Achtung Die Verwendung von kaltem Insulin direkt aus dem Kühlschrank kann zu Luftbläschen im Reservoir und im Schlauch führen. Lassen Sie das Insulin auf Raumtemperatur erwärmen, bevor Sie mit dem Nachfüllen beginnen. Entfernen Sie alle Luftbläschen, wenn Sie das Reservoir befüllen.

Hinweis Wenn Sie aus einem 10-ml-Insulinfläschchen befüllen, ziehen Sie den Kolben so weit aus dem Reservoir, bis der Reservoir-Füllstand der benötigten Insulinmenge entspricht. Führen Sie die Aufzieh-Kanüle in das Insulin-Fläschchen ein und drücken Sie die Luft aus dem Reservoir in das Insulin-Fläschchen. Ziehen Sie anschließend die gewünschte Insulinmenge auf.

Empfohlene Füllmengen-Gleichung

(Der gewohnte Tagesbedarf x 3 Tage) + zusätzliche 40 u.

※Wenn ein Patient beispielsweise 60 Einheiten pro Tag verwendet,

$60 \times 3 = 180$ u und zusätzliche +40 u (empfohlene Befüllmenge 220 u).

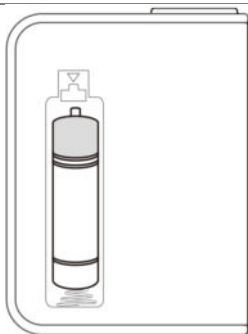
4.3 Längen Anpassung Gewindestange mit Dana Auto Setter

Der Dana Auto Setter dient der korrekten Längen Anpassung der Gewindestange.

Dana Auto Setter



Setzen Sie eine Batterie in den Auto Setter ein



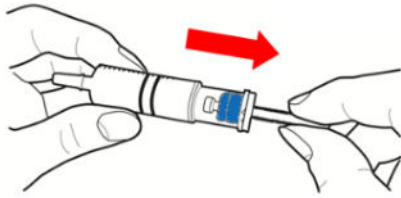
Öffnen Sie das Batteriefach. Setzen Sie eine Batterie mit dem Pluspol nach oben ein. Schließen Sie das Batteriefach.

Hinweis Der DANA Auto Setter verwendet eine 1,5-V-Batterie der Größe AAA.

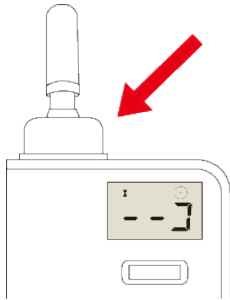
Achtung

- Der Auto Setter muss während der Nutzung aufrecht auf einer festen, flachen Oberfläche stehen.
- Verschließen Sie das Reservoir während der Nutzung des Auto Setters mit der kleinen weißen Plastik-Kappe, um zu verhindern, dass Insulin herausläuft.

➤ Verwenden von Dana Auto Setter

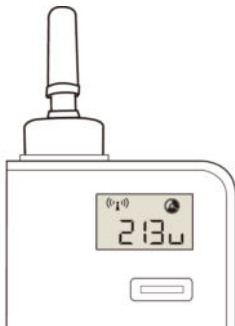


1. Wenn nötig, drehen Sie die Gewindestange, bis das runde Ende der Gewindestange von der blauen Plastikkomponente bedeckt ist. Dies ist wichtig für die genaue Längenanpassung.



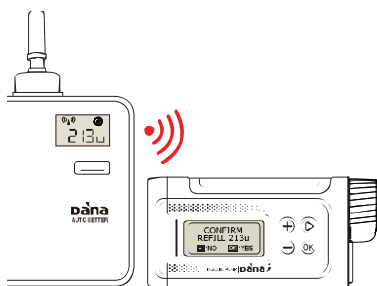
2. Setzen Sie ein mit Insulin gefülltes Reservoir in den Dana Auto Setter ein, und schalten Sie ihn ein, indem Sie kurz die graue Taste drücken.

Achtung Das Endstück (sechskantiger Teil) der Gewindestange ist in das sechskantige Loch des DANA Auto Setters einzusetzen.



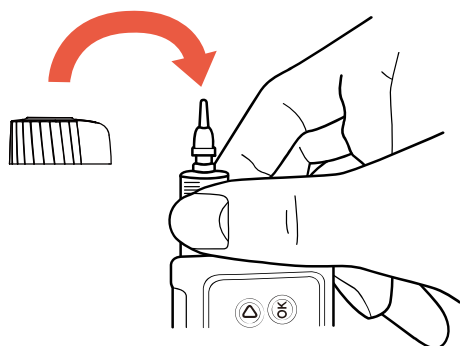
3. Drücken Sie die graue Taste erneut, um die Messung zu starten. Das Reservoir bewegt sich nach oben. Anschließend nach unten, wobei die Insulinmenge ermittelt wird.

Hinweis Während die Insulinmenge ermittelt wird, gleitet das Reservoir in den Auto Setter.



4. Die Pumpe zeigt automatisch die richtige Reservoir-Füllmenge an. Drücken Sie OK, um die Menge in der Insulinpumpe zu bestätigen und zum Menü **Befüllung/ Entlüften** zu gelangen.

4.4 Einsetzen des Reservoirs in die Dana Insulinpumpe

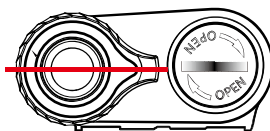


1. Setzen Sie das Reservoir mit der Gewindestange, wie in der Abbildung gezeigt, in die Insulinpumpe ein.

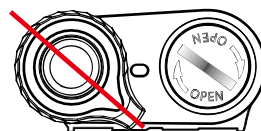
TIPP! Drehen Sie das Reservoir beim Einsetzen leicht, bis dieses durch die Einkerbungen an der Seite des Reservoirs in die Pumpe gleitet.

2. Setzen Sie die Verschlusskappe auf. Drehen Sie diese um 45 Grad gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu sichern und zu verriegeln.
3. Die Markierung der Verschlusskappe verläuft nach dem Schließen linear zu der in der Mitte befindlichen Gehäusemarkierung.

Achtung Stellen Sie sicher, dass die Verschlusskappe richtig verschlossen ist.



Schließen



Öffnen

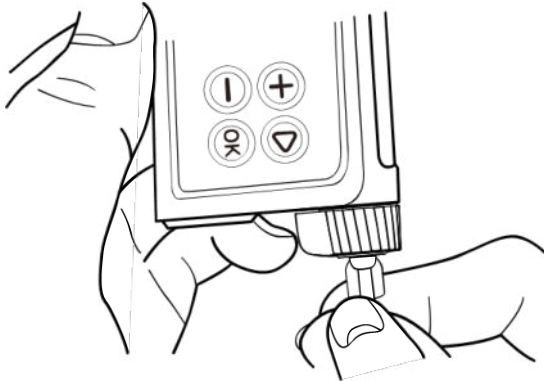
Achtung

- Drücken oder zwingen Sie das Reservoir NICHT in die Insulinpumpe. Dies kann zu Schäden an der Pumpe führen oder Insulin aus dem Reservoir verdrängen.
- Ziehen Sie den Verschlusskappe nicht zu fest an, da die Pumpe oder der Verschlusskappe beschädigt werden könnten.

Hinweis

Wenn das Reservoir trotz mehrmaliger Versuche nicht eingesetzt werden kann, verwenden Sie ein neues Reservoir.

4.5 Verbinden des Infusion-Sets mit der Insulinpumpe



Schrauben Sie den Schlauch des Infusion-Sets gegen den Uhrzeigersinn handfest in die Verschluss-Kappe.

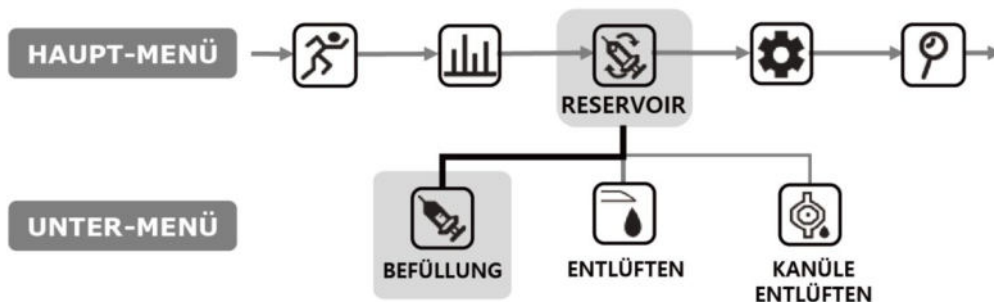
TIPP! Die **Dana-i** Insulinpumpe verwendet eine eigene Links-Luer-Verbindung zwischen der Insulinpumpe und dem Schlauch des Infusion-Sets. Es können nur Dana Infusion-Sets an die **Dana-i** Insulinpumpe angeschlossen werden.

Hinweis Richten Sie die Insulinpumpe beim Entfernen der weißen Kappe und dem anschließenden Verbinden des Schlauchs nach unten, damit kein Insulin in die Insulinpumpe läuft.

Warnung Verwenden Sie das Infusion-Set NICHT, wenn die Verpackung beschädigt oder unabsichtlich geöffnet wurde oder nass ist.

4.6 Befüllung ohne Verwendung Auto-Setter

Bevor Sie mit dem Befüllen beginnen, prüfen Sie nochmals die tatsächliche Menge im Reservoir.



<p>HAUPT MENÜ</p> <p>RESERVOIR</p>	<p>1. Navigieren Sie zu RESERVOIR und bestätigen Sie mit </p>
<p>RESERVOIR</p> <p>BEFÜLLUNG</p>	<p>2. Wählen Sie das Menü BEFÜLLUNG und bestätigen Sie mit </p>
<p>BEFÜLLUNG</p> <p>0 U</p>	<p>3. Passen Sie die Insulinmenge direkt mithilfe der Tasten und an.</p>
<p>BEFÜLLUNG</p> <p>280 U</p>	<p>4. Drücken Sie , um die Insulinmenge zu bestätigen.</p> <p>TIPPI! Halten Sie die Tasten und gedrückt, um den Wert schneller anzupassen.</p>
<p>BEFÜLLUNG BESTÄTIGEN 280U?</p> <p> :NEIN :JA</p>	<p>5. Drücken Sie , um zu speichern und zum Menü Befüllung-ENTLÜFTEN zu gelangen.</p>

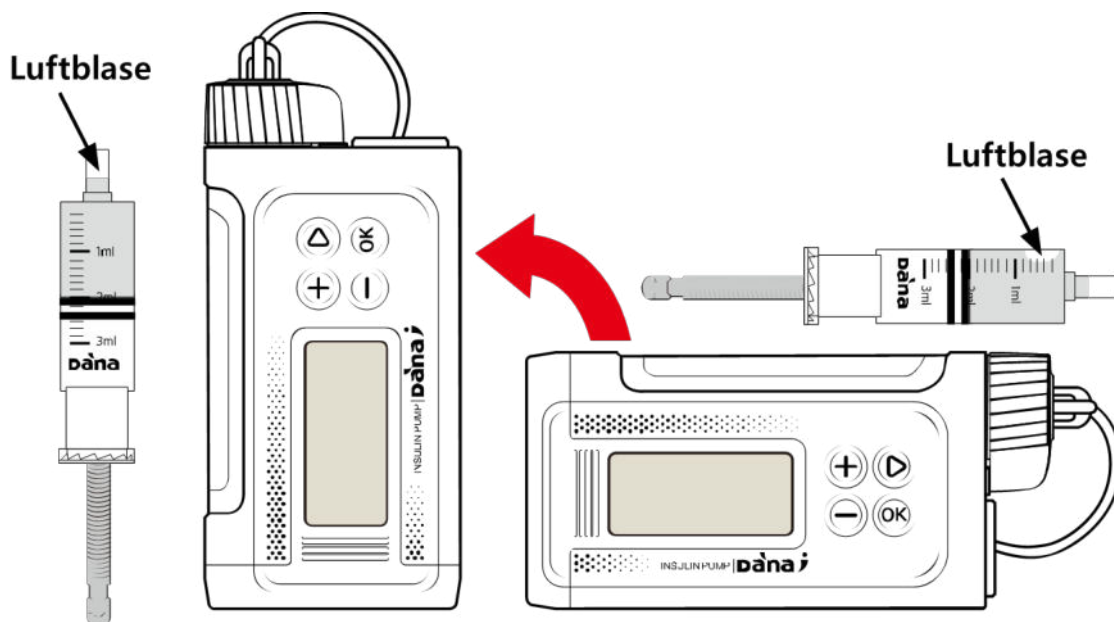
4.7 Entlüften des Infusion-Set-Schlauchs

Lassen Sie bei jedem neuen Infusion-Set die Luft aus dem Schlauch aus. Überprüfen Sie optisch, dass alle Bläschen aus dem Schlauch des Infusion-Sets entfernt wurden. Überprüfen Sie nach dem Befüllen, dass Basal aktiv und die Menge korrekt ist.

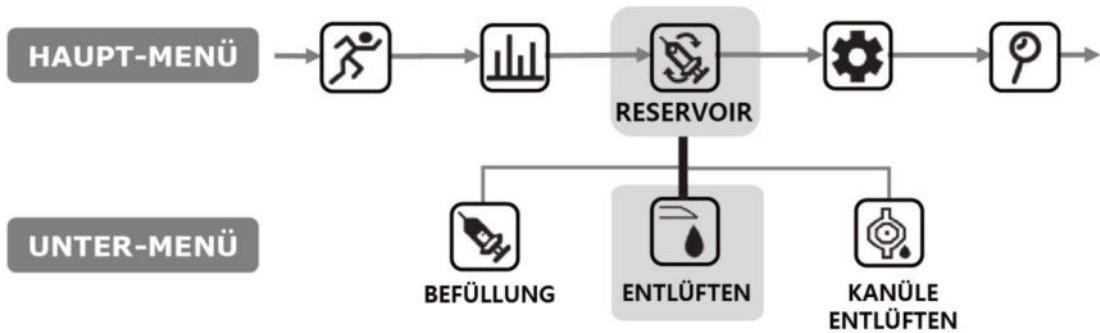
Warnung Es ist wichtig, dass der Schlauch ordnungsgemäß entlüftet wird, und sicherzustellen, dass die gesamte Luft aus dem System entfernt wurde. Andernfalls könnte die Pumpe das Insulin nicht ordnungsgemäß zuführen.

Achtung Das ENTLÜFTEN ist ein sehr wichtiger Vorgang, um sicherzustellen, dass das Insulin korrekt zugeführt wird. Zuführprobleme treten oftmals aufgrund von Luft im Schlauch auf und schlechtes oder ungenügendes ENTLÜFTEN kann zu Verschluss-Warnungen führen. Die Patienten müssen ein gutes Verständnis von der richtigen ENTLÜFTUNG haben und wissen, warum der ENTLÜFTUNGS-Vorgang wichtig ist.

Hinweise Verbinden Sie den Schlauch des Infusion-Sets und stellen Sie die Pumpe während des Entlüftens aufrecht hin, um die Luft restlos aus dem Reservoir und dem Schlauch zu entfernen.



➤ ENTLÜFTEN



1. Wählen Sie im Haupt-Menü **RESERVOIR** aus und drücken Sie .

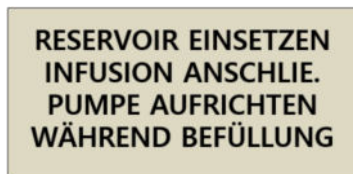


2. Wählen Sie im Untermenü RESERVOIR **ENTLÜFTEN** aus und bestätigen Sie mit .



3. Drücken Sie **START** im Menü **ENTLÜFTEN** , um zu starten.

Warnung Es ist sehr gefährlich, das Entlüften zu starten, während das Infusion-Set an den Körper angeschlossen ist.

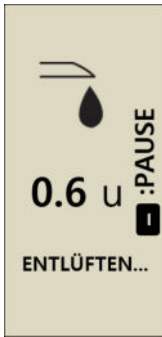


4. Stellen Sie die PUMPE während des **ENTLÜFTENS aufrecht** mit der Verschlusskappe nach oben und drücken Sie .

Hinweis Die Luft in der Spitze des Reservoirs wird in den Schlauch des Infusions-Sets gedrückt. Bei aufrechter (stehender) Position können die Luftbläschen leichter vollständig entfernt werden.

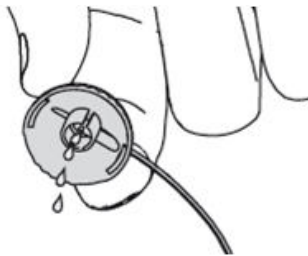




5. Drücken Sie in der Bestätigungsauswahl **START SCHLAUCH ENTL.**, um das **ENTLÜFTEN** zu starten.

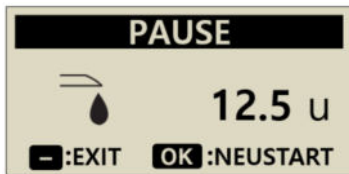


6. Die Anzeige **ENTLÜFTEN** zeigt die Menge des zugeführten Insulins.

Hinweis Während des ENTLÜFTENS wird die Pumpe nach jeder entlüfteten Insulineinheit PIEPEN oder VIBRIEREN.



7. Sobald Insulin aus dem **SCHLAUCH** tropft, drücken Sie , um das ENTLÜFTEN **ANZUHALTEN**. Überprüfen Sie danach den gesamten Schlauch auf Luftbläschen. Drücken Sie , um das ENTLÜFTEN abzuschließen.



Warnung Stellen Sie sicher, dass am Ende des Schlauchs / der Kanüle Insulintropfen sichtbar sind, bevor Sie das Entlüften beenden

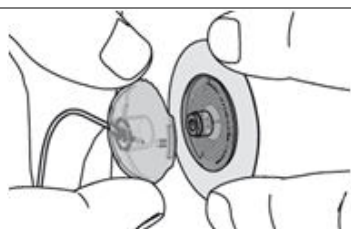
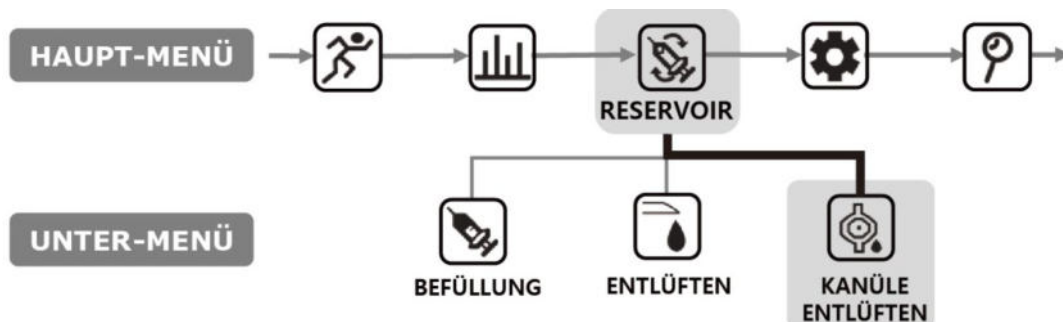
Hinweis Wenn das ENTLÜFTEN nicht manuell beendet wurde, stoppt es automatisch nach 25 Einheiten.

Hinweis Wenn die Entlüftungsmenge zu gering ist (unter 7U), wird diese Alarmmeldung angezeigt. Die min. Entlüftungsmenge des an der Insulinpumpe angeschlossenen Infusion-Sets beträgt 7 I.E. (siehe Abschnitt 10.3 Entlüftungsmenge des Infusion-Sets und Abschnitt 7. Alarm-signale und Fehlermeldungen).

WARNUNG
BEFÜLLMENGE
UNGENÜGEND

4.8 Entlüften der Kanüle

Bei Nutzung eines Infusion-Sets mit einer Soft-Kanüle, muss nach dem Entlüften des Schlauchs auch die Kanüle selbst mit dem Programm **KANÜLE ENTLÜFTEN** entlüftet werden.



1. Nachdem Sie die Kanüle am Körper (gemäß Kanülen-Anleitung) fixiert haben, entfernen Sie alle Luftbläschen aus dem Schlauch und verbinden anschließend die Kanüle mit dem Schlauch des Infusion-Set.



2. Wählen Sie **RESERVOIR** im HAUPT-MENÜ aus und drücken Sie **OK**.



3. Wählen Sie **KANÜLE ENTLÜFTEN** im Menü RESERVOIR und bestätigen Sie mit **OK**.



4. Prüfen Sie, ob die **ENTLÜFTUNGSMENGE KANÜLE** korrekt ist. Bestätigen Sie mit **OK**.



5. Drücken Sie **OK**, um die Auswahl zu bestätigen.

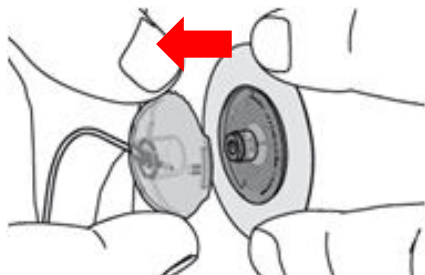
KANÜLE ENTLÜFTEN**0.1 u**

6. Das Fenster **KANÜLE ENTLÜFTEN** zeigt die Zuführung an.

Hinweis Die notwendigen Kanülen-Mengen sind im Abschnitt 3.4 **ANWENDER-MENÜ** festgelegt. Der Kanülen-Füllstand kann zwischen 0,1 - 0,9 Einheiten eingestellt werden.

4.9 Ein neu aufgefülltes Reservoir einsetzen

In der vorhergehenden Anleitung (4.1 Vorbereitung) finden Sie ausführliche Details zum Befüllen der Insulinpumpe. Vor dem Befüllen müssen Sie das alte Reservoir entfernen, indem Sie das Reservoir-Fach öffnen.

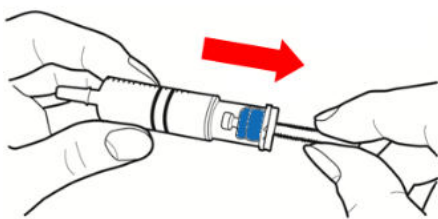


1. Trennen Sie den Schlauch des Infusion-Sets von der Infusion-Set-Kanüle und der Insulinpumpe (Verschluss-Kappe).

Achtung Stellen Sie sicher, dass die Infusion-Set-Kanüle vom Pumpenschlauch getrennt ist, bevor Sie die Insulinpumpe öffnen. Andernfalls kann eine unbeabsichtigte Insulinabgabe verursacht werden!



2. Öffnen Sie das Reservoir-Fach der Insulinpumpe durch eine 45° Drehung der Reservoir-Kappe im Uhrzeigersinn. Nehmen Sie anschließend das alte Reservoir aus der Pumpe heraus.

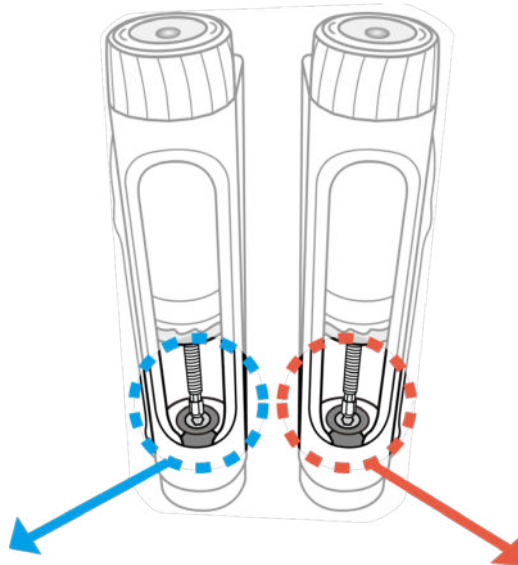


3. Entfernen Sie die Gewindestange der Insulinpumpe, indem Sie sie aus dem Reservoir herausziehen (dabei den Kolben des Reservoirs gut festhalten).

Hinweis Die Gewindestange wird stets wiederverwendet. Bewahren Sie dieses Teil bei jedem Abziehen auf

➤ Verbinden von Insulinpumpe und Reservoir

Im Folgenden wird die Verbindung zwischen der Gewindestangenaufnahme der Insulinpumpe mit dem Sechskant der Gewindestange beschrieben.



Verbindung erfolgreich

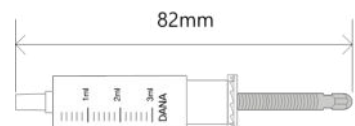
Wenn die Insulinpumpe nach dem Befüllen den Schlauch ordnungsgemäß entlüftet hat und Insulintropfen am Ende des Schlauchs erscheinen, wird die erfolgreiche mechanische Verbindung der Gewindestange und des Getriebes der Motoreinheit bestätigt.

Verbindung fehlgeschlagen

Wenn die Gewindestange zu kurz ist, kann keine Verbindung mit der Gewindestangenaufnahme hergestellt und somit kein Insulin zugeführt werden. Sollte das Insulin auch nach dem zweiten Entlüften nicht zugeführt werden können, passen Sie die Länge der Gewindestange manuell an. Wenn dies häufiger passiert, wenden Sie sich an den TechniksUPPORT od. Pumpentrainer.



Hinweis Die Gesamtlänge des befüllten Reservoirs einschließlich der Gewindestange (ohne weiße Kappe) muß min. 82 mm betragen. Nur bei dieser Länge ist die Insulinzufuhr gewährleistet.



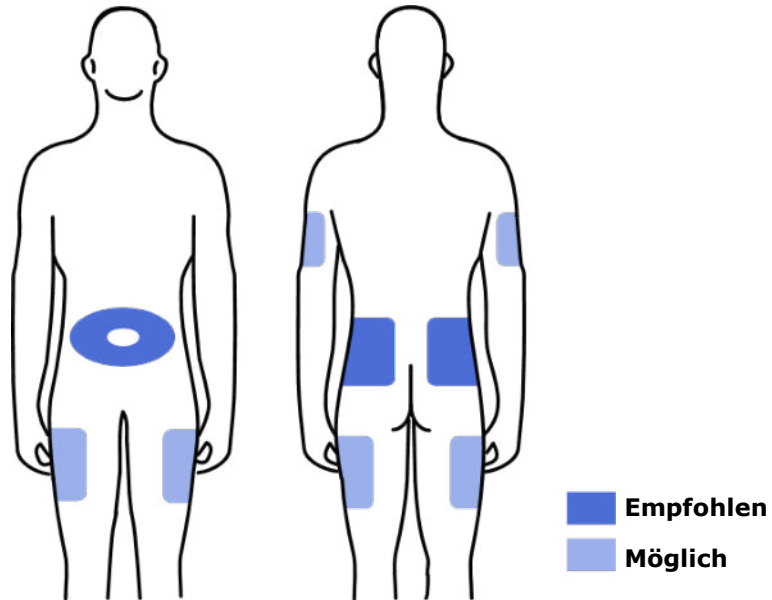
4.10 Anlegen des Infusion-Sets

Siehe auch Anleitungen für das jeweilige (durch den Patienten) verwendete Infusion-Set. Jede Kanüle wird aus unterschiedlichen Materialien gefertigt. Infusion-Sets mit weicher Kanüle können mit dem entsprechenden Inserter am Körper fixiert werden.

Um sicherzustellen, dass der Infusionsbereich sauber und die Haftung des Pflasters ausreichend ist, wird empfohlen, nach einer warmen Dusche eine neue Infusion-Set-Kanüle an der Infusionsstelle einzuführen und zu fixieren.

Hinweis Ihr Diabetesteam, Lieferant oder Insulinpumpen-Trainer kann Ihnen die Vorzüge der Infusion-Sets erläutern und bei der Wahl des geeigneten Infusion-Sets helfen.

➤ Empfohlene Einführstelle



Es wird dringend empfohlen, die Injektionsstelle Ihres Infusion-Sets kontinuierlich zu wechseln, um Hautschäden zu minimieren und längere Wundheilung zu ermöglichen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über das Wechseln der Einführstellen beraten. Es wird empfohlen, zwischen 4 unterschiedlichen Körperstellen zu wechseln, wobei jede Stelle etwa so groß sein sollte wie die Handfläche.

Hinweis

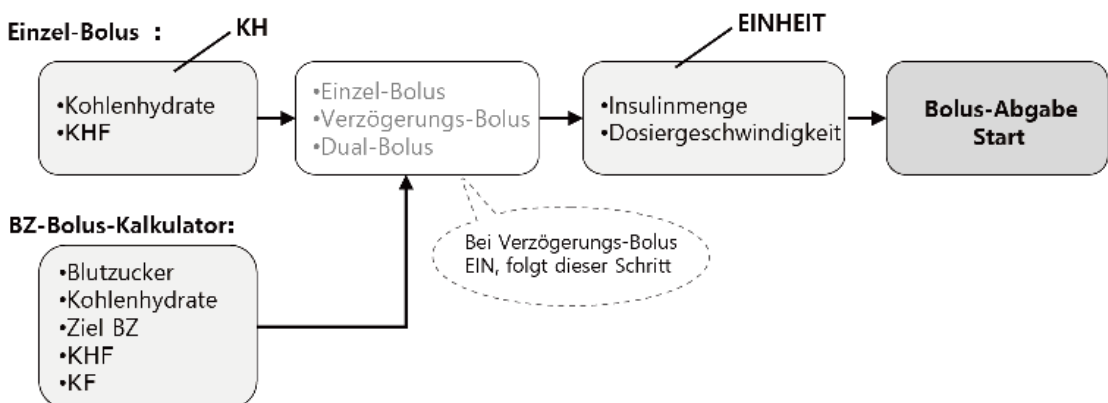
- Wenn möglich die Kanüle nicht in kürzlich verwendete Einstichstellen, Narben, Narbengewebe oder Prellungen setzen.
- Sie sollten, nach dem Setzen der Kanüle an der Injektionsstelle, bei Berührung des Einstichbereichs keine Schmerzen verspüren.

5. Bolus-Abgabe

Die Diabecare **Dana-i** Insulinpumpe kann Bolus Insulin, unter Verwendung unterschiedlicher Eingabeparameter zur Berechnung der Bolus-Menge, abgeben.





➤ Bolus-Berechnungsparameter

- **Einzel-Bolus (Schnell):** Diese standardmäßige Bolus-Einstellung kann folgendermaßen berechnet werden:
 - ✓ **KH (Kohlenhydrate):** Entweder Eingabe der zu verbrauchenden Kohlenhydrate in Gramm. Die Pumpe errechnet die Dosierung auf Grundlage des KHF je nach Tageszeit, zu der der Bolus abgegeben wird.
 - ✓ **EINHEITEN:** Oder direkte Eingabe der Insulineinheiten. Durch Auswahl der Dosierung in Insulineinheiten unten.
- **BZ-Bolus-Kalkulator (Smart Bolus)** Diese Smart-Bolus-Einstellung verwendet den Bolus-Kalkulator, um die Dosierung auf Grundlage des aktuellen Blutzuckerwertes sowie der zu verbrauchenden Grammzahl an Kohlenhydraten zu berechnen, und nutzt das in der Pumpe für die einzelnen Tageszeiten voreingestellte KHF, den KF und den Ziel-BZ-Wert. Dieser Smart Bolus bezieht auch die Bolus-Reduzierung für verbleibendes aktives Insulin aus einem vorhergehenden Bolus mit ein. Siehe (5.2 BZ Bolus-Kalkulator) für weitere Informationen.



➤ Drei Arten der Bolus-Abgabe

Nach der Auswahl einer der Optionen der vorherigen Seite zur Berechnung der benötigten Dosierung, kann die Dana-i Insulinpumpe drei Bolus-Arten abgeben:

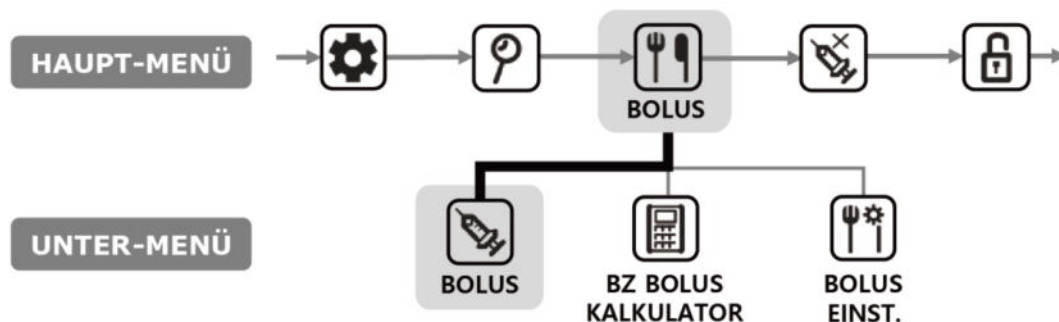
<p>BOLUS MENÜ</p>  <p>EINZEL BOLUS</p>	<p>Wenn eine empfohlene Bolus-Menge angezeigt wurde, drücken Sie , um die Bolus-Art auszuwählen:</p>
<p>BOLUS MENÜ</p>  <p>VERZÖGERTER BOLUS</p>	<ul style="list-style-type: none">• Einzel-Bolus (Siehe Abschnitt 5.1)• Verzögerungs-Bolus (Siehe Abschnitt 6.8)• Dual-Bolus (Siehe Abschnitt 6.9)
<p>BOLUS MENÜ</p>  <p>DUAL BOLUS</p>	<p>Damit die Auswahl der Bolus-Art möglich ist, muss der Verzögerungs-Bolus EIN sein. (Siehe Abschnitt 5.3 Bolus-Einstellung – Dual-/Verz.-Bolus).</p>

Hinweis Wenn unter **Bolus-Einstellungen Punkt 3** der Kalkulator auf „BEIDES“ eingestellt ist, kann gewählt werden, ob der Einzel-Bolus (siehe Abb. rechts) vor der Bolus-Abgabe auf Grundlage der Kohlenhydrate (KH) oder der Insulinmenge (EINHEITEN) abgegeben wird.





5.1 Bolus (Schnell)

Dieser Bolus wird genutzt, um die Kohlenhydratzufuhr bei einer Zwischen-Mahlzeit abzudecken.







➤ Abgabe des (Schnell)-Bolus starten:

<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #333; color: white; margin: 0;">BOLUS</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">BOLUS</p> </div>	<p>1. Wählen Sie BOLUS im Untermenü BOLUS aus und bestätigen Sie mit OK</p>						
<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #333; color: white; margin: 0;">BOLUS KAL.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">KH</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">80 g</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">KHF</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">25</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">BOLUS</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">3.20 u</td> </tr> </table> </div>	KH	80 g	KHF	25	BOLUS	3.20 u	<p>2. Passen Sie die Grammzahl der Kohlenhydrate mit + oder - an. Navigieren Sie im Menü mit ▶ nach unten, um den KHF anzupassen. Drücken Sie OK, um fortzufahren.</p> <p>Hinweis Wenn die BOLUS-BERECHNUNG auf „EINHEITEN“ eingestellt ist, wurde dieser Schritt ausgelassen.</p>
KH	80 g						
KHF	25						
BOLUS	3.20 u						
<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #333; color: white; margin: 0;">EINZEL BOLUS</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">BOLUS</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">3.20 u</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">DAUER</td> <td style="padding: 2px; text-align: right;">12 sec/u</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">BOLUS</p> </div>	BOLUS	3.20 u	DAUER	12 sec/u	<p>3. Verwenden Sie + und -, um die Bolus-Menge oder -Geschwindigkeit zu erhöhen oder verringern. Bestätigen Sie mit OK.</p>		
BOLUS	3.20 u						
DAUER	12 sec/u						
<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px; border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; margin: 0;">START BOLUS?</p> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">- :NEIN OK :JA</p> </div>	<p>4. Drücken Sie OK, um zu starten.</p>						

<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">INSULIN DOSIS</div> <p>INJIZIERT 2.70 u ZIELDOSIS 3.20 u</p> <p style="text-align: center;">- :STOP</p>	<p>5. Während der Abgabe erscheint auf dem Bildschirm die Anzeige INSULIN DOSIS und es ertönen Motorgeräusche, sobald die Bolus-Abgabe startet.</p> <p>Hinweis Die Insulinpumpe piept oder vibriert während der Bolus-Abgabe bei jeder 1,0-Einheit.</p>
<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">EINZEL BOLUS</div> <p style="text-align: center;"> 3.20U GELIEFERT</p>	<p>6. Wenn die BOLUS-Abgabe abgeschlossen ist, zeigt die Meldung LIEFERUNG die BOLUS-Menge an. Drücken Sie die  Taste, um zum Startbildschirm zurückzukehren.</p>

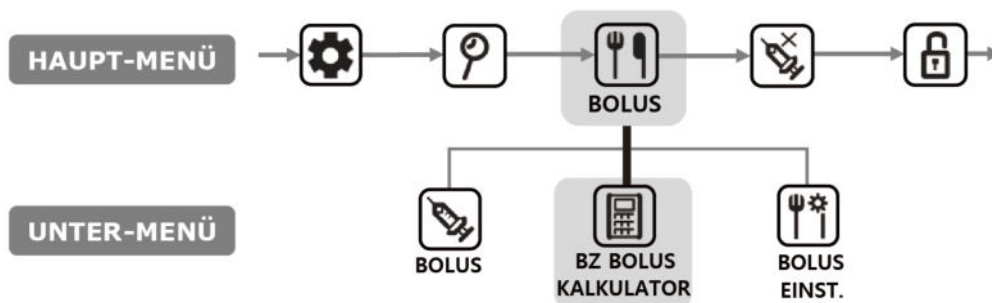
➤ **Bolus-Abgabe stoppen:**

<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>STOP BOLUS ?</p> <p>- :NEIN  :JA</p> </div>	<p>1. Drücken Sie während der BOLUS-Abgabe die  Taste. Bestätigen Sie STOP mit .</p>
<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">EINZEL BOLUS</div> <p style="text-align: center;"> 2.70U GELIEFERT</p>	<p>2. Wenn die BOLUS-Abgabe gestoppt wurde, zeigt die Meldung LIEFERUNG die vor dem Anhalten abgegebene BOLUS-Menge an.</p>

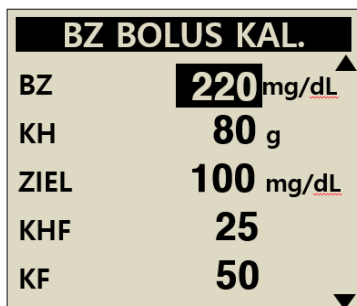
Warnung Nach einer BOLUS-Abgabe für die Kohlenhydratzufuhr besteht das Risiko der Hypoglykämie, wenn die Kohlenhydrate nicht tatsächlich zugeführt werden.

5.2 BZ Bolus Kalkulator (Intelligenter Bolus)

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



1. Wählen Sie im BOLUS mit der Taste den **BZ BOLUS KALKULATOR** aus.





2. Passen Sie im Menü BZ BOLUS-KALKULATOR die angezeigten Parameter an, damit sie mit den Einstellungen für diesen BOLUS übereinstimmen.

BZ diesen Wert an den tatsächlichen BZ-Wert zum Zeitpunkt der Bolus-Abgabe anpassen.
KH die Kohlenhydratmenge in der Mahlzeit.
ZIEL voreingestellter / Ziel-BZ (kann geändert werden).
KHF Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (kann geändert werden).
KF Korrekturfaktor (kann geändert werden).
 Verwenden Sie , um im Menü zu navigieren. Verwenden Sie und , um die Einstellungen vorzunehmen. Bestätigen Sie mit .

BZ BOLUS KAL.

G. 2.40 C.3.20 A. 0.20

VORSCHLAG**BOLUS 5.40 u**

3. Der BOLUS-Prüfbildschirm zeigt die empfohlene Bolus-Dosis an. Drücken Sie  oder , um die Empfehlung bei Bedarf manuell anzupassen.

**START
BOLUS?****[-] :NEIN [OK] :JA**

4. Starten Sie den BOLUS mit der  Taste.

Im BOLUS-Prüfbildschirm werden folgende Werte angezeigt:

- G** Gibt die Bolus-Dosis zur Anpassung des **G**lukosewertes an
= (aktueller BZ minus ZIEL-BZ)/KF
- C** Gibt die Bolus-Dosis zur Abdeckung der **K**ohlenhydratzufuhr in der Mahlzeit an
= Kohlenhydrate/KHF
- A** Gibt das verbleibende aktive Insulin an, das aus vorherigen Bolus-Abgaben berechnet wurde. Dies wird als „**A**ktives Insulin“ oder „On-Board-Bolus“ oder „On-Board-Insulin“ bezeichnet.

Der empfohlene Bolus wird folgendermaßen berechnet:

$$\mathbf{BOLUS\ DOSIS = G + C - A}$$

$$\mathbf{BOLUS\ DOSIS = KORREKTUR-DOSIS + MAHLZEITEN-DOSIS - AKTIVES\ INSULIN}$$

Beispiel für die Bolus-Berechnung.

Patient (A) hat einen Ziel-BZ von 100 mg/dl, der tatsächliche BZ-Wert vor der Mahlzeit ergibt 220 mg/dl. Die Mahlzeit/Speise enthält 80 Gramm Kohlenhydrate. Zum Zeitpunkt der Berechnung betragen der festgelegte KHF 25 und der KF 50. Patient (A) verfügt zum Zeitpunkt der Bolus-Abgabe über 0,2 I.E. aktives Insulin.

$$G = (220-100)/50 = 2,40$$

$$C = 80/25 = 3,20$$

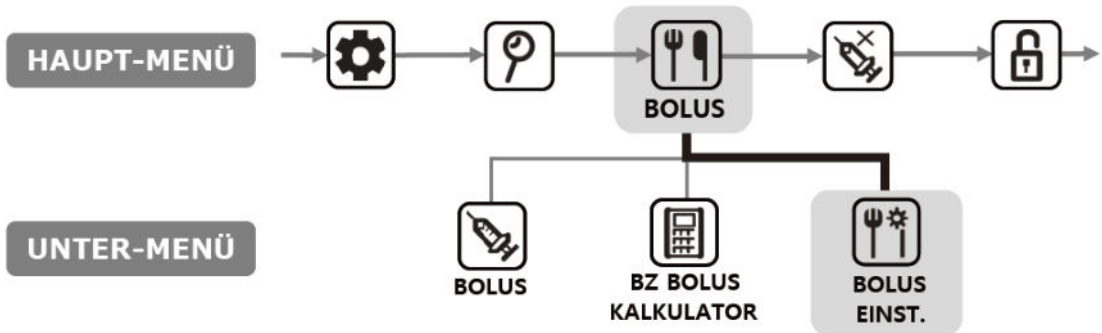
$$A = 0,20$$

$$\text{Empfohlener Bolus} = 2,40 + 3,20 - 0,20 = 5,40 \text{ I.E.}$$

Hinweis Wenn der aktuelle BZ geringer als der ZIEL-BZ ist, reduziert die Korrektur-Dosis die für die Mahlzeit benötigte Insulinmenge. Manchmal auch als **negative Korrektur** bezeichnet.

5.3 Bolus-Einstellung

Die Bolus-Einstellung ermöglicht die Personalisierung aller Bolus-Funktionen innerhalb der Insulinpumpe.



<p>BOLUS</p> <p>BOLUS EINST.</p>	<p>1. Wählen Sie BOLUS EINST. im BOLUS-MENÜ aus und bestätigen Sie mit </p>
<p>BOLUS EINST.</p> <p>9.EXIT</p> <p>▶ 1.KHF/KF</p> <p>2.V BOLUS:EIN</p>	<p>2. Das Menü Bolus-Einstellung wird angezeigt</p>
<p>BOLUS EINST.</p> <p>1.KHF/KF</p> <p>2.DUAL/VERZ.BOLUS:EIN</p> <p>3.BOLUS KAL.:BEIDES</p> <p>4.BOLUS MENGE</p> <p>5.BOLUS ERINNER 1:EIN</p> <p>6.BOLUS ERINNER 2:AUS</p> <p>7.BOLUS ERINNER 3:AUS</p> <p>8.BOLUS ERINNER 4:AUS</p> <p>9.EXIT</p>	<p>3. Verwenden Sie und , um die BOLUS-EINST. anzupassen. Mit der Taste gelangen Sie im Menü zur nächsten Option.</p>

➤ Bolus-Einstellung

BOLUS EINST.

9.EXIT ▲

▶ 1.KHF/KF

2.V BOLUS:EIN ▼

**AUSWÄHLEN
KHF ODER KF**

☐ :KF **OK** :KHF

KHF/KF

23 - 24 KHF :25 ▲

▶ 00 - 01 KHF :25

01 - 02 KHF :25

02 - 03 KHF :25

03 - 04 KHF :25

⋮ ▼

KHF/KF

23 - 24 KF :50 ▲

▶ 00 - 01 KF :50

01 - 02 KF :50

02 - 03 KF :50

03 - 04 KF :50



⋮ ▼

**SICHERN
EINSTELLEN?**


☐ :NEIN **OK** :JA

1. KHF/KF

KHF oder KF auswählen

Betätigen Sie die Taste  zur Einstellung des KF (Korrekturfaktor) oder die Taste  zur Einstellung des KHF (Kohlenhydrat-Faktor).

Ausgehend von der Option KHF oder KF muss anschließend der Wert für jede Stunde (00-01, 01-02, 02-03,.....) eingestellt werden.

Nach der erfolgreichen Änderung der Werte, entsprechend der individuellen Bedürfnisse, betätigen Sie , um die Einstellungen zu speichern.

KHF = Kohlenhydrat-Faktor (Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis)

Bitte geben Sie hier an, wie viel Gramm Kohlenhydrate durch 1 I.E. neutralisiert werden.

KF = Korrekturfaktor

Die KF-Einstellung basiert auf der erwarteten Reduzierung des Blutzuckerwertes in mg/dl oder mmol/L durch 1 I.E.

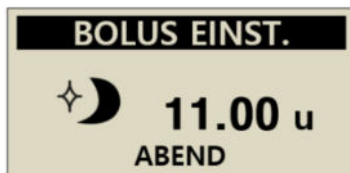
Hinweis Folgen Sie dem Rat und den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer med. Fachkraft oder Mediziners, wenn Sie die KHF/KF-Raten einstellen oder ändern.

➤ **BOLUS-EINSTELLUNG**

<p>BOLUS EINST.</p> <p>1.KHF/KF ▲</p> <p>2.DUAL/VERZ.BOLUS:EIN</p> <p>3.BOLUS KAL.:BEIDES</p> <p>4.BOLUS MENGE</p> <p>5.BOLUS ERINNER 1:EIN</p> <p>6.BOLUS ERINNER 2:AUS</p> <p>7.BOLUS ERINNER 3:AUS</p> <p>8.BOLUS ERINNER 4:AUS</p> <p>9.EXIT ▼</p>	<p>2. DUAL/VERZ.BOLUS Verzögerungs-Bolus und Dual-Bolus EIN/AUS.</p> <hr/> <p>3. BOLUS KAL. Einstellen von KH, EINHEITEN oder BEIDES KH = Bolusberechnung erfordert Grammgabe EINHEITEN = Eingabe der Insulinmenge in I.E. BEIDES = Beide vorher genannten Optionen sind über ein zusätzliches Auswahlfenster möglich.</p>
<p>BOLUS EINST.</p> <p> 11.00 u BOLUS</p>	<p>4. BOLUS EINST. Anpassung der voreingestellten Bolus-Menge an den persönlichen Wert (siehe auch Seite 5.6).</p>
<p>BOLUS EINST.</p> <p>4.BOLUS MENGE ▲</p> <p>▶5.BOLUS ERINNER 1:EIN</p> <p>6.BOLUS ERINNER 2:AUS ▼</p>	<p>5. Bis 8. BOLUS ERINNER Dies ist ein Sicherheitsalarm. Wenn dieser eingeschaltet ist, kann ein Zeitraum für regelmäßige Essens-Boli eingestellt werden. Sobald dieser festgelegt wurde, erinnert ein Alarm an einen versäumten Bolus, wenn während des ausgewählten Zeitraums kein Bolus abgegeben wird. Stellen Sie VERSÄUMTER BOLUS auf EIN. Es öffnet sich die Option ZEIT EINSTELLEN.</p>
<p>BOLUS EINST.</p> <p>BOLUS ERINNER: 08:00AM – 10:30AM</p>	<p>Hinweis Um die Funktion VERSÄUMTER BOLUS nicht zu verwenden, stellen Sie sicher, dass sie auf „AUS“ gestellt ist.</p>
<p>BOLUS EINST.</p> <p>8.BOLUS ERINNER 4:AUS ▲</p> <p>▶9.EXIT</p> <p>1.KHF/KF ▼</p>	<p>9. EXIT Drücken Sie  und gehen Sie zurück ins BOLUS-MENÜ.</p>

➤ Voreingestellter Bolus

Der voreingestellte Bolus ist ein Standardwert, der zu Beginn im **Bolus-Menü** unter **Punkt 4 Bolus-Menge** angezeigt wird. Haben Sie diesen im **Arzt-Menü** aktiviert, können die voreingestellten Bolus-Mengen für das Frühstück, Mittagessen und Abendessen als Option festlegen.



Voreingestellte Bolus-Mengen können für folgenden Zeiträume eingestellt werden:

- FRÜH = 01:00 - 09:59 (1:00 am - 9:59 am)
- MITTAG = 10:00 - 14:59 (10:00 am - 2:59 pm)
- ABEND = 15:00 - 00:59 (3:00 pm - 12:59 am)

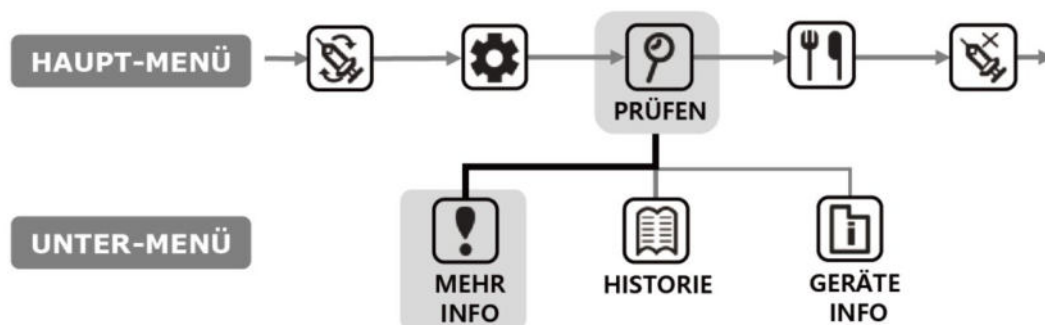
Hinweis Die voreingestellten Bolus-Mengen für FRÜH, MITTAG oder ABEND werden automatisch bei der Auswahl **Einzel-Bolus** angezeigt.

Hinweis Der VOREINGESTELTE BOLUS wird im **Arzt-Menü** unter dem Punkt 1 Tageszeiten aktiviert.

5.4 Weitere Informationen

Der Bildschirm Weitere Informationen bietet einen schnellen Überblick über:

- Aktives Insulin von einer vorherigen Bolus-Abgabe.
- Informationen Verzögerungs-Bolus (wenn aktiv).
- Informationen über die Bolus-Abgabe einschließlich den vergangenen Minuten seit der Bolus-Abgabe sowie über die Bolus-Menge.



<p>PRÜFEN</p> <p>MEHR INFO</p>	<p>3. Wählen Sie im Haupt-Menü PRÜFEN aus und drücken Sie OK.</p> <p>4. Wählen Sie MEHR INFO aus und drücken Sie OK.</p>
<p>AKTIVES INSULIN: 4.2u TAG TOTAL: 25.0u V BOLUS: 10.00u/00:30 VOR. BOLUS:0h03m/3.5u</p>	<p>AKTIVES INSULIN Dies ist das Insulin, das noch von vorherigen Bolus-Abgaben aktiv ist</p> <p>TAG TOTAL Wird in Einheiten für den aktuellen Tag angezeigt.</p> <p>V BOLUS (Verzögerungs-Bolus) Wenn ein Verzögerungs-Bolus aktiv ist, wird der Boluswert sowie die verbleibende Zeit angezeigt.</p> <p>VOR. BOLUS (Vorheriger Bolus) Der letzte BOLUS wird angezeigt als Zeit seit der Bolus-Abgabe und Boluswert.</p>

6. Erweiterte Funktionen der Pumpe

6.1 Temporäre Basalraten

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



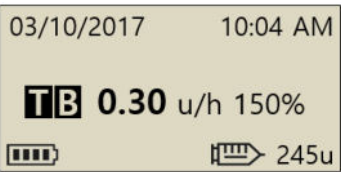

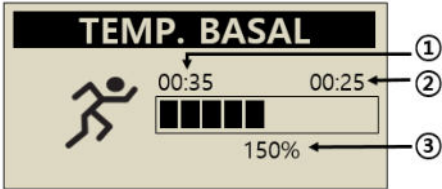

➤ Temporäre Basalrate starten

<p>HAUPT MENÜ Temp. Basalrate</p>	1. Wählen Sie im HAUPT-MENÜ TEMP. BASALRATE aus und bestätigen Sie mit
<p>TEMP. BASAL 1 STD 150 %</p>	2. Verwenden Sie , um von STD auf % umzuschalten. Mit oder können Sie die ausgewählte Rate/Uhrzeit anpassen.
<p>START TEMP. BASAL? :NEIN :JA</p>	3. Bestätigen Sie die temporäre Basalrate mit

Hinweis

- Eine temporäre Basalrate von 150 % für 1 Stunde erhöht die Basalrate für die nächste Stunde auf das eineinhalbfache der regulären Basalrate.
- Die temporäre Basalrate wird nicht aktiviert, wenn STD auf „0 STD“ oder die Basalrate auf 100 % eingestellt ist.
- Die temporäre Basalrate kann in 10%-Schritten von 0 - 200 % zwischen 0 und 24 Stunden in Schritten von 1 Stunde eingestellt werden.

➤ **Status-Anzeige der temp. Basalrate während des Betriebs**

	<p>1. Im Startbildschirm blinkt T auf, wenn eine temporäre Basalrate aktiv ist.</p>
	<p>2. Wählen Sie TEMP. BASALRATE im HAUPT-MENÜ aus.</p>
	<p>3. TEMP. BASAL wird angezeigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Vergangene Zeit der temporären Basalrate. ② Verbleibende Zeit der temporären Basalrate. ③ Eingestellte temporäre Basalrate in %. <p>Drücken Sie , um das Menü zu verlassen.</p>

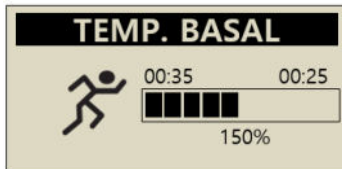
Hinweis Beispiel:
 Temporäre Basalrate: 150%
 Vergangene Zeit: 1 Stunde (25 Minuten verbleiben)


Hinweis Es kann keine zweite temporäre Basalrate gestartet werden, während noch eine aktiv ist. Die aktuelle aktive Basalrate muss abgeschlossen sein oder beendet werden, damit eine neue temporäre Basalrate gestartet werden kann.

➤ **Temporäre Basalrate stoppen**



1. Wählen Sie im HAUPT-MENÜ **TEMP. BASALRATE** aus.



2. Wählen Sie im Bildschirm **TEMP. BASAL** , um die TEMPORÄRE BASALRATE zu STOPPEN.

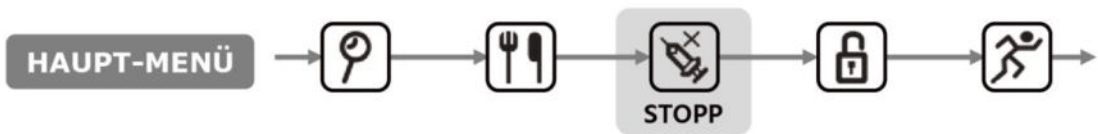


3. Bestätigen Sie **STOP TEMP. BASAL?** mit .

Achtung Wenden Sie sich, bevor Sie die temporäre Basalraten nutzen, an Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft.

6.2 Insulinabgabe stoppen

Mit der Stopp-Funktion können Sie die Insulinpumpe anhalten. Die Funktion „STOPP“ hält die gesamte Insulinabgabe einschließlich Basal und Bolus an. Die Funktion „STOPP“ muss ausgeschaltet sein, damit die Basal-Abgabe fortgesetzt oder ein Bolus abgegeben werden kann.

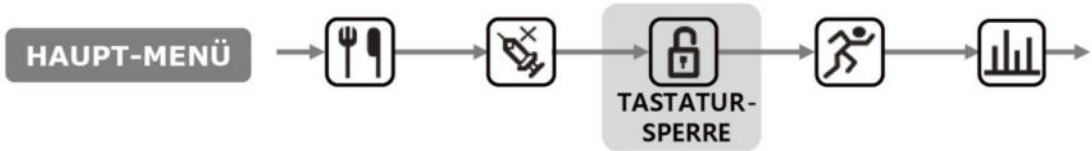


	<p>1. Wählen Sie STOPP im HAUPT-MENÜ aus.</p>
	<p>2. Der Startbildschirm wird angezeigt und wechselt zwischen STOPP und KEINE LIEFERUNG.</p>
	<p>3. Um die Abgabe erneut zu starten, wählen Sie im Haupt-Menü STARTEN und bestätigen Sie mit . Es ertönt ein Bestätigungssignal und die aktive Basalrate erscheint im Startbildschirm.</p>

Hinweis Wenn die Insulinabgabe angehalten wurde, lässt die Insulinpumpe alle 4 Minuten ein akustisches Signal ertönen. Dies signalisiert, dass kein Insulin abgegeben wird.

6.3 Tastatursperre

Die Tastatursperre verhindert das versehentliche Betätigen der Insulinpumpen-Tastatur.



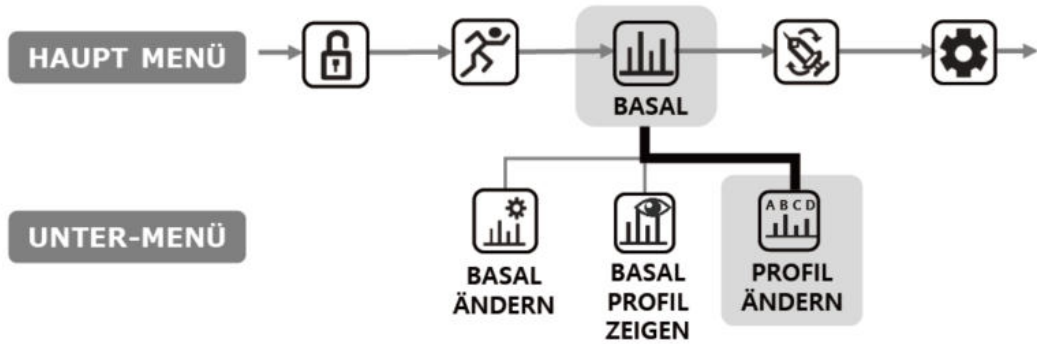
<p>HAUPT MENÜ</p> <p>TASTATURSPERRE</p>	<p>1. Wählen Sie TASTATURSPERRE im HAUPT-MENÜ aus.</p>
<p>03/10/2017 10:04AM</p> <p>B 0.20 u/h 100%</p> 245u	<p>2. Im Haupt-Menü wird das TASTATURSPERRE-Symbol angezeigt.</p>
<p>PASSWORT</p> 0 0 0 0	<p>3. Drücken Sie im Startbildschirm eine beliebige Taste. Sie werden zur PASSWORT-Eingabe aufgefordert.</p>
<p>PASSWORT</p> <p>1 A 2 4</p>	<p>4. Geben Sie nun das Standard- oder Ihr persönliches PASSWORT ein.</p>

Hinweis

- Das Standard Passwort setzt sich zusammen aus dem Produktionsdatum (Monat z.B. **01** und Tag z.B. **24**). Sie können das Produktionsdatum im **Haupt-Menü** Punkt **Prüfen** Unterpunkt Geräte Info (Kapitel 6.6) nachlesen.
- Das PASSWORT kann im **ANWENDER-MENÜ** unter Punkt 11 geändert werden.

6.4 Basalraten-Profil

Die Basalraten können in 4 verschiedenen Profilen abgespeichert werden. Dies ist hilfreich für Sport- und Krankheitstage sowie bestimmte Ereignisse, die die Insulinsensitivität beeinflussen können.

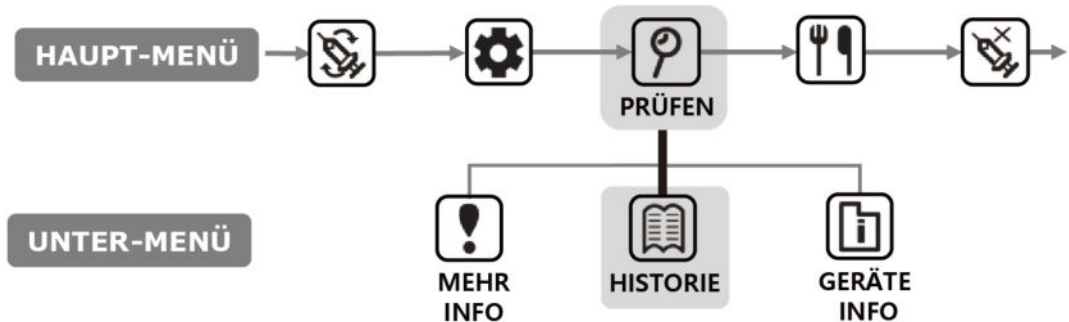


<p>BASAL</p> <p>PROFIL ÄNDERN</p>	<p>1. Wählen Sie PROFIL ÄNDERN im Untermenü BASAL.</p>
<p>PROFIL ÄNDERN</p> <p>A B C D</p> <p>AKTUELL : A</p>	<p>2. Wählen Sie das gewünschte Profil.</p>
<p>PROFIL B</p> <p>GESAMT BASAL 9.60 u</p>	<p>3. Wenn das PROFIL angezeigt wird, bestätigen Sie mit .</p>
<p>BESTÄTIGEN PROFIL ÄNDERN?</p> <p> :NEIN :JA</p>	<p>4. Bestätigen Sie die Auswahl mit .</p>

Hinweis Das voreingestellte Basalraten-Profil A liegt bei 0,2 I.E./h und die Profile (B, C, D) bei 0 I.E./h.

6.5 HISTORIE: Zeigt die gesamte Pumpen-Historie an

Die Historie und der Pumpen-Speicher können auf der Insulinpumpe eingesehen werden.



1. Wählen Sie **PRÜFEN** im **HAUPT-MENÜ** und wählen dann **HISTORIE** im Untermenü **PRÜFEN** aus.

BOLUS H. (u)				
03/09	09:13	S	0:00	▲
			2.20	
03/08	19:12	V	1:00	
			3.20	▼

2. Drücken Sie und , um zu scrollen. Drücken Sie , um ins nächste Menü zu gelangen.

➤ HISTORIE

BOLUS H. (u)				
① → 03/08	17:13	S	0:00	④
			2.20	
② →	② →		1.00	⑤
③ → 03/09	09:12	V	3.20	▼

1. BOLUS-HISTORIE

Aufzeichnung der letzten 500 BOLI.

- ① DATUM (mm/tt)
- ② UHRZEIT (hh:mm)
- ③ BOLUS-Art
 - S** = Einzel-Bolus
 - V** = Verzögerungs-Bolus
 - DE** = Dual-Einzel-Bolus
 - DV** = Dual-Verzögerungs-Bolus
- ④ Dauer der Bolus-Abgabe (hh:mm)
- ⑤ Bolus-Menge (Einheiten)

➤ **HISTORIE**

<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">BOLUS Ø . (u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03 TAGE</td> <td>10.2 ▲</td> </tr> <tr> <td>07 TAGE</td> <td>12.3</td> </tr> <tr> <td>14 TAGE</td> <td>11.5 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	BOLUS Ø . (u)		03 TAGE	10.2 ▲	07 TAGE	12.3	14 TAGE	11.5 ▼	<p>2. BOLUS-DURCHSCHNITT Bolus-Durchschnittswerte der letzten 3, 7, 14 und 28 Tage in Insulineinheiten.</p>				
BOLUS Ø . (u)													
03 TAGE	10.2 ▲												
07 TAGE	12.3												
14 TAGE	11.5 ▼												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">GESAMT (u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/10</td> <td>2.5/10.4 ▲</td> </tr> <tr> <td>03/09</td> <td>2.5/12.3</td> </tr> <tr> <td>03/18</td> <td>2.1/14.8 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	GESAMT (u)		03/10	2.5/10.4 ▲	03/09	2.5/12.3	03/18	2.1/14.8 ▼	<p>3. GESAMT-HISTORIE Historie der Gesamt-Abgabe der letzten 100 Tage. Angezeigt als Datum mit Basal / Basal + Bolus</p>				
GESAMT (u)													
03/10	2.5/10.4 ▲												
03/09	2.5/12.3												
03/18	2.1/14.8 ▼												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">BEFÜLLUNG (u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08</td> <td>09:02PM</td> <td>240 ▲</td> </tr> <tr> <td>03/05</td> <td>05:32PM</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>03/02</td> <td>11:55AM</td> <td>210 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	BEFÜLLUNG (u)			03/08	09:02PM	240 ▲	03/05	05:32PM	220	03/02	11:55AM	210 ▼	<p>4. BEFÜLLUNG-HISTORIE Historie der Pumpen-Befüllung, Uhrzeit und Menge des eingefüllten Insulins.</p>
BEFÜLLUNG (u)													
03/08	09:02PM	240 ▲											
03/05	05:32PM	220											
03/02	11:55AM	210 ▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">ENTLÜFTUNG (u)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08</td> <td>09:06PM</td> <td>K0.4 ▲</td> </tr> <tr> <td>03/08</td> <td>09:04PM</td> <td>15.2</td> </tr> <tr> <td>03/05</td> <td>05:35PM</td> <td>K0.4 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	ENTLÜFTUNG (u)			03/08	09:06PM	K0.4 ▲	03/08	09:04PM	15.2	03/05	05:35PM	K0.4 ▼	<p>5. ENTLÜFTUNG -HISTORIE Historie der Pumpen-Entlüftung, Datum, Uhrzeit, Menge Hinweis In Menge, „K“ steht für „Entlüftungsmenge Kanüle“</p>
ENTLÜFTUNG (u)													
03/08	09:06PM	K0.4 ▲											
03/08	09:04PM	15.2											
03/05	05:35PM	K0.4 ▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">KH (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/10</td> <td>05:04PM</td> <td>180 ▲</td> </tr> <tr> <td>03/10</td> <td>01:35PM</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>03/09</td> <td>07:22AM</td> <td>228 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	KH (g)			03/10	05:04PM	180 ▲	03/10	01:35PM	250	03/09	07:22AM	228 ▼	<p>6. KOHLENHYDRAT-HISTORIE Historie der zur Berechnung der Bolus-Abgabe verwendeten Kohlenhydratmenge. Angezeigt in Gramm (g).</p>
KH (g)													
03/10	05:04PM	180 ▲											
03/10	01:35PM	250											
03/09	07:22AM	228 ▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">BZ (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/10</td> <td>10:02AM</td> <td>180 ▲</td> </tr> <tr> <td>03/09</td> <td>09:35PM</td> <td>223</td> </tr> <tr> <td>03/09</td> <td>06:22PM</td> <td>105 ▼</td> </tr> </tbody> </table>	BZ (mg/dL)			03/10	10:02AM	180 ▲	03/09	09:35PM	223	03/09	06:22PM	105 ▼	<p>7. BLUTZUCKER-HISTORIE Historie des Blutzuckers unter Verwendung des BZ-Bolus-Kalkulators. Datum, Uhrzeit, BZ-Ergebnis in mg/dL oder mmol</p>
BZ (mg/dL)													
03/10	10:02AM	180 ▲											
03/09	09:35PM	223											
03/09	06:22PM	105 ▼											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ALARM CODE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/03</td> <td>11:20AM</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BATTER. SCHWACH</td> </tr> <tr> <td colspan="2">209U INSULIN ▼</td> </tr> </tbody> </table>	ALARM CODE		03/03	11:20AM	BATTER. SCHWACH		209U INSULIN ▼		<p>8. ALARM-CODE-HISTORIE Historie der DANA-Alarme und -Warnungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datum und Uhrzeit • Alarm-Typ • Reservoir-Menge zum Zeitpunkt des Alarms 				
ALARM CODE													
03/03	11:20AM												
BATTER. SCHWACH													
209U INSULIN ▼													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">STOPP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08</td> <td>09:02PM</td> <td>AUS ▲</td> </tr> <tr> <td>03/08</td> <td>08:55PM</td> <td>EIN</td> </tr> <tr> <td>03/05</td> <td>05:30PM</td> <td>AUS ▼</td> </tr> </tbody> </table>	STOPP			03/08	09:02PM	AUS ▲	03/08	08:55PM	EIN	03/05	05:30PM	AUS ▼	<p>9. STOPP-HISTORIE Historie der Daten und der Uhrzeit, wann die temporäre Basalrate gestartet (EIN) oder angehalten (AUS) wurde.</p>
STOPP													
03/08	09:02PM	AUS ▲											
03/08	08:55PM	EIN											
03/05	05:30PM	AUS ▼											

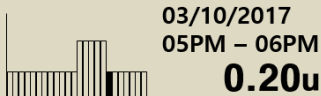
TEMP. BASAL

03/09 05:50PM AUS ▲
03/09 05:04PM 150%
03/02 11:45AM AUS ▼

10. TEMP. BASAL



Die Historie der temporären Basalrate zeigt Datum und Uhrzeit des Beginns (EIN) und der Beendigung (AUS), sowie den prozentualen Anteil der temporären Basalrate an.

BASAL



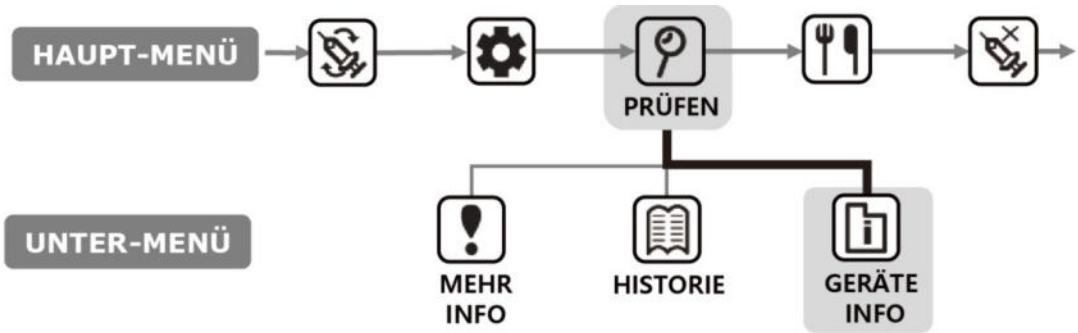
11. BASAL-HISTORIE

Prüfen der stündlichen Basal-Abgabe. Hier kann die Historie der abgegebenen Basalrate Stunde für Stunde bis zu 100 Tage zurückverfolgt werden.

Drücken Sie  und , um zu den Uhrzeiten zu scrollen.

6.6 GERÄTE INFO

Hier wird das Land angezeigt, in das die Pumpe nach der Herstellung ursprünglich geliefert wurde. Außerdem wird das Herstellungsdatum, die Seriennummer der Pumpe und die installierte Softwareversion angezeigt.



Wählen Sie **PRÜFEN** im HAUPT-MENÜ und öffnen Sie **GERÄTE INFO** im Untermenü.

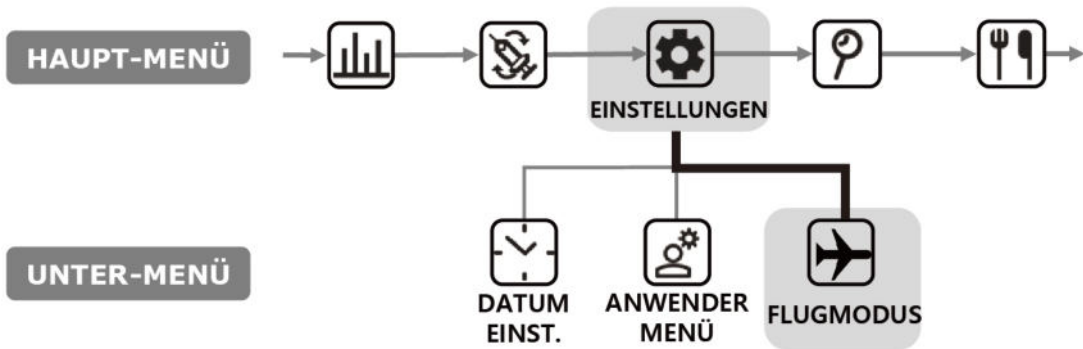
1.S/N : AAA00000AA
 2.LAND : GER
 3.DATUM : 01/MAR 2017
 4.VERSION : FPN X.X.X

Anzeige beinhaltet:

- Pumpenseriennummer
- Ursprüngliches Vertriebsland der Pumpe
- Herstellungsdatum
- Softwareversion der Pumpe

6.7 Flugmodus

Die **Diabecare DANA-i** wurde für die Fernsteuerung in Verbindung mit einer Smartphone-App entwickelt. Da Bluetooth-Signale übertragen werden, kann ein Umschalten in den Flugzeugmodus erforderlich sein, wenn diese, wie beispielsweise im Flugzeug, ausgestellt werden müssen.



<p>EINSTELLUNGEN</p> <p>FLUGMODUS</p>	<p>1. Wählen Sie EINSTELLUNGEN im HAUPT-MENÜ und wählen dann im Untermenü FLUGMODUS aus.</p>
<p>03/10/2017 10:04 AM</p> <p>B 0.20 u/h 100%</p>	<p>2. Im Startbildschirm wird das Flugzeug-Symbol angezeigt.</p>
<p>EINSTELLUNGEN</p> <p>FLUGMODUS AUS</p>	<p>3. Wählen Sie im Untermenü EINSTELLUNGEN FLUGMODUS AUS, um den Flugzeugmodus auszuschalten.</p>

Hinweis

- Wenn Sie die Smartphone-App nicht nutzen, können Sie im Flugzeugmodus auch Energie sparen.
- In der AnyDana App Bedienungsanleitung erfahren Sie, wie Sie die Smartphone-App mit der Insulinpumpe verbinden.

6.8 Verzögerungs-Bolus

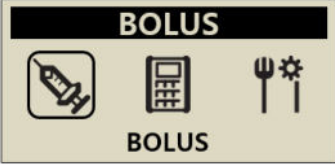
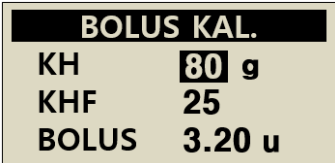

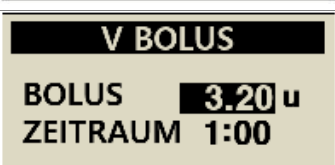
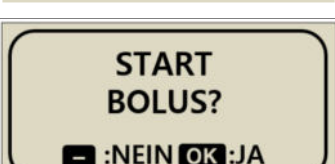
Verzögerungs-Bolus oder Dual-Bolus sind vorgesehen für:

- Mahlzeiten mit langsamer Verdauung (hoher Fettanteil), wie zum Beispiel Pizza oder Lasagne.
- Insulinpumpennutzer mit Krankheiten wie Gastroparese, welche die Aufnahme von Kohlenhydraten verzögern/verlangsamen. Wenden Sie sich für Informationen zu dieser Krankheit und ihrer Behandlung an Ihren Arzt.
- Insulinabgabe bei Nahrungsaufnahme über einen längeren Zeitraum oder bei ausgiebigeren Zwischenmahlzeiten.

Hinweis Zur Aktivierung des Dual/Verz.BOLUS, siehe 5.3 Bolus-Einstellungen.

➤ Verzögerungs-Bolus starten (Schnell)

Bolus mit verzögerter Verwendung der Grammzahl an Kohlenhydraten.

 <p>BOLUS</p> <p>BOLUS</p>	<p>1. Wählen Sie BOLUS im HAUPT-MENÜ aus. Wählen Sie im Untermenü BOLUS das Bolus-Symbol aus.</p>
 <p>BOLUS KAL.</p> <p>KH 80 g</p> <p>KHF 25</p> <p>BOLUS 3.20 u</p>	<p>2. Geben Sie die Grammzahl an Kohlenhydraten an und bestätigen Sie die KHF-Einstellung. Bestätigen Sie mit OK.</p>
 <p>BOLUS KAL.</p> <p>VERZÖGERUNGS BOLUS</p>	<p>3. Zeigt die drei unterschiedlichen Bolus-Arten an. Wählen Sie VERZÖGERUNGS-BOLUS aus und drücken Sie OK.</p>
 <p>V BOLUS</p> <p>BOLUS 3.20 u</p> <p>ZEITRAUM 1:00</p>	<p>4. Das Menü V BOLUS zeigt die Bolus-Menge in Insulineinheiten an und ermöglicht die Zeitanpassung. Die Dauer kann in 30-Minutenschritten auf bis zu 8 Stunden eingestellt werden.</p>
 <p>START BOLUS?</p> <p>☐ :NEIN OK :JA</p>	<p>5. Bestätigen Sie BOLUS START mit OK.</p>

➤ Status-Anzeige des Verzögerungs-Bolus

	<p>1. Die Status-Anzeige des Verzögerungs-Bolus wird im Startbildschirm angezeigt.</p>
	<p>2. Wählen Sie BOLUS im HAUPT-MENÜ aus. Wählen Sie im Untermenü BOLUS das Bolus-Symbol aus. Die drei Bolus-Arten werden angezeigt. Wählen Sie den Verzögerungs-Bolus und bestätigen Sie mit </p>
	<p>3. Das Menü V BOLUS zeigt den derzeit aktiven Verzögerungs-Bolus an.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Vergangene Dauer der Bolus-Abgabe (hh:mm) ② Verbleibende Dauer der Bolus-Abgabe ③ Bereits abgegebene Bolus-Menge ④ Verbleibende Bolus-Menge <p>Drücken Sie , um das Menü zu verlassen.</p>

➤ Verzögerungs-Bolus stoppen


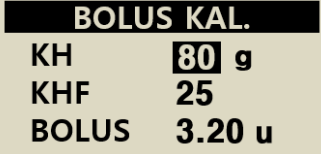

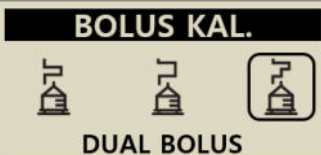

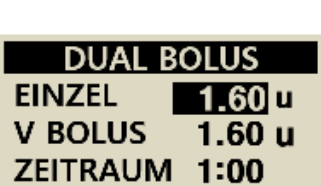




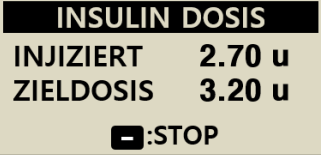

	<p>1. Drücken Sie in der Anzeige V BOLUS.</p>
	<p>2. Bestätigen Sie STOP BOLUS mit .</p>

Achtung In der Pumpenhistorie Verzögerungs-Bolus wird End-Datum und -Uhrzeit der Bolus-Abgabe aufgezeichnet.

6.9 Dual-Bolus

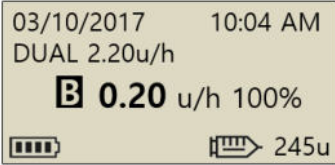
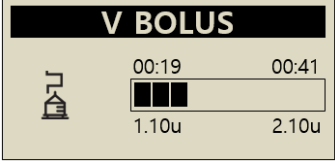

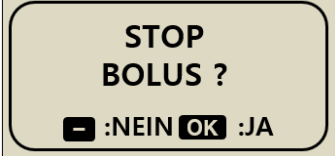


Der Dual-Bolus ist eine Kombination aus Einzel- und Verzögerungs-Bolus. Dieser ist nützlich bei Mahlzeiten, welche sowohl schnell, als auch langsam verdauliche Kohlenhydrate enthalten.


➤ Dual-Bolus starten

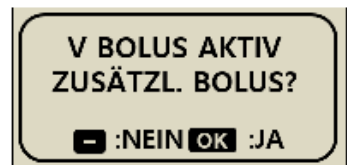
 <p>BOLUS</p> <p>BOLUS</p>	<p>1. Wählen Sie BOLUS im HAUPT-MENÜ aus. Wählen Sie im Untermenü BOLUS das Bolus-Symbol aus.</p>
 <p>BOLUS KAL.</p> <p>KH 80 g KHF 25 BOLUS 3.20 u</p>	<p>2. Geben Sie die Grammzahl an Kohlenhydraten an und bestätigen Sie die KHF-Einstellung. Bestätigen Sie mit .</p>
 <p>BOLUS KAL.</p> <p>DUAL BOLUS</p>	<p>3. Das BOLUS-MENÜ zeigt die drei unterschiedlichen Bolus-Arten an. Wählen Sie DUAL BOLUS und bestätigen Sie mit .</p>
 <p>DUAL BOLUS</p> <p>EINZEL 1.60 u V BOLUS 1.60 u ZEITRAUM 1:00</p>	<p>4. DUAL BOLUS zeigt die Bolus-Menge in Insulineinheiten an. Eine Hälfte ist EINZEL-BOLUS und die andere Hälfte ist VERZÖGERUNGS-BOLUS. Jede Bolus-Menge kann angepasst werden. Die Dauer kann in 30-Minuten-Schritten auf bis zu 8 Stunden eingestellt werden.</p>
 <p>START BOLUS?</p> <p> :NEIN  :JA</p>	<p>5. Bestätigen Sie BOLUS START mit .</p>
 <p>INSULIN DOSIS</p> <p>INJIZIERT 2.70 u ZIELDOSIS 3.20 u</p> <p> :STOP</p>	<p>6. Der Einzel-Bolus wird sofort zugeführt und die verbleibende Menge wird als Verzögerungs-Bolus abgegeben.</p>

➤ Dual-Bolus stoppen

Sie können den Verzögerungs-Teil eines Dual-Bolus in der Status-Anzeige des Verzögerungs-Bolus stoppen.

 <p>03/10/2017 10:04 AM DUAL 2.20u/h B 0.20 u/h 100% [Batterie-Symbol] [Pumpe-Symbol] 245u</p>	1. Die Status-Anzeige des Dual-Bolus wird im Startbildschirm angezeigt.
 <p>V BOLUS [Pumpe-Symbol] 00:19 00:41 [Progress-Balken] 1.10u 2.10u</p>	2. Drücken Sie  in der Anzeige V BOLUS .
 <p>STOP BOLUS ? [Minus-Symbol] :NEIN  :JA</p>	3. Bestätigen Sie STOP BOLUS mit  .

Hinweis Wird während der Abgabe eines Verzögerungs-Bolus oder Dual-Bolus ein zusätzlicher Einzel-Bolus benmötigt, wird die Meldung „**V BOLUS AKTIV ZUSÄTZL. BOLUS?**“ angezeigt. Bestätigen Sie mit , dass Sie einen zusätzlichen Einzel-Bolus Bolus benötigen.



7. Alarm-, Fehler- u. Warnmeldungen

In diesem Kapitel sind die Alarm-, Fehler- und Warnmeldungen der Insulinpumpe sowie deren Behebung beschrieben.

Art	Alarmsignale und Fehlermeldungen
ALARM	<ul style="list-style-type: none">• BATTERIE SCHWACH• LEERES RESERVOIR• ABSCHALTEN• VERSCHLUSS• CHECK FEHLER• SYSTEMFEHLER• ENTL. NICHT ABGESCHL.• BASAL MAX• TAG MAX
FEHLER	<ul style="list-style-type: none">• RESERVOIR NIEDRIG• STOPP AKTIV• ABGABE UNTER FESTGEL. BASALRATE
WARNUNG	<ul style="list-style-type: none">• BOLUS ERINNER.• BEFÜLLMENGE UNGENÜGEND• CHECK BZ• PAIRING BESTÄTIGEN• KEINE LIEFERUNG

Hinweis

- **ALARM** ist ein kritischer Alarm, der die Sicherheit beeinträchtigen kann. Beheben Sie ein Problem so schnell wie möglich. In diesem Fall werden die Alarme immer durch Töne wiedergegeben, auch wenn nur VIBRATION ausgewählt wurde.
- **FEHLER** informiert Sie über das Problem der Insulinpumpe. Ein FEHLER ist weniger ernst als eine WARNUNG. In diesem Fall werden die Alarme immer durch Töne wiedergegeben, auch wenn nur VIBRATION ausgewählt wurde.
- **WARNUNG** informiert Sie nur über den Status der Insulinpumpe.

➤ Meldung „ALARM“

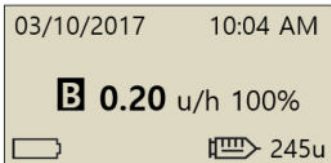
BATTERIE SCHWACH


Eine niedrige Batterieladung wird angezeigt, wenn der aktuelle Batteriestand für das korrekte Funktionieren der Pumpe und die Insulinabgabe nicht mehr aus-reicht.

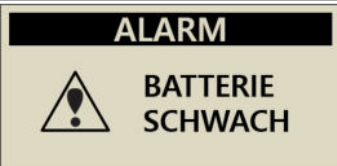
Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Taste drücken, und wechseln Sie die AAA-Batterie möglichst umgehend durch eine neue Batterie aus.

Alarmmeldung „Batterie Schwach“



Bei niedrigem Batterie-Ladestand erscheint ein blinkendes  Batteriesymbol. Die BT-Kommunikation wird unterbrochen, um Energie zu sparen.



Der Alarm ertönt alle 10 Minuten, sobald die Pumpe aus dem Bildschirmschoner-Modus aktiviert wird, bis die Batterie ausgewechselt ist.

Achtung Halten Sie immer Ersatzbatterien bereit.

LEERES RESERVOIR

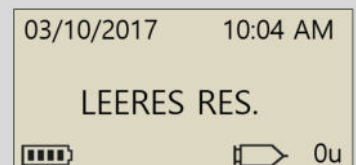
Wenn der Reservoir-Füllstand bei 0,0 I.E. liegt, wird die Abgabe vollständig gestoppt.



Fehlerbehebung:

Stummschalten Sie den Alarm durch Drücken einer beliebigen Taste. Sofort den Behälter austauschen und die Pumpe nachfüllen.

Warnung Die Pumpe kann keine Basal- oder Bolus-Abgabe mehr durchführen und mit der Meldung „KEINE LIEFE./LEERES RES.“ wird der Zugriff auf alle Abgabe-Funktionen gesperrt.

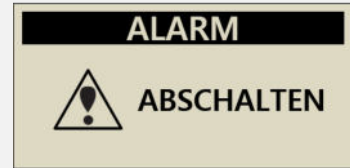


Hinweis Diese Warnmeldung wird alle 5 Minuten wiederholt, bis die Befüllung abgeschlossen ist. Siehe Abschnitt 4. Befüllen der Pumpe mit Insulin

➤ Meldung „ALARM“

ABSCHALTEN

Es ertönt automatisch ein Alarmsignal, wenn während des voreingestellten Abschaltens keine Tasten betätigt werden. Wenn während oder nach dem akustischen Signal keine Alarmbestätigung eingeht, stoppt die Insulinpumpe jegliche Insulinabgabe.



Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie ihn durch Drücken einer beliebigen Taste bestätigen.

VERSCHLUSS

Dieser Alarm erscheint, wenn Ihre Insulinpumpe verstopft ist oder ein Problem auftritt, das die Insulinabgabe behindert.



Fehlerbehebung:

Eine Verschluss-Warnung erscheint, wenn die Insulinpumpe eine Verstopfung erkennt und kein Insulin mehr abgeben kann. Prüfen Sie die Pumpe auf Verstopfungen oder Knicke im Schlauch und ersetzen Sie falls notwendig das Reservoir oder Infusion-Set.

Achtung Prüfen Sie auch nach Beseitigung des Problems den Blutzuckerwert regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Pumpe wie vorgesehen Insulin abgibt.

Eigenüberprüfung bei Verschluss-Warnung

Wenn Folgendes eintritt, befolgen Sie bitte die Eigenüberprüfungsmaßnahmen:

- Eine Verschluss-Warnung erscheint, wenn Sie das Infusion-Set oder das Reservoir auswechseln.
- Die Verschluss-Warnung tritt häufig auf.

Schritt 1 Vorsichtsmaßnahmen - Prüfen Sie Ihren Blutzuckerwert (die Ursache könnte eine Hyperglykämie sein)

Schritt 2 Stellen Sie sicher, dass der Schlauch an keiner Stelle eingeklemmt oder geknickt ist.

Schritt 3 Um die Verstopfung in der Pumpe/dem Schlauch oder im Gehäuse/dem Infusion-Set zu lokalisieren:

- a. Trennen Sie (Gehäuse/Infusion-Set) von (Pumpe/Schlauch).
- b. Geben Sie einen BOLUS von 5-6 Einheiten ab.
- c. Wenn die Verschluss-Warnung beseitigt wurde, ist eine Insulin-Pfütze am Ende des Infusion-Set-Schlauchs sichtbar. Dies zeigt, dass die Verstopfung sich wahrscheinlich im Infusion-Set oder Gehäuse befand. Ersetzen Sie das Infusion-Set, um das Problem zu beheben.

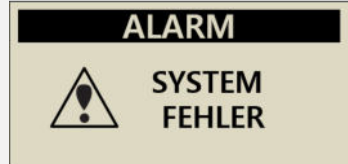
CHECK FEHLER

Diese Warnung erscheint, wenn die Insulinpumpe einen internen Signalfehler erkennt.



SYSTEM FEHLER

Diese Warnung erscheint, wenn die Insulinpumpe eine ungewöhnliche Bewegung der Steuerung erkennt.



Fehlerbehebung:

Entfernen Sie bei dieser Art Warnung die Batterie, um den Alarm auszuschalten. Setzen Sie die Batterie nach 10 Sekunden wieder ein, damit die Pumpe eine vollständige Eigenüberprüfung durchführt. Die DANA Insulinpumpe überwacht zur Sicherheit alle Vorgänge. Alle ungewöhnlichen Signale können wichtige Warnungen hervorrufen und so weitere Probleme verhindern.

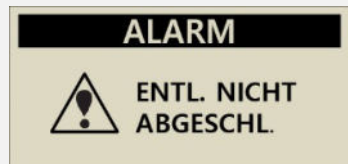
Wenn die Warnung nach dem Zurücksetzen der Pumpe nicht erneut erscheint, hat die Pumpe kein Problem erkannt und sollte einwandfrei funktionieren.

Warnung Wenn Fehler auftreten, wird die gesamte Insulinabgabe angehalten.

Achtung Wenn der ALARM weiter bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technikersupport Ihres lokalen Insulinpumpenhändlers.

ENTL. NICHT ABGESCHL.

Wurde nach der Befüllung der Entlüftungsvorgang nicht korrekt abgeschlossen, wird alle 5 Minuten die Warnung „ENTL. NICHT ABGESCH.“ angezeigt und es ertönt ein Piepen.



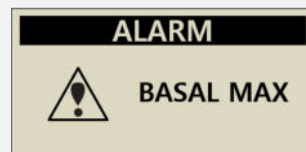
Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Taste drücken. Die Insulinabgabe wird nicht durchgeführt, solange die Entlüftung nicht ordnungsgemäß abgeschlossen wurde. Siehe Abschnitt 4.7 Entlüften des Infusion-Set-Schlauchs.

➤ Meldung „ALARM“

BASAL MAX

Die Pumpe gibt automatisch ein akustisches Alarmsignal ab, wenn die stündliche Basal-Gesamtdosis die im Arzt-Menü voreingestellte maximale Basalmenge erreicht hat. Wenn die Warnung aktiviert ist, wird die Basalmenge in dieser Stunde eingeschränkt.



Fehlerbehebung:

Schalten Sie die Warnung aus, indem Sie eine beliebige Taste betätigen. Der voreingestellte Wert beträgt maximal 3.3 I.E./Stunde und kann im Arzt-Menü angepasst werden.

TAG MAX

Die Pumpe gibt automatisch ein akustisches Alarmsignal ab, wenn die tägliche Gesamtdosis die im Arzt-Menü voreingestellte maximale Tagesmenge erreicht hat. Wenn die Warnung aktiviert ist, wird kein Insulin mehr injiziert.



Fehlerbehebung:

Schalten Sie die Warnung aus, indem Sie eine beliebige Taste betätigen. Der voreingestellte Wert beträgt maximal 80 I.E./Tag und kann im Arzt-Menü angepasst werden.

➤ Meldung „FEHLER“

RESERVOIR NIEDRIG

Wenn der Reservoir-Füllstand unter der im Anwender-Menü für die Warnung „Reservoir niedrig“ eingestellten Menge liegt, erscheint dieser Bildschirm und ein Ton- oder Vibrationssignal.



Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Taste drücken. Die Pumpe kehrt zum Startbildschirm zurück und das Reservoir-Symbol blinkt auf. Das Reservoir muss ausgetauscht und die Pumpe befüllt werden.

Hinweis Diese Alarmmeldung erscheint, wenn der Füllstand im Reservoir niedrig ist. Die Reservoirmenge kann im **Anwender-Menü** unter Punkt 10 (Reservoir niedrig) angepasst werden. In diesem Falle erscheint der Alarm einmal in der Stunde bei > 20 I.E. und alle 30 Minuten bei ≤ 20 I.E. Beachten Sie hierzu auch Kapitel 3.4 und 4.

STOPP

Wenn Sie ein Menü im Zusammenhang mit der Infusion (Insulin-Abgabe) wählen, während sich die Pumpe im Stopp-Modus befindet, wird diese Warnung und Meldung angezeigt.

Siehe 6.2 Insulinabgabe stoppen.



Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Stopp-Modus aus, bevor Sie in den Infusions-/Abgabe-Einstellungen (Insulin-Abgabe) fortfahren.

➤ **Meldung „FEHLER“**

ABGABE UNTER FESTGEL. BASALRATE

Diese Warnung erscheint, wenn die Basalrate übersprungen wird und weniger als 80 % des festgelegten Wertes abgegeben werden.

FEHLER

**ABGABE UNTER
FESTGEL. BASALRATE**

Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Taste drücken. Bei der Programmierung der Basal-Dosierintervalle kann gelegentlich eine Basal-Abgabe übersprungen werden. Für eine stabile Basal-Abgabe, vermeiden Sie das dauerhafte Tastendrücken der Pumpe.

※ Die Dosierintervalle variieren gemäß den Mengen der Basalraten.

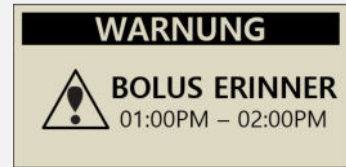
Menge der BASALRATE	BASAL- Dosierintervall
≥ 0,1 u/h (Basal)	Alle 4 Minuten wird (1/15) der stündlichen Rate abgegeben. 15 Abgaben pro Stunde.
Verzögerungs-Bolus	
≤ 0,09 u/h (Basal)	Die Basal-Abgabe wird jede Stunde bei 56 Minuten (stündlich) durchgeführt.

WARNUNG Individuelle kleinere Erhöhungen der Basal-Abgabe können während der Bluetooth-Kopplung oder Änderungen an der Konfiguration oder den Pumpeneinstellungen unterbrochen werden. Bei dieser Erhöhung der Basalrate in sehr kleinen Schritten wie ≤ 0,09 u/h, müssen die Patienten streng überwacht werden, um eine unerwartete Hyperglykämie und infolgedessen eine Ketoazidose zu vermeiden.

➤ Meldung „WARNUNG“

BOLUS ERINNER

Wenn Sie einen Bolus innerhalb des festgelegten Zeitraums versäumt haben, gibt Ihnen die Insulinpumpe ein akustisches Signal und eine Alarmmeldung. Siehe Abschnitt 5.3 Einstellen des BOLUS ERINNER

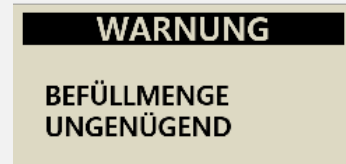


Fehlerbehebung:

Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Taste drücken. Folgen Sie den Anweisungen und prüfen Sie, ob ein Essens-Bolus vergessen wurde. Verabreichen Sie ihn falls notwendig.

BEFÜLLMENGE UNGENÜGEND

Diese Alarmmeldung wird angezeigt, wenn die zur Entlüftung des Schlauchs abgegebene Menge unter 7 Einheiten beträgt.

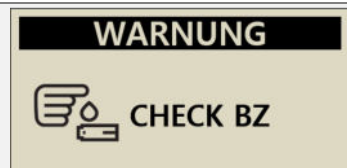


Fehlerbehebung:

Eine ordnungsgemäße Entlüftung des Infusion-Set-Schlauchs ist nötig, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft abgelassen wurde und das Insulin bereit für die Infusion ist. Selbst der kürzeste Infusion-Set-Schlauch erfordert über 7 Einheiten für das ordnungsgemäße Entlüften. Sicherheitshalber beträgt die minimal erforderliche Entlüftungsmenge der Insulinpumpe deshalb 7 Einheiten. Siehe Abschnitt 10.3 Entlüftungsmenge des Infusion-Sets.

CHECK BZ

Dieser Alarm erinnert Sie daran, Ihren Blutzuckerwert nach der Bolus-Abgabe zu überprüfen.



Fehlerbehebung: Eine Melodie spielt 30 Sekunden lang. Schalten Sie den Alarm aus, indem Sie eine beliebige Taste drücken.

Hinweis Sie können diesen Alarm im **Arzt-Menü** unter **Punkt 0 Melodie** ändern bzw. deaktivieren.

➤ Meldung „WARNUNG“

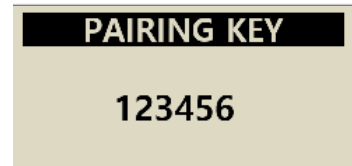
PAIRING (Koppeln) BESTÄTIGEN

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Insulinpumpe ein Signal von einem externen Gerät empfängt.



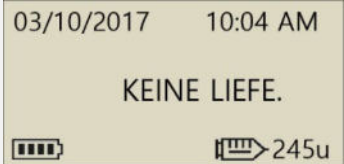
Fehlerbehebung: Wenn keine Verbindung gewünscht oder benötigt wird, drücken Sie:NEIN.(Siehe auch Bedienungsanleitung für die AnyDana Applikation).

Hinweis Wenn Sie das Koppeln bestätigen, werden im Pumpendisplay unikale alpha-numerische Pairing-Codes angezeigt. Um den Kopplungsprozess erfolgreich abzuschließen, müssen die beiden Codes einmalig in der AnyDANA Applikation eingegeben werden.



KEINE LIEFERUNG

Die Pumpe kann aus einem oder mehreren unterschiedlichen Gründen kein Insulin abgeben. Diese Meldung wird im Startbildschirm angezeigt und gegebenenfalls blinken zusätzliche Informationen auf.



Fehlerbehebung:

Die Infomeldung blinkt wechselweise auf.

※ Gründe für KEINE LIEFERUNG

	Wenn die Entlüftung nicht abgeschlossen wurde, befüllen Sie den Schlauch erneut. Siehe Abschnitt 4.7 Entlüften des Infusion-Set-Schlauchs.
	Wenn die Basal-Einstellung bei 0,0 u/h liegt, wird KEINE ABGABE angezeigt. Siehe Abschnitt 3.2 Einstellen der Basalrate.
	Die Insulinlieferung wurde angehalten. Siehe Abschnitt 6.2 Insulinabgabe Stoppen
	Wenn der Reservoir-Füllstand bei 0 u liegt, wird LEERES RESERVOIR angezeigt und kein Insulin abgegeben. Siehe Abschnitt 4. Befüllen der Pumpe mit Insulin.
	Wenn die Warnung BASAL MAX, TAG MAX erscheint, wird bis 24 Uhr kein Insulin mehr injiziert. Die Menge pro Stunde/Tag kann daher nicht ausreichend genug sein.

8. Fehlerbehebung

8.1 Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert)

➤ Was bedeutet Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert)?

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

Zu den Symptomen von Hypoglykämie gehören:

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

➤ Ursachen für eine Hypoglykämie

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

➤ Was sollten Sie bei Hypoglykämie tun?

1. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerwert (BZ).
2. Wenn der Blutzuckerwert zu niedrig ist, führen Sie Ihrem Körper Kohlenhydrate gemäß den Anweisungen Ihres Diabetologen zu. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert erneut wie empfohlen.
3. Wenn eine Hypoglykämie vor einer Mahlzeit auftritt, sollten während oder nach der Einnahme der Mahlzeit eine Bolus-Abgabe stattfinden, und nicht davor.
4. Bei schwerer Hypoglykämie sollte die Abgabe durch Trennen des Infusion-Sets angehalten werden.

Hinweis Sollte Hypoglykämie häufiger auftreten oder schwer zu behandeln sein, wenden Sie sich für Unterstützung und Hilfe an Ihren Arzt.

➤ **Fehlerbehebung bei Hypoglykämie**

MÖGLICHE URSACHEN	EMPFOHLENE MASSNAHMEN
Starke körperliche Anstrengungen	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um entsprechende Anpassungen vorzunehmen. Verwenden oder ändern Sie vor dieser starken körperlichen Anstrengung die temporäre Basalrate oder verringern Sie den Essens-Bolus.
Geringere Nahrungsaufnahme	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Basalraten oder den Essens-Bolus entsprechend Ihrer derzeitigen Nahrungs-/Kohlenhydrataufnahme anzupassen.
Alkoholkonsum	Besondere Vorsicht ist beim Konsum von Alkohol geboten, da die Verarbeitung des Alkohols durch die Leber die Anfälligkeit einer anschließenden Hypoglykämie erhöht.
Benutzer-/ Programmierfehler	Überprüfen Sie die gespeicherten Bolus-Abgaben und Basalraten. Wenden Sie sich an einen Arzt, um sicherzustellen, dass alle Angaben wie Bolus, Uhrzeit, KHF, KF, Ziel-Blutzuckerwert und Basalrate korrekt eingestellt sind.

8.2 Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert)

➤ Was ist Hyperglykämie (hoher Blutzuckerwert?)

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

Zu den Symptomen von Hyperglykämie gehören:

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

➤ Ursachen für Hyperglykämie

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

➤ Was sollten Sie bei Hyperglykämie tun?

1. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerwert.
2. Prüfen Sie die Pumpe, auch wenn sie intakt zu sein scheint. Wenn die Insulinpumpe und die Gewindestange nicht verbunden sind und die Pumpe dennoch zu funktionieren scheint, wird kein Insulin abgegeben. Siehe Abschnitt 4. Befüllen der Pumpe mit Insulin.
3. Wenn sich der hohe Blutzuckerwert nicht ändert, lassen Sie sich wie vorgeschrieben von Ihrem Arzt behandeln bzw. wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

➤ **Behandlung von Hyperglykämie**

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

8.3 Verschluss-Warnung (Okklusion)

Eine Okklusion ist eine Blockade oder Unterbrechung der Insulinabgabe der DANA Diabecare Insulinpumpe. Erkennt die Pumpe einen Verschluss, erfolgt die „Verschluss-Warnung“.

➤ Verschluss-Warnung Schwelle

Sperren Sie empfindlich	Typische Zeit und abgegebenes Insulin bis zur Okklusion serkennung		
	L	M	H
Bei minimaler Basalrate (0.04 u/h)	256h 33m (10.26U)	144h 18m (5.77U)	53h 16m (2.13U)
Bei mittlerer Basalrate (2 u/h)	4h 34m (9.13U)	2h 58m (5.93U)	2h 02m (4.07U)
Bolus (10 U)	1m 13s	46s	11s

Der Test wird mit dem Modell SUPERLINE SU201 im Infusionsset durchgeführt.
Spezifikationen: Nadellänge 6,5 mm, Rohrlänge 550 mm.

Hinweis

Die Daten in der obigen Tabelle können je nach verwendetem Infusionsset und Anwendungsumgebung variieren.

Die Verschluss-Warnung kann aus unterschiedlichen Gründen auftreten. Der Schlauch kann von unbestimmten Materialien verstopft sein oder von anderen äußeren Faktoren beeinträchtigt werden. Die möglichen Gründe für einen Verschluss werden im Folgenden beschrieben:

➤ **Tatsächlicher Verschluss(Normalerweise im Infusion-Set oder Schlauch)**

GRÜNDE FÜR VERSCHLUSS	FEHLERBEHEBUNG
Reservoir oder Infusion-Set wurden für mehr als 72 Stunden genutzt.	Ersetzen Sie das Infusion-Set und Reservoir und führen Sie eine vollständige Befüllung und Entlüftung durch.
Infusion-Set oder Reservoir wurden wiederverwendet.	
Hautzellgewebe oder kleine Substanzen sind eingedrungen.	
Verbogene, eingeklemmte oder beschädigte Infusion-Set-Kanüle.	Führen Sie eine neue Infusion-Set-Kanüle an einer neuen Stelle ein.
Verbogener, geknickter oder verdrehter Schlauch.	Begradigen Sie ihn, um den Durchfluss zu verbessern.
Denaturiertes Insulin (kristallisiert, Farbe verändert). Dies kann bei wärmerem Klima vorkommen oder wenn die Insulinpumpe bzw. der Schlauch überhöhten Temperaturen ausgesetzt ist (z. B. beheizten Pools/Sonneneinstrahlung)	Verwenden Sie Insulin aus einem neuen Fläschchen. Befüllen Sie die Pumpe und ersetzen den Schlauch, das Reservoir und die Infusion-Set-Kanüle. Manchmal sollte das Reservoir nur teilweise gefüllt und häufiger gewechselt werden, um den Verfall des Insulins zu vermeiden. Wenn Sie die Insulinpumpe zum Schwimmen oder Baden entfernen, bewahren Sie diese in kühler Umgebung auf.

➤ Verschluss durch externe Faktoren

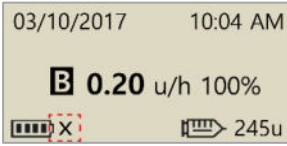
GRÜNDE FÜR VERSCHLUSS	FEHLERBEHEBUNG
Gewindestange war zuvor von einem Insulinleck betroffen. (selten)	Waschen Sie die Gewindestange mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel, lassen Sie sie gründlich trocknen und setzen Sie die Gewindestange erneut in die Pumpe ein.
Ende der Insulinzufuhr. (Korrektes Platzieren der Gewindestange)	Justieren und lösen Sie die Gewindestange vollständig und schließen dann die Befüllung der Pumpe mit neuem Reservoir ab.
Verwendung von kaltem Insulin. (Wenn das Insulin Raumtemperatur erreicht, können Luftbläschen im Reservoir oder Schlauch entstehen)	Lassen Sie das Insulin vor dem Befüllen und Entlüften min. 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmen.
Fettgewebe oder Muskelsteife. Ungeeignete Einstichstellen für Kanülen. In Bereichen oberhalb des Nadelverlaufs, faltigen Bereichen oder bei mehrmaliger Verwendung derselben Einstichstelle kann Lipohypertrophie entstehen.	Wechseln Sie regelmäßig die Einstichstellen Massieren Sie die Haut, um sie geschmeidig zu machen.
Ein falscher Einstichwinkel der Infusion-Set-Kanüle oder ein falscher Typ/Länge der Infusion-Set-Kanüle.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Beratung zum idealen Typ, zur Länge und dem ordnungsgemäßen Einführen der Infusion-Set-Kanüle (hierfür können Infusionsgeräte dienlich sein).

Warnung Wenn die Verschluss-Warnung bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Support Ihres lokalen Insulinpumpenhändlers.

Achtung Prüfen Sie nach jeglichen Verschlüssen Ihren Blutzuckerwert (BZ).

Dies ist eine absichtliche Leerseite

8.4 Problembehandlung der Insulinpumpe

PROBLEM	PROBLEMBESEITIGUNG
Gestörter LCD	<p>Die Ursache für einen gestörten LCD kann ein niedriger Ladestand der Batterie sein. Prüfen Sie den Ladestand der Batterie nach der Abgabe eines Bolus.</p> <p>Die Lebensdauer der Batterie beträgt in Abhängigkeit von der Nutzungsweise 3-6 Wochen. Manche Batterien zeigen nach zwei Monaten weiterhin eine volle Ladung an.</p> <p>Um sämtliche Batterieunfälle zu vermeiden, wird empfohlen, die Batterie alle zwei Monate oder wenn die Pumpe einen niedrigen Batteriestand meldet oder wenn ein Problem mit der Bildschirmanzeige auftritt zu wechseln.</p>
Nach einer CT- oder MRT-Aufnahme funktioniert die Insulinpumpe nicht.	Möglicherweise wurde die Pumpe bei einer CT- oder MRT-Aufnahme beschädigt. Bitte wenden Sie sich für technischen Support an Ihren lokalen Insulinpumpenhändler.
Abnormal BLE Module	<p>Wird ein "X" im Display angezeigt, gibt es ein Problem mit dem Bluetooth-Modul. Entnehmen Sie in diesem Fall die Batterie für 10 Sek. und setzen dies anschließend wieder ein. Erscheint im Display weiterhin das "X", wenden Sie sich bitte an den Technik Support.</p>  <p>The screenshot shows a display with the date and time '03/10/2017 10:04 AM'. Below that, it displays 'B 0.20 u/h 100%'. At the bottom, there is a battery icon with an 'X' next to it, and a Bluetooth icon with '245u' next to it.</p>

PROBLEM	PROBLEMBESEITIGUNG
<p>Aufforderung zur Zeiteinstellung</p>	<p>Wenn Sie die Batterie für längere Zeit aus der Pumpe entfernen, können die Uhrzeit- und Datumsinformationen gelöscht werden. Wenn beim Starten der Pumpe der folgende Bildschirm angezeigt wird, sollten Sie Ihre Ortszeit eingeben, dann wird die UTC-Zeit automatisch entsprechend der Ortszeit und der voreingestellten Zeitzone geändert.</p> <p>Stellen Sie immer sicher, dass die richtige Uhrzeit und das richtige Datum an Ihrer Pumpe eingestellt sind.</p> <div data-bbox="651 573 1033 766" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>ZEITZONE : 00 WELTZEIT 01/01/2019 00:00 ORTSZEIT 01/01/2019 00:00</p> </div> <p>Hinweis Sie können die UTC-Zeit auch dadurch einstellen, indem Sie die AnyDANA Applikation verwenden. Siehe Kapitel 3.3 im AnyDANA-Handbuch.</p>

Warnung Bei einer Störung des Geräts, sollten Sie die Insulinpumpe nicht weiter nutzen und sich für medizinische Unterstützung an Ihren Arzt und für technischen Support an Ihren lokalen Insulinpumpenhändler wenden.

Achtung Erwägen Sie eine alternative Insulinabgabeoption für den Fall, dass eine Abgabe durch einen schwerwiegenden Pumpenfehler unterbrochen wird.

8.5 Problembehandlung beim Dana Auto Setter

Fehlercode	PROBLEM	PROBLEMBESEITIGUNG
E01	Der Wert kann nicht an die Insulinpumpe übertragen werden.	Öffnen Sie das Menü „Befüllung“ an Ihrer Insulinpumpe, um den Wert manuell vom Auto Setter zu übertragen.
E02	Der Sechskant der Gewindestange lässt sich nicht in die am Boden befindliche sechskantige Aufnahme des DANA Auto Setters einsetzen.	Drehen Sie die Gewindestange weiter aus dem blauen Kunststoffteil heraus, und wiederholen Sie den Vorgang.
	Das Reservoir sitzt im Auto Setter fest.	Lockern Sie das Reservoir durch eine leichte Drehung.
E12	Pairingdaten verloren gegangen.	Überprüfen Sie, dass die Pumpe eingeschaltet ist. Bei „Ein“, versuchen Sie den Pairing-Vorgang noch einmal. Siehe Kapitel 8.6 Kopplung mit Auto Setter und Pumpe.
E13	Bluetooth-Fehler.	Wechseln Sie die Batterie aus, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Händler.
E14	Kommunikationsfehler zwischen Auto Setter und Insulinpumpe.	
E20	Der Motor des Auto Setter funktioniert nicht.	
E21	Die Insulinmenge ist höher als 300 I.E..	Entfernen Sie die weiße Kappe, schieben den Reservoir-Kolben nach vorne und entfernen hierdurch das überschüssige Insulin.
LO	Die Insulinmenge ist niedriger als 20 I.E..	Füllen Sie mindestens 20 I.E. Insulin in das Reservoir.

8.6 Koppeln von Auto Setter und Pumpe.

Um die Daten an die DANA Insulinpumpe zu senden, müssen der Auto Setter und die DANA Insulinpumpe gekoppelt werden. Folgen Sie hierzu bitte diesen Anweisungen.

	Drücken Sie im HAUPT-MENÜ die drei Tasten  ,  ,  gleichzeitig
	Die Insulinpumpe wird nun ein PASSWORT anfordern, – A200 eingeben und  drücken.
	Wie links in der Abbildung dargestellt, wechselt die Pumpe in den Auto Setter Kopplungs- Modus. Der Auto Setter kann mit den nächsten Schritten mit der Insulinpumpe gekoppelt werden.
	Drücken Sie am Auto-Setter die graue Taste, um das Gerät einzuschalten.
	Entfernen Sie bei eingeschaltetem Auto-Setter die Batterieabdeckung von der Rückseite des Auto-Setters. Drücken Sie mit einem spitzen Gegenstand die Taste „Reset“.
	Der Auto Setter wechselt nun in den SCAN-Modus und zeigt im Display ein Antennensymbol an (). Der Auto Setter sucht nach einer DANA-i Insulinpumpe in der Nähe, die sich im Kopplungsmodus befindet.
	Nach erfolgreicher Kopplung zeigt der Auto Setter [END] an.

Hinweis Während dieses Kopplungsvorgangs müssen sich die DANA-i Insulinpumpe und der Auto Setter in unmittelbarer Nähe befinden. Der Auto Setter koppelt sich mit der nächstgelegenen DANA-i, welche sich im „Kopplungsmodus“ befindet.

9. Instandhaltung des Systems

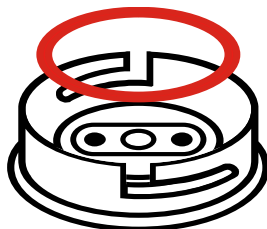
9.1 Reinigung des Systems

Nutzen Sie ein weiches Stoffstück oder Tuch, um das Äußere der Insulinpumpe abzuwischen. Bei Bedarf kann eine geringe Menge milder Alkohol auf das Stoffstück oder das Tuch aufgetragen werden. Organische Lösungsmittel wie Benzol, Aceton oder industrielle Haushaltsreiniger können irreparable Schäden an der Insulinpumpe verursachen.

➤ **Reinigung der Pumpe und des Zubehörs**

1. Die Oberfläche der Insulinpumpe und des Zubehörs sollte jeden Monat gereinigt werden.
2. Verwenden Sie zur Reinigung der Pumpe ein mit Wasser oder pH-neutralem Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch und trocknen Sie mit einem trockenen Tuch nach.
3. **VERWENDEN SIE KEINE** Verdüner, Alkohol, Benzol oder ähnliche Lösungsmittel.

Hinweis Es wird empfohlen, den O-Ring(Rote Farbe) aus Gummi der Batterie-Kappe bei jedem Einsetzen einer neuen Batterie abzuwischen und zu reinigen. Beim Normalgebrauch können sich kleine Mengen an Fusseln und Schmutz um den O-Ring ablagern.



9.2 Entsorgung der Pumpe und des Systems

Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder örtliche Behörde für Anweisungen zur Entsorgung von Geräten mit elektronischen Komponenten, wie z. B. die Pumpe, und zur Entsorgung potenziell biogefährdender Materialien, wie gebrauchte Kartuschen, Nadeln, Spritzen und Infusion-Sets.

9.3 Lagerung Ihres Systems

Vermeiden Sie für eine sichere Lagerung und einen sicheren Transport der **Diabecare DANA-i** Insulinpumpe die folgenden Bedingungen:

- Lagertemperaturen unter -20 °C und über 50 °C.
- Betriebstemperaturen unter 1 °C und über 40 °C.
- Feuchtigkeit über 95 %.
- Übermäßigen Staub oder eine salzhaltige Umgebung.
- Explosive Gase.
- Direkte Sonnenstrahlung.
- Umgebungen, wo ein starkes elektromagnetisches Feld erzeugt wird.
- Atmosphärischen Druck unter 500 hPa oder über 1060 hPa.

500 hPa =	500 mbar,	50 kPa,	375 mmHg,	7,3 psi
1060 hPa =	1060 mbar,	106 kPa,	795 mmHg,	15,4 psi

Wichtig:

- Schützen Sie die Insulinpumpe vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze über einen längeren Zeitraum.
- Lassen Sie die Insulinpumpe nicht fallen.
- Versuchen Sie auf keine Weise die Insulinpumpe zu fixieren, zu öffnen oder zu verändern.
- Vermeiden Sie saure oder alkalische Umgebungen.
- Halten Sie die Insulinpumpe von starken elektromagnetischen Feldern wie Mobiltelefonen und Mikrowellen fern.

Achtung Die Insulinpumpe darf nicht in Umgebungen von starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden, die beispielsweise durch bestimmte elektrisch angetriebene medizinische Geräte erzeugt werden. Die Pumpe muss vor einer Computertomographie, Magnetresonanztomographie und Röntgenuntersuchung entfernt werden. Die Pumpe kann Hochfrequenzenergie erzeugen und abstrahlen, wodurch funktechnische Störungen an anderen nahegelegenen Geräten entstehen können.

10. Technische Spezifikation

10.1 INSULINPUMPE

SPEZIFIKATION	INSULINPUMPE
Produktbezeichnung Modellbezeichnung	Diabecare DANA Diabecare DANA-i4, Diabecare DANA-i5
Größe Gewicht Reservoir	97 × 47 × 22mm (einschließlich Verschluss-Kappe) 75 g (ohne Batterie), 86 g (mit Batterie) 3 ml (300 Einheiten) insulinkompatibles Reservoir
Essens-Bolus Basalrate Basalraten-Profil Min. Basalrate Min. Zunahme	0 - 80 I.E. 0, 0,04 ~ 16,0 I.E./h 4 Profile a 24 Basalraten (= 24 Stunden) 0,04 I.E./h 0,01 I.E.
Motor Bolusdauer für 1 Einheit	Schweizer Mikrogleichstrom-Motor (3 V, 5,75 mA) 12 / 30 / 60 Sekunden (optionale Einstellungen)
Energieversorgung	1,5-V Batterie der Größe AAA
Energiesparen	Ruhe-Modus, Flugzeugmodus
Alarm	Alarm-Typ: Visuell, akustisch und Vibration Tonfrequenz: 300 Hz bis 3000 Hz
Kabellos	Bluetooth-Spezifikationen BLE 4.X (DANA-i4) Bluetooth-Spezifikationen BLE 5.X (DANA-i5)
Betriebsbedingungen	Temperatur: 1 - 40 °C / 34 - 104 °F Relative Luftfeuchtigkeit: 10-90 % Luftdruck: 700 - 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 - 50 °C / -4 - 122 °F Relative Luftfeuchtigkeit: 0 - 95 % Luftdruck: 500 - 1060 hPa
Unique Device Identifikation (UDI)	Kit set: 08809220583018 (DANA-i4) 08809220584190 (DANA-i5) Bulk type: 08809220583032 (DANA-i4) 08809220583049 (DANA-i5)

10.2 Infusion-Sets



	Soft-Release-0	Easy Release	DANA Inset II
Kanülen-Gauge	26 G	29G	27G
Kanülen-Art	Teflon	Edelstahl	Teflon
Einstichwinkel	90°	90°	90°
Trennen	Ja	Ja	Ja

Hinweis Jeder Diabetiker ist einzigartig. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Sie bei der Wahl des am besten geeigneten Infusion-Sets unterstützen.

10.3 Entlüftungsmenge des Infusion-Sets

Neue, ungeöffnete Infusion-Sets sind steril und der Schlauch ist mit Luft gefüllt/leer. Sobald es an die Insulinpumpe angeschlossen wurde, muss der Schlauch entlüftet werden (mit Insulin befüllen und Luft ablassen), bevor er an die Kanüle oder den Patienten angeschlossen wird.

Nachfolgend sind die für die Befüllung des Schlauchs der untenstehenden Infusion-Sets benötigten Schätzmengen angegeben:

Hinweis Die Mengen sind Näherungswerte

➤ Entlüften des Schlauchs

Infusion-Set	Schlauchlänge	Minimal benötigte Insulinmenge
Easy Release	600 mm	14 Einheiten
	700 mm	15 Einheiten
	1.100 mm	20 Einheiten
Soft-Release-O	300 mm	7 Einheiten
	600 mm	14 Einheiten
	800 mm	19 Einheiten
	1.000 mm	22 Einheiten
DANA Inset II	450 mm	12 Einheiten
	600 mm	15 Einheiten
	800 mm	18 Einheiten
	1.100 mm	22 Einheiten

➤ Entlüften der Kanüle

Infusion-Set	Kanülenlänge	Minimal benötigte Insulinmenge
Soft-Release-O	6 mm lange Kanüle mit Fuß	0,3 Einheiten
	9 mm lange Kanüle mit Fuß	0,4 Einheiten
DANA Inset II	6 mm lange Kanüle mit Fuß	0,1 Einheiten
	9 mm lange Kanüle mit Fuß	0,2 Einheiten

Hinweis Da Luft leichter als das Insulin ist, muss sich die Insulinpumpe während des Befüllvorgangs in aufrechter Position befinden. So kann Luft aus dem Schlauch und dem Reservoir leichter entfernt werden.

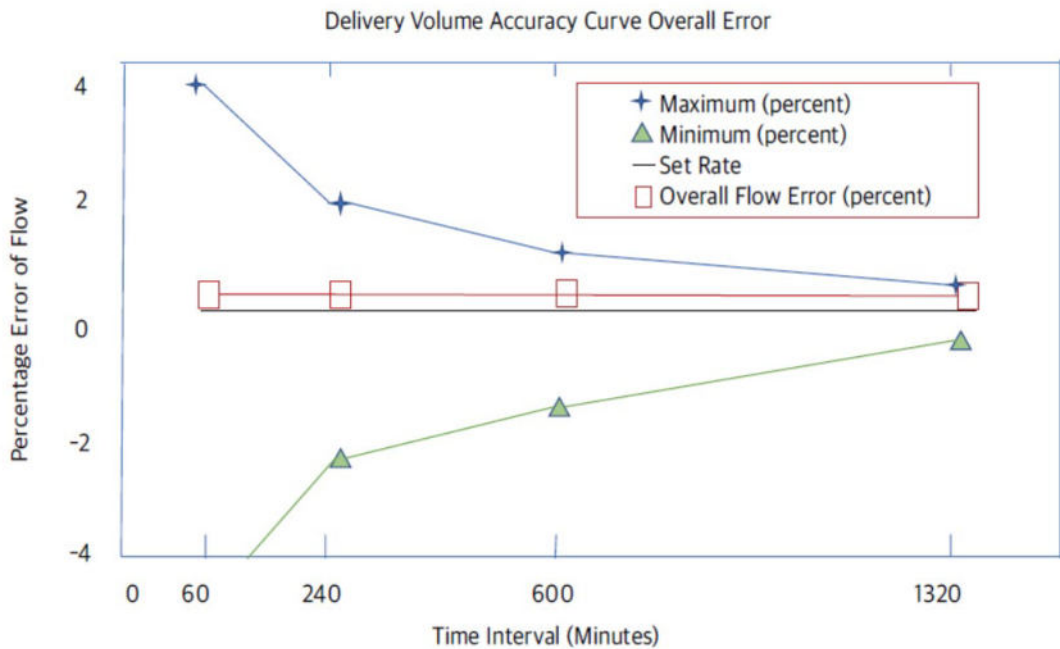
10.4 Dosiergenauigkeit

Dosierintervall: Alle 4 Minuten bei einer Basalrate von $\geq 0,1$ u/h.

Alle 60 Minuten bei einer Basalrate von $0,04 - 0,09$ u/h.

Dosiergenauigkeit: $\pm 4\%$

Trompetenkurve der Dosiergenauigkeit (0.8 %) bei einer Basalrate von 8u/h
(Die mittlere Rate)



10.5 Klassifikation und Normen

- Die Diabecare DANA-i ist als selbstständig arbeitendes Gerät Typ BF nach dem Standard IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte, allgemeine Sicherheitsanforderungen) eingestuft.
- Sie ist nicht geeignet für den Einsatz (Gebrauch/Verwendung) in der unmittelbaren Umgebung eines brennbaren Narkosegasgemisches gemäß Standard IEC 60601-1.
- Die Insulinpumpe arbeitet kontinuierlich, entsprechend den benutzerdefinierten Einstellungen.

10.6 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Insulininfusionspumpe gewährleistet unter den vorgegebenen Umgebungsbedingungen eine präzise Insulinabgabe.

10.7 Cyber Security

Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe verschlüsselt jede BLE Kommunikation mit der AnyDANA Applikation.

Wenn Sie nicht die Fernsteuerungsmöglichkeit nutzen bzw. unbeabsichtigten externen Zugriff verhindern möchten, empfehlen wir die Bluetooth Verbindung (BLE), mittels Aktivierung des Flugmodus, zu trennen.

Zur Vermeidung von unbeabsichtigter Insulinlieferung durch Cyber-Security Hacking, empfehlen wir im **Arzt-Menü** 'Bolus Block' und 'Bolusbegrenzung' zu aktivieren. Zusätzlich können Sie im **Arzt-Menü** Ihrer DANA-i Insulinpumpe maximale Insulinmengen für Bolus, Basalrate, und Gesamt-Tagesdosis einstellen.

Die Diabecare DANA-i Insulinpumpe erlaubt das Pairing mit nur einem externen Gerät.

10.8 Meldung unerwünschter Ereignisse

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

10.9 Konformitätserklärung nach der EMV-Richtlinie

➤ Daten-Sicherheit

Das Dana Diabecare-i System erfüllt die gesetzlich vorgegebenen Standards für Daten-Sicherheit und garantiert Ihnen die Unversehrtheit Ihrer Daten.














➤ Konformitätserklärung nach der EMV-Richtlinie

Die Dana Diabecare-i Insulinpumpe ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt und erfüllt diesbezüglich die Anforderungen des Federal Communications Commission der Vereinigten Staaten (USA) sowie die internationalen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit.

Phänomen	Zugrundeliegende EMV-Norm oder Prüfverfahren	Betriebsmodus	Geprüft. Anschluß	Prüfspannung	Prüfebene/-anforderung
Störemissionen	EN 55011:2016 +A1:2017+A11:2020 EN 55011:2016 +A1:2017+A2:2021 CISPR11:2015 +A1:2016+A2:2019	BT-Betriebsmodus	Umhausung	DC 1,5 V	Gruppe 1, Klasse B
Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	BT-Betriebsmodus	Umhausung	DC 1,5 V	±8 Kv/Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 Kv/Luft
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	EN IEC 61000-4-3:2020 IEC 61000-4-3:2020	BT-Betriebsmodus	Umhausung	DC 1,5 V	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen Felder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten in der näheren Umgebung	EN IEC 61000-4-3:2020 IEC 61000-4-3:2020	BT-Betriebsmodus	Umhausung	DC 1,5 V	Tabelle 9 in IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020
Immunität gegenüber magnetischen Annäherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	EN 61000-4-39:2017 IEC 61000-4-39:2017	BT-Betriebsmodus	Umhausung	DC 1,5 V	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	BT-Betriebsmodus	Umhausung	DC 1,5 V	30 A/m 50 Hz & 60 Hz

10.10 Erklärung der Universalsymbole

Auf der Verpackung und dem Typenschild der **Diabecare DANA-i** sind die folgenden Symbole zu finden, die hier mit ihrer jeweiligen Bedeutung aufgeführt sind:

	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Achtung. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung, die diesem Gerät beigelegt ist.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalog oder Modellnummer
	Chargen-Nummer
	Verfallsdatum
	CE-Kennzeichnung
Rx Only	Erfordert in den USA eine ärztliche Verschreibung.
	Einmalig verwendbar
	Seriennummer
	Anwendungsteile des Typs BF (Schutz gegen elektrischen Schlag)
	In Europa zugelassener Handelsvertreter
IP68	International Protection Code. Staubdichtigkeit: 6 / Wasserdichtigkeit: 8

	Gleichstrom
	Entsorgung (WEEE-Kennzeichnung)
	Nicht pyrogen
	Vor Nässe schützen
	Lagertemperaturbereich
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist.
	Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung
	Luftdruckbegrenzung
	Importeur

11. Glossar

A

Anwender-Menü 18
Aktives Insulin 54
Alarmsignale 76
Arzt-Menü 16

B

Basalraten-Profil 65
Basalrate einstellen 23
Basalraten-Intervall 81
Basalrate anzeigen 25
Batterie 11
Bolus-Abgabe 51
BZ-Bolus-Kalkulator (Smart) 53
Bolus Berechnung 57
Bolus-Einstellung 55

C

Cyber-Security 103

D

Datum einstellen 19
Dual-Bolus 73

E

Einzel-Bolus (Schnell) 51
Entlüften der Kanüle 43
Entlüften des Infusion-Sets 40
Entlüftungsmengen Infusion-Sets
101

F

Fehlermeldungen 80
Fehlerbehebung 85
Flugzeugmodus 70

G

Geräte Informationen 69

H

Historie 66
Hyperglykämie 87
Hypoglykämie 85

I

Infusion-Sets 100
Injektionsstelle 47

K

KHF/KF einstellen 56

M

Menü-Aufbau 18
Messeinheit ändern 28

P

Passwort 28
Prüfen 66

R

Reinigung der Pumpe 97
Reservoir-Befüllung 39
Reservoir (Befüllen mit Insulin) 33

S

Startbildschirm 13
Sprach-Einstellung 27
Stoppen 63
Symbol 105

T

Tastatursperre 64
Temporäre Basalrate 60
Transport und Lagerung 98
Tages-Gesamt-Insulinmenge 67
Technische Spezifikation 99

V

Verzögerungs-Bolus 71
Versäumter Bolus 57, 82
Verschluss-Warnung 77, 89
Voreingestellter Bolus 58

W

Weitere Informationen 30

Z

Zubehörteile 9

12. Garantiebestimmungen

SOOIL Development Co. Ltd. garantiert die einwandfreie Funktion der DANA Diabecare Insulinpumpe bei normalem Gebrauch und normalen Bedingungen. Die Garantie ist auf die Dauer von vier Jahren ab Einkaufsdatum beschränkt und bezieht sich nur auf den ursprünglichen Käufer.


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

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

- Die Reparatur wurde von einer anderen Person als einem von SOOIL Development Co. Ltd. autorisierten Techniker durchgeführt.
- Modifizierungen und Änderungen wurden nach dem Herstellungsdatum durch den Benutzer oder eine andere Person durchgeführt.
- Gewalteinwirkungen oder ähnliche Ereignisse, Nachlässigkeiten, Missbrauch durch den Benutzer oder eine andere Person außerhalb der Kontrolle von SOOIL, einschließlich aller physischen Missbräuche des Produktes, wie das Herunterfallen oder das absichtliche Beschädigen der Insulinpumpe.
- Missachtete Anweisungen des Herstellers, einschließlich derjenigen für die Lagerung, den Transport oder für die Reinigung der Insulinpumpe.
- Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Batterien, Infusion-Sets, Reservoirs oder anderes Zubehör der Insulinpumpe.

WARNUNG: Die Verwendung von Infusion-Sets, Reservoirs und Batterien, die nicht vom Hersteller angegeben wurden, können dem Benutzer oder dem Gerät Schäden oder Verletzungen zufügen. Außer jenen, die in dieser befristeten Garantie erwähnt werden, fallen alle anderen möglichen Beschädigungen und Fehlfunktionen ausdrücklich nicht unter die Garantiebestimmungen. Ebenso können keine Garantien betreffend des körperlichen Wohlbefindens oder der Marktfähigkeit gegeben werden.

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

 **SOOIL Development Co., Ltd.**
62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, 16922,
Republic of Korea

Tel.: +82(2)3463-0041
Fax: +82(2)3463-7707
E-Mail: sooil@sooil.com
www.sooil.com/eng/

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

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


1639



Diabecare Dána-*j*

IFU-130-DE (rev.13_240514)

SOOIL Development Co., Ltd.