

DBL G1

S Y S T E M

with
Kaleido



Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Einführung

Über dieses Benutzerhandbuch	9
1.1 – Zweck und vorgesehene Anwender	9
1.1.1 – Verwendungszweck	10
1.1.2 – Indikationen	10
1.1.3 – Kontraindikationen	11
1.2 – Sicherheitshinweise	11
1.2.1 – Allgemeine Sicherheitshinweise	12
1.2.2 – Sicherheitshinweise zum Dexcom G6	13
1.2.3 – Sicherheitshinweise zur Kaleido-Pumpe	17
1.2.4 – Sicherheitshinweise zum DBLG1	20
1.2.5 – Warnhinweise zum Insulin	22
1.3 – Systemkomponenten	23
1.3.1 – Zusammensetzung des DBLG1 Systems	23
1.3.2 – Dexcom G6	23
1.3.3 – Kaleido-Insulinpumpe	24
1.3.4 – DBLG1	27
1.3.5 – Datenfreigabe für YourLoops	28
1.4 – Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Sets	28

Teil 2: Einstellung des Systems

2.1 – DBLG1: Erstinbetriebnahme	30
2.1.1 – Einlegen des Akkus und Laden des DBLG1	30
2.1.2 – Einschalten des DBLG1	30
2.1.3 – PIN Code	31
2.1.4 – Ablauf der Initialisierung	31
2.2 – Glukosesensor	37
2.2.1 – Koppeln von Sensor und Transmitter	37
2.2.2 – Einführen des Sensors und Anbringen des Transmitters	39
2.2.3 – Starten des Sensors	41

2.2.4 – Überprüfen des Sensorstatus	42
2.3 – Insulinpumpe	43
2.3.1 – Einrichten der Kaleido-Insulinpumpe	43
2.3.2 – Auswahl Ihrer Infusionsstelle	43
2.3.3 – Einführen des Infusionssets unter die Haut	44
2.3.4 – Füllen der Insulinkartusche	48
2.3.5 – Einsetzen der Kartusche in die Pumpe	54
2.3.6 – Anschließen Ihrer Pumpe an das Infusionsset	55
2.3.7 – Koppeln der Kaleido-Pumpe mit dem DBLG1	57
2.3.8 – Überprüfen des Status der Insulinpumpe	62
2.4 – Loop-Modus	63
2.4.1 – Starten und Stoppen des Loop-Modus	63
2.4.2 – Statusüberprüfung des Loop-Modus	64
 Teil 3: Verwenden des Systems im Alltag	
3.1 – Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen	66
3.1.1 – Startbildschirm des DBLG1	66
3.1.2 – Trendpfeile des Dexcom G6-Sensors	67
3.1.3 – Hauptmenü	68
3.1.4 – Sperrbildschirm des DBLG1	69
3.2 – Insulinpumpe	69
3.2.1 – Manuelle Bedienung der Pumpe	69
3.2.2 – Stoppen und erneutes Starten der Insulinabgabe	71
3.2.3 – Entfernen der Pumpe, um zu einer anderen Pumpe zu wechseln	72
3.2.4 – Vorübergehendes Ablegen der Pumpe	74
3.2.5 – Laden der Pumpe	75
3.2.6 – Entkoppeln der Pumpe	76
3.2.7 – Entsperren der Pumpe	76
3.3 – Glukosesensor	78
3.3.1 – Beenden der Sensorsitzung	78
3.3.2 – Entfernen des Sensors	79
3.3.3 – Anbringen eines neuen Sensors und Wiederverwendung des Transmitters	80

3.3.4 – Wechseln des Transmitters und des Sensors	80
3.3.5 – Kalibrieren Ihres Dexcom G6	81
3.3.6 – Fehlerbehebung bei Ihrem Dexcom G6	83
3.4 – Mahlzeiten	84
3.4.1 – Eine Mahlzeit eingeben	84
3.4.2 – Empfehlung eines Mahlzeiten-Bolus	85
3.4.3 – Bearbeiten oder Löschen einer Eingabe von Mahlzeiten	87
3.5 – Körperliche Aktivitäten	88
3.5.1 – Eine körperliche Aktivität eingeben	88
3.5.2 – Bearbeiten oder Löschen einer körperlichen Aktivität	89
3.5.3 – Stoppen einer laufenden körperlichen Aktivität	90
3.6 – Notfall-Kohlenhydrate	91
3.6.1 – Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten	91
3.6.2 – Eingeben einer Notfall-KH-Einnahme	91
3.7 – Eingeben eines Bolus, der mit einem Pen (oder einem anderen Gerät)	
injiziert wurde	92
3.8 – Historie	93
3.8.1 – Verlaufsgrafiken	93
3.8.2 – Statistiken	94
3.8.3 – Detaillierter Verlauf der Kalibrierungen	94
3.8.4 – Detaillierter Verlauf der Bolusdosen	94
3.9 – Reisen mit Ihrem DBLG1 System	95
3.9.1 – Auf Flugreisen	95
3.9.2 – Datentransfer zu YourLoops	96
 Teil 4: Systemeinstellungen und Anpassung	
4.1 – Medizinische Einstellungen	97
4.1.1 – Schwellenwerte	97
4.1.2 – Loop-Modus-Einstellungen	98
4.1.3 – Einstellung des Loop-Modus auf OFF	100
4.1.4 – Patienteneinstellungen	100
4.1.5 – Zen-Modus-Einstellungen	101
4.2 – DBLG1-Einstellungen	102

4.2.1 – Einstellungen für Ton und Vibration (um Sie auf ein Risiko aufmerksam zu machen)	102
4.2.2 – Zugangsdaten	104
4.2.3 – Datenfreigabe	106
4.2.4 – Sprache	107
4.2.5 – Voreinstellungen	107
4.2.6 – Zeit	107
4.2.7 – Updates	107

Teil 5: Reinigung, Lagerung und Entsorgung

5.1 – Reinigung und Lagerung	109
5.1.1 – Dexcom G6	109
5.1.2 – Kaleido-Insulinpumpe	110
5.1.3 – DBLG1	111
5.2 – Entsorgung und Abfallbeseitigung	112
5.2.1 – Dexcom G6	112
5.2.2 – Kaleido-Insulinpumpe	112
5.2.3 – DBLG1	113

Teil 6: Alarmsystem

6.1 – Einführung in das Alarmsystem	114
6.1.1 – Klassifizierung des Alarmsystems	115
6.1.2 – Prüfung des Alarmsystems	115
6.1.3 – Mit dem Alarmsystem verbundene Symbole	115
6.2 – Liste mit Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen	116

Teil 7: Produktdaten

7.1 – Systemleistung	136
7.1.1 – Wesentliche Leistungsmerkmale	136
7.1.2 – Erwartete Lebensdauer der Komponenten	136
7.1.3 – Erwartete Wirkungen des Systems	137
7.1.4 – Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit dem Diabeloop-System für Laien-Anwender	138
7.2 – Dexcom G6	140

7.2.1 – Zusammenfassung der Leistungsmerkmale	140
7.2.2 – Technische Daten	140
7.2.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung	141
7.2.4 – Einhaltung der Funkvorschriften	143
7.3 – Kaleido-Insulinpumpe	143
7.3.1 – Technische Daten	143
7.3.2 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung	146
7.3.3 – Herstellererklärungen und -angaben	151
7.4 – DBLG1	152
7.4.1 – Technische Spezifikationen des Handsets	152
7.4.2 – Frequenzbänder und maximale Funkleistung	153
7.4.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung	153
7.4.4 – Herstellererklärungen und -angaben	154
 Teil 8: Gewährleistung	
8.1 – Abdeckung	156
8.2 – Pflichten von Diabeloop SA	156

Anhang: Symbole

Teil 1: Einführung

Über dieses Benutzerhandbuch

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

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

- Warnungen



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

- Vorsichtsmaßnahmen



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

- Betriebsanweisungen

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



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

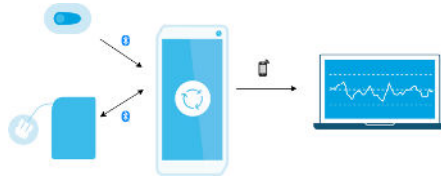
Die Bilder in diesem Benutzerhandbuch dienen nur zu Informationszwecken. Ihr Produkt kann anders aussehen.

1.1 – Zweck und vorgesehene Anwender

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

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

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



Bevor Sie mit der Verwendung des DBLG1 System beginnen, erhalten Sie Unterstützung von Ihrer medizinischen Fachkraft, die in der Verwendung des Systems geschult ist.

1.1.1 – Verwendungszweck

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

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

1.1.2 – Indikationen

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

Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss zwischen 8 und 90 Einheiten (U) liegen.¹

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

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

1.1.3 – Kontraindikationen

Dieses Medizinprodukt ist für die folgenden Personen kontraindiziert.

- Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, welche die Diabetes-Physiologie erheblich beeinträchtigen könnte (d. h. Glukose-Insulin-Wechselwirkungen) und die mit dem Medizinprodukt interferieren könnte (z. B. unregelmäßige Behandlung mit Steroiden).
- Patienten mit schwerer unkorrigierter Schwerhörigkeit und/oder schweren unkorrigierten Sehproblemen.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, alle von Diabeloop SA bereitgestellten Anweisungen zu verstehen und auszuführen.
- Patienten, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, den Kontakt mit der medizinischen Fachkraft aufrechtzuerhalten.
- Patienten, die ein anderes Insulin als das 100 U/mL schnell wirksame Insulinanalogon verwenden möchten (z. B. Normalinsulin; lang wirksames Insulinanalogon; 200 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon).

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

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



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

1.2 – Sicherheitshinweise



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

1.2.1 – Allgemeine Sicherheitshinweise

Als Patient werden Sie als Bediener betrachtet und es wird erwartet, dass Sie das DBLG1 System selbstständig zu Hause anwenden, nachdem Sie von einer kompetenten medizinischen Fachkraft in die Anwendung des Systems eingewiesen wurden.

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

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



Verwenden Sie das System gemäß der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch und gemäß der von Ihrer medizinischen Fachkraft durchgeführten Schulung. Falscher Gebrauch kann zu schweren Verletzungen, lebensbedrohlichen Situationen oder sogar zum Tod führen.



Dieses Medizinprodukt ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt.



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

Wenn Sie die Pumpen wechseln, laden Sie Ihre zweite Pumpe direkt wieder auf, damit sie im Notfall immer eine zweite Pumpe zur Verfügung haben.



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



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



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



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

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

 Achten Sie darauf, dass Sie zwischen Ihrem DBLG1 System und allen tragbaren Kommunikationsgeräten, die Funkfrequenzen verwenden – etwa Mobiltelefonen –, einen Mindestabstand von 30 cm einhalten.

Achten Sie darauf, dass Sie einen maximalen Abstand von 2 Metern zwischen der Pumpe/dem Sensor und dem DBLG1 nicht überschreiten.

 Wenn die Pumpe, aus welchem Grund auch immer (ungeeignete Temperaturen, längerer Verlust der Verbindung zum System, hohe elektromagnetische Umgebung, Beschädigung des DBLG1 etc.), keine Anweisungen mehr vom DBLG1 erhält, schaltet sie automatisch in den Sicherheitsmodus und gibt die Sicherheits-Basalrate ab.

 Wenn eine der Systemkomponenten über einen längeren Zeitraum nicht angeschlossen ist, wird der Loop-Modus deaktiviert. **Schenken Sie allen Alarmen Aufmerksamkeit.**

Versuchen Sie nicht, Komponenten zu verändern

 Wenn Sie ein Problem mit einem Ihrer Geräte haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Support vor Ort.

Versuchen Sie nicht, irgendeinen Teil Ihres DBLG1 System zu modifizieren, zu verändern oder zu zerlegen.

 Wir empfehlen, Ihr DBLG1 in der Nähe zu haben, wenn Sie die Lautstärke niedrig eingestellt haben.

1.2.2 – Sicherheitshinweise zum Dexcom G6

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

 **Stets die Gebrauchsanweisung des G6 beachten. Andernfalls kann es zu einer schweren Hypo- oder Hyperglykämie kommen.**

Ignorieren Sie keine Symptome eines niedrigen/hohen Glukosewerts

 Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.

Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind.

Wenn keine Nummer oder kein Pfeil angezeigt wird

 Wenn Ihr G6 keinen Wert oder Pfeil anzeigt oder wenn Ihre Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Behandlung Ihres Diabetes. Nutzen Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind.



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

Vermeiden Sie Sonnenschutz- und Insektenschutzmittel



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

Vorsichtsmaßnahme bei Hydroxyharnstoff



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

Der Transmitter sollte sich stets in der Nähe Ihres DBLG1 befinden



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



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

G6 und Wasser



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

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

Sicherheitshinweise zur Inbetriebnahme



Verwenden Sie während der Aufwärmphase ein Messgerät

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

Verwenden Sie den richtigen Sensorcode



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

Sicherheitshinweise zur Kalibrierung

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

Keine Zeit verlieren – kalibrieren



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

Verwenden Sie die Fingerpunktion



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

Seien Sie genau, seien Sie schnell



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

Sicherheitshinweise zu System/Hardware/Software

Abgebrochener Sensorfaden



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

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

Wo einführen: Bauch oder Rückseite der Arme?

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



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

Wo sollten Sie die Sensoren aufbewahren?

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



Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden

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



Kontrollieren Sie das Paket

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



Sicherheitshinweise zum Transmitter

Kontrolle

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



Vorschriftsmäßiger Gebrauch

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



Wiederverwenden – nicht wegwerfen

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



Sicherheitshinweise zum Dexcom G6

Behandlungsentscheidungen

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





Verwenden Sie den richtigen Transmitter und Sensor

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

Passieren einer Sicherheitskontrolle



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

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

1.2.3 – Sicherheitshinweise zur Kaleido-Pumpe

Auch wenn alle Patienten mit insulinabhängigem Diabetes Insulinpumpen nutzen können, ist doch bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus (T1DM) eine Insulintherapie mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) eine gut etablierte therapeutische Option. Umfangreiche Nachweise belegen die vorteilhafte Wirkung von CSII bei Patienten mit T1DM, da sie eine (fast) kontinuierliche Insulin-Infusionsrate zur Abdeckung des Grundbedarfs mit zusätzlichen Bolusgaben zur Abdeckung des Insulinbedarfs bei Mahlzeiten bzw. zur Korrektur hoher Glukosewerte kombiniert und so die physiologische Situation nachahmt.



Nehmen Sie keine Änderungen an Ihren Kaleido-Produkten vor.

Ein sicherer Gebrauch kann nach Änderungen am Gerät nicht garantiert werden. Jegliche Änderungen führen zum Erlöschen der Gewährleistung.



Lassen Sie die Pumpe nicht fallen

Wenn Ihre Pumpe heruntergefallen ist, müssen Sie sie sorgfältig auf Risse oder Anzeichen von Schäden untersuchen. Wenn sie heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, könnte dadurch die Wasserdichtigkeit und Funktion der Pumpe beeinträchtigt werden.



Vermeiden Sie extreme Temperaturbedingungen

Vermeiden Sie es, die Pumpe Temperaturbedingungen über 37 °C oder unter 5 °C auszusetzen. Ihre Pumpe ist nicht für die Verwendung in Whirlpools (Sauna, Jacuzzi usw.) oder heißen Duschen geeignet. Extreme Temperaturen können sich nachteilig auf Ihr Insulin auswirken.



Vermeiden Sie extreme Feuchtigkeitsbedingungen

Vermeiden Sie es, die Pumpe relativen Feuchtigkeitsbedingungen (nicht kondensierend) über 93 % oder unter 15 % auszusetzen.

Vermeiden Sie extreme Druckbedingungen

Bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 37 °C kann Ihre Kaleido-Pumpe bei einem Luftdruck im Bereich von 0,7 bar–1,06 bar betrieben werden. Dieser Luftdruck herrscht in der Regel in einer Höhe von 2500 m. Extreme Höhen, Temperaturen oder atmosphärische Bedingungen können jedoch die Leistung Ihrer Pumpe beeinträchtigen. Achten Sie daher darauf und führen Sie stets eine andere Methode zur Insulintherapie bei Aktivitäten in extremen Höhen oder bei extremen Temperaturen mit sich.



Verwenden Sie Ihre Pumpe nicht, wenn brennbare Gase vorhanden sind.

Bedingungen für die Wasserdichtigkeit der Pumpe

Ihre Kaleido-Pumpe ist bei einer Tiefe von 1,5 Metern bzw. bis zu 1 Stunde wasserdicht. Dies bedeutet, dass Sie duschen und schwimmen können, solange Sie nicht tiefer als 1,5 Meter tauchen bzw. länger als 1 Stunde im Wasser bleiben.



Die Ladestation, das Verbindungskabel und das Netzteil sind nicht wasserdicht. Achten Sie darauf, dass Sie diese Produkte sicher und trocken aufbewahren.

Zu verwendende Insulinarten

Das DBLG1 System wird nicht mit dem U100-Insulin geliefert, das Sie für Ihre Pumpe verwenden müssen. Wenden Sie sich dazu an Ihre medizinische Fachkraft.



Ihre Kaleido-Pumpe und Insulinkartuschen sind nur für die Verwendung mit Humalog® und NovoRapid® U100-Insulinen zugelassen. Sie dürfen nur schnell wirksames U100-Insulin verwenden und dürfen **niemals** Insulinarten mischen. Die Verwendung einer geringeren oder höheren Konzentration oder einer Mischung von Insulinen kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen führen.

Hautreizung

Um schwere Hautreizungen zu vermeiden, empfehlen wir, vor dem Platzieren des Infusionssets oder der Pumpe auf dem Körper die Hände zu waschen. Ebenso sollten Sie den entsprechenden Hautbereich mit einem Alkoholtupfer reinigen, um Hautreaktionen zu vermeiden. Um schwere Hautreizungen und -schäden zu vermeiden, empfehlen wir außerdem, bei einer Neuplatzierung des Geräts jedes Mal die Infusionsstelle zu wechseln.



Strangulationsrisiko

Ihr Verbindungskabel könnte ein Strangulationsrisiko darstellen. Legen Sie es nicht in der Nähe oder um den Hals einer Person und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren.



Öffnen Sie Ihre Kaleido-Verbrauchsmaterialien erst kurz vor dem Gebrauch. Die Sterilität der Packungsinhalte kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung nicht erst kurz vor dem Gebrauch geöffnet wird. Die Verwendung von nicht-sterilen Komponenten kann Infektionen verursachen.





Überprüfen Sie Insulinkartusche, Infusionsset und Pumpe auf Schäden, wenn Ihnen auffällt, dass Ihr Glukosespiegel hoch ist oder wenn Sie mehr Insulin als erwartet benötigen. Falls Sie an einer Kaleido-Komponente Schäden bemerken, verwenden Sie sie nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.



Bewahren Sie Kaleido-Komponenten nicht in der Nähe von kleinen Kindern und Haustieren auf. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr.



Verwenden Sie ausschließlich Zubehör und Materialien, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden. Verwenden Sie keine Komponenten anderer Pumpen-Lieferanten, da dies zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen und verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit oder verringerter Sicherheit beim Gebrauch führen kann. Die Verwendung von alternativen Teilen oder alternativem Zubehör von unseren Pumpen-Lieferanten kann Ihre Pumpe ebenfalls beschädigen und führt zu einem Erlöschen Ihrer Gewährleistung.



Verwenden oder lagern Sie Ihre Pumpen nicht in der Nähe eines Magnetfelds (z. B. Magnete oder ein MRI). Andernfalls kann Ihre Pumpe beschädigt werden.



Tauschen Sie die Lithium-Batterien der Pumpe nicht aus. Ein Austausch der Lithium-Batterien kann Gefahren hervorrufen und lässt die Gewährleistung erlöschen.



Schließen Sie das Netzteil zum Laden nur an eine geeignete Stromquelle (100–240 V, 50–60 Hz) an. Bei Verwendung einer nicht in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Stromquelle kann der sichere Gebrauch nicht garantiert werden.



Verwenden bzw. lagern Sie das Netzteil, das Verbindungskabel und die Ladestation nicht in einer feuchten Umgebung. In diese Komponenten eindringendes Wasser kann zu einem Stromschlag führen.



Platzieren Sie die Pumpe nicht so, dass es schwierig ist, das Netzteil zu verbinden/trennen.



Verwenden Sie die Kaleido-Pumpe gemäß diesem Benutzerhandbuch. Wenn Sie die bereitgestellte Gebrauchsanweisung nicht befolgen, können der sichere Gebrauch und die Abgabegenauigkeit der Kaleido-Pumpe beeinträchtigt werden.



Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien aus der Nachfüllpackung nicht mehrmals. Dies kann Ihr Insulin kontaminieren und zu einer Infektion führen.



Befolgen Sie stets die Ratschläge, die Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft erhalten haben. Wenden Sie sich bei Bedenken hinsichtlich des Glukosewerts bzw. medizinischen Bedenken an Ihre medizinische Fachkraft.



Allein lebende ältere Menschen können dieses Medizinprodukt verwenden, wenn sie körperlich und geistig dazu in der Lage sind, wenn sie die Pumpenfunktionen verstehen und wenn sie das System bestimmungsgemäß bedienen können.



Manche Hautpflegeprodukte wie Sonnenschutzmittel, Feuchtigkeitslotionen oder -cremes und Insektenschutzmittel können die in Kaleido-Produkten verwendeten Kunststoffe beschädigen und den Klebstoff der Bodypatches beeinträchtigen. Achten Sie darauf, nach der Anwendung solcher Produkte die Hände zu waschen, bevor Sie Ihre Pumpe handhaben. Wenn Hautpflegeprodukte oder Insektenschutzmittel auf die Pumpe gelangen, wischen Sie sie möglichst rasch ab und beachten Sie dabei die Reinigungsanweisungen (siehe [Reinigung](#) auf Seite 110).

1.2.4 – Sicherheitshinweise zum DBLG1

Lithium-Ionen-Akku



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

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

Halten Sie die Batterie außerhalb der Reichweite von Kindern.

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

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

Steckdose



Die Steckdose muss die folgenden Kriterien erfüllen:

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

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



Fassen Sie das Gerät nicht an, wenn Sie sehen, dass der Lithium-Ionen-Akku ausläuft oder angeschwollen ist oder wenn das DBLG1 übermäßig heiß ist. Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.



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



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



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

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



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

Setzen Sie Ihr DBLG1 keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.



Platzieren Sie Ihr DBLG1 nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie einem Heizkörper oder einem Ofen. Lassen Sie es nicht in einem heißen Auto oder in direktem Sonnenlicht liegen.

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



Lassen Sie Ihr DBLG1 nicht fallen.



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



Reinigung von DBLG1

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



Versand und Lagerung

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

Das DBLG1 muss an einem Ort gelagert werden, an dem die Temperatur zwischen – 25 °C und +70 °C liegt.



Entsorgung

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



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



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



Der empfohlene Betriebstemperaturbereich liegt zwischen –10 °C und +50 °C.



Elektrische Sicherheit

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



Explosionsgefährliche Materialien

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



Medizinische elektrische Geräte

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



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

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

1.2.5 – Warnhinweise zum Insulin



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

Die Kaleido-Pumpe kann mit den folgenden U100-Insulinarten verwendet werden: Humalog® und NovoRapid®. Ihre medizinische Fachkraft verschreibt Ihnen die genaue Art von Insulin, mit der Ihr Diabetes mellitus behandelt wird.



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



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



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



Eine Insulinallergie macht die Anwendung von Insulin unmöglich, da subkutane Insulininjektionen große und schmerzhaft, gerötete Hautveränderungen und eine Zerstörung des Insulins durch das Immunsystem zur Folge hätten. Auch wenn die Insulinallergie nur sehr selten auftritt, ist sie ein klinisches Problem, das mit spezialisierten Desensibilisierungsverfahren angegangen werden kann. Bei einer Desensibilisierung wird die Immunreaktion auf den Wirkstoff verändert und eine vorübergehende Toleranz erzielt, sodass auch Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktion auf einen Wirkstoff die Medikation ohne Unterbrechungen sicher erhalten können. Dieses Verfahren ist jedoch keine Behandlung der Insulinallergie und wird als solches nicht für Patienten mit Insulinunverträglichkeit/-allergie empfohlen.

1.3 – Systemkomponenten

1.3.1 – Zusammensetzung des DBLG1 Systems



Stellen Sie vor dem Start sicher, dass alle Komponenten bereitliegen, die zur Verwendung des Systems benötigt werden. Falls eine Komponente fehlt, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.



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



Bewahren Sie alle Verpackungen auf, bis Sie ihren Inhalt aufgebraucht haben. Wenn es ein Problem mit einer Komponente gibt, werden Sie gebeten, Ihrem Support vor Ort die Seriennummer, die Chargennummer und andere Identifikationsnummern – alle auf der Verpackung angegeben – mitzuteilen.

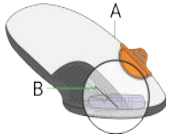
Das DBLG1 System besteht aus folgenden Komponenten.

- Handset mit vorinstallierter DBLG1-Software (mit Loop-Modus-Algorithmus)
- Dexcom-Sensor und -Transmitter
- Eine Kaleido-Insulinpumpe

1.3.2 – Dexcom G6

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

Übersicht

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

Funktionen

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

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

Paracetamol/Acetaminophen-Blockade: Mit dem G6 können Sie Paracetamol/Acetaminophen einnehmen und die Messwerte weiterhin verwenden.

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

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

1.3.3 – Kaleido-Insulinpumpe

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

Wenn die Pumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist, automatisiert der Loop-Modus die Insulinabgabe. In bestimmten Situationen können Sie auch manuelle Anpassungen über das DBLG1 vornehmen.

Komponenten der Kaleido-Insulinpumpe

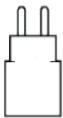
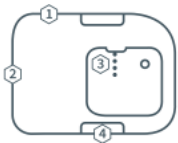
Die Kaleido-Pumpe ist eine Patch-Pumpe. Sie wird mit 5 und 30 cm langen Schläuchen sowie 6- oder 9-mm-Kanülen geliefert. Außerdem wird die Pumpe mit einer Setzhilfe geliefert, die das Einführen der Kanüle erleichtert. Die Kaleido-Pumpe wird nicht weggeworfen; ein Ladegerät wird mitgeliefert.

-  Ihr Verbindungskabel sollte nur mit der Kaleido-Ladestation und dem Netzteil zum Aufladen der Pumpen verwendet werden.
-  Überprüfen Sie alle Ihre Verbrauchsmaterialien und Teile auf Schäden, bevor Sie sie verwenden. Wenden Sie bei Schäden umgehend eine alternative Therapieform an, bis der Schaden behoben oder die Komponente ausgetauscht wurde, und wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.
-  Prüfen Sie den Inhalt Ihrer Kits vor dem Gebrauch auf Vollständigkeit. Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, falls etwas fehlen sollte.
-  Verwenden Sie keine Verbrauchsmaterialien aus der Nachfüllpackung, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Ablaufdatum überschritten wurde. Die Sterilität und Sicherheit der Produkte kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Ablaufdatum überschritten wurde.
-  Lagern Sie die Setzhilfe nicht zusammen mit losen Blutglukose-Teststreifen. Sie könnten in die Setzhilfe geraten und ihre Funktionalität beeinträchtigen.

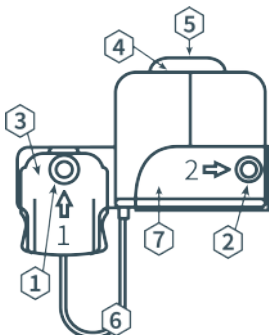
Starterkit

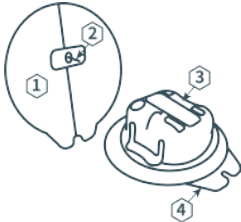
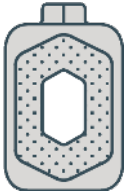
-  Koppeln Sie Ihre Kaleido-Pumpen nicht mit dem Kaleido-Handset, wenn Sie das DBLG1 System verwenden, falls Ihr Kaleido-Kit auch ein Kaleido-Handset enthält. Wenn Ihre Kaleido-Pumpen derzeit oder früher mit einem Kaleido-Handset gekoppelt sind/waren, stellen Sie sicher, beide Pumpen von diesem Handset zu entkoppeln, bevor sie mit dem DBLG1 gekoppelt werden. Beachten Sie das Kaleido-Benutzerhandbuch für eine Anleitung zum Entkoppeln der Pumpen vom Kaleido-Handset.

Name	Beschreibung	Abbildung
Insulinpumpe (x2)	Kaleido-Insulinpumpen 1: Halterung für die Insulinkartusche 2: Aussparung für den Schlauch der Insulinkartusche	
Setzhilfe (x1)	Wiederverwendbare Setzhilfe zur Einführung des Kaleido-Infusionssets unter die Haut. Stellen Sie sicher, dass Sie sie zusammen mit Ihrem Kaleido-Verbrauchsmaterial aufbewahren. 1: Knopf	
Verbindungskabel (x1)	Verbindungskabel USB zu Mikro-USB Länge: 107 cm	

Name	Beschreibung	Abbildung
Netzteil (x1)	USB-Netzteil	
Ladestation (x1)	Dock, das zum Aufladen Ihrer Pumpen verwendet wird. 1: Ladestatusleuchte 2: Mikro-USB-Anschluss 3: Kontaktstifte 4: Entriegelungstasten	

Nachfüllpackung

Name	Beschreibung	Abbildung
Insulinkartusche (x10)	Insulinkartusche (Füllvermögen = 200 Einheiten U100-Insulin) Schlauchlänge: 5 cm oder 30 cm 1: Öffnung 1 2: Öffnung 2 3: Konnektor der Insulinkartusche 4: Kunststoffflasche 5: Füllstationsriegel 6: Insulinkartuschenschlauch 7: Füllhilfe	
Spritzen und Nadel (x10)	2,5-ml-Spritzen zum Befüllen von Insulinkartuschen mit Insulin Nadel zum Aufsetzen auf das Ende der Spritze	

Name	Beschreibung	Abbildung
Infusionsset (x10)	Vorrichtung für die subkutane Injektion von schnell wirksamem Insulin Kanüle: 6 mm oder 9 mm 1: Papierschicht (mit Klebestelle darunter) 2: Nadel, einschließlich Kanülenröhrchen 3: Kunststoffkappe 4: Laschen der Kunststoffkappe	
Alkoholtupfer (x10)	Tupfer mit einer Alkohollösung zur Desinfektion der Einführungsstelle	
Bodypatch (x10)	Patch zum Aufkleben auf die Haut zur Befestigung der Pumpe	
Pumpenpatch (x10)	Patch zum Aufkleben auf die Rückseite der Pumpe und Setzen auf das Hautpatch	

1.3.4 – DBLG1

Das DBLG1 nutzt den Loop-Modus zur Empfehlung und Planung der Abgabe von geeigneten Insulindosen.

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

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

Zudem zeigt das DBLG1 alle Systemalarme, Warnungen und Benachrichtigungen an.

Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet ist (OFF), können Sie weiterhin die G6-Messwerte und Trendpfeile auf dem DBLG1 sehen und sie für die Bedienung der Pumpe verwenden.



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



Der Loop-Modus ist auf dem DBLG1 vorinstalliert.

1.3.5 – Datenfreigabe für YourLoops

YourLoops ist eine webbasierte Datenvisualisierungsplattform, auf die die auf Ihren Glukosespiegel bezogenen Daten automatisch übertragen werden, damit Ihre medizinische Fachkraft und Ihre Hilfsperson sie einsehen können. Sie müssen ein YourLoops-Konto erstellen, wenn Sie Ihr DBLG1 initialisieren (siehe [Ablauf der Initialisierung](#) auf Seite 31). Die Verwendung von YourLoops ist für das einwandfreie Funktionieren des Systems nicht zwingend erforderlich.

1.4 – Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Sets

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



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

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

Ihr Erste-Hilfe-Set muss aus Folgendem bestehen:

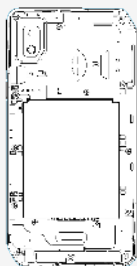
- einer Ersatz-Insulinkartusche,
- Ihrer Setzhilfe für das Infusionsset,
- einem Kaleido-Infusionsset,
- Ihrer zweite geladene Kaleido-Pumpe und ihr Ladekit (Ladestation, Anschlusskabel und Netzteil),
- Notfall-Kohlenhydrate,
- Ihr Glukosemessgerät mit Teststreifen,
- Stechhilfe und Lanzetten,
- Acetonämie- oder Acetonurie-Tests (d. h. Verbrauchsmaterial zur Ketonkontrolle),
- Ihre alternative Insulintherapie: schnell wirksames Insulin und eine Injektionshilfe und Nadeln (Ihre medizinische Fachkraft kann Sie bei der Findung der richtigen Dosierung unterstützen).

Teil 2: Einstellung des Systems

2.1 – DBLG1: Erstinbetriebnahme

2.1.1 – Einlegen des Akkus und Laden des DBLG1

1



Entfernen Sie die hintere Abdeckung des DBLG1. Legen Sie den Akku in den dafür vorgesehenen Platz ein und bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.

2



Verbinden Sie das Verbindungskabel des DBLG1 mit dem Netzteil (USB-A-Ende) und dem DBLG1 (USB-C-Ende).

Schließen Sie das Netzteil an die Steckdose an.

2.1.2 – Einschalten des DBLG1

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

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

Wenn länger als ein paar Sekunden keine Aktion am DBLG1 vorgenommen wurde, wechselt der Bildschirm in den Schlafmodus. Drücken Sie kurz die Taste **ON/OFF**, um den Bildschirm wieder einzuschalten. Zum Ändern der Bildschirm-Abschaltzeit siehe [Voreinstellungen](#) auf Seite 107.

2.1.3 – PIN Code

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

Der für die erste Inbetriebnahme des DBLG1 notwendige Code lautet „0000“. Beim Initialisieren des Geräts werden Sie gebeten, eine neue PIN einzugeben. Für den Fall, dass das Gerät gestohlen wird, sollten Sie aus Sicherheitsgründen nicht vier gleiche Ziffern verwenden.

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

2.1.4 – Ablauf der Initialisierung



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



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

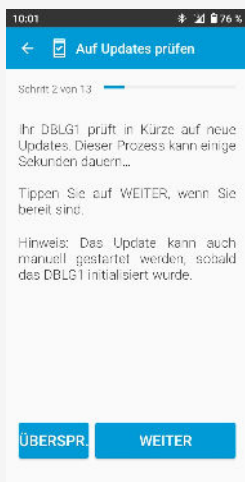
Weitere Informationen zu den für die Initialisierung des DBLG1 erforderlichen Einstellungen finden Sie unter [Medizinische Einstellungen](#) auf Seite 97.

1

The screenshot shows the 'Sprachen' (Languages) screen of the DBLG1 application. At the top, the status bar shows the time 10:01 and battery level 76%. The screen has a blue header with a globe icon and the word 'Sprachen'. Below the header, it says 'Schritt: 1 von 1:3' with a progress bar. The main text asks 'Wählen Sie Ihre Sprache aus' (Select your language). There is a dropdown menu showing 'Deutsch' with a German flag icon. Below that, it asks 'Wählen Sie Ihr Land aus' (Select your country). There is another dropdown menu showing 'Germany' with a German flag icon. At the bottom, there is a large blue button labeled 'WEITER'.

Wählen Sie Ihre Sprache und tippen Sie auf **WEITER**.

2



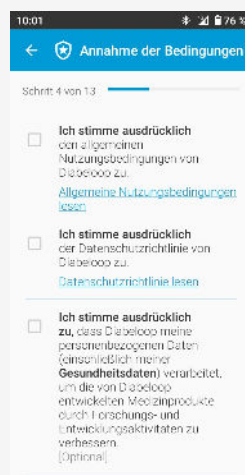
Ihr DBLG1 empfiehlt Ihnen, zu prüfen, ob Softwareupdates vorhanden sind. Tippen Sie auf **WEITER** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um zu überprüfen, ob Updates vorhanden sind, und installieren Sie diese sofort. Andernfalls tippen Sie auf **ÜBERSPR.**

Wenn Sie das Update zu diesem Zeitpunkt überspringen möchten, finden Sie unter **Updates** auf Seite 107 Informationen, wie Sie zu einem späteren Zeitpunkt auf Updates überprüfen können und welche Installationsoptionen verfügbar sind.

3

Tippen Sie wieder auf **WEITER** auf dem Bildschirm **Willkommen**.

4



Die Nutzung des Systems setzt die Annahme der Nutzungsbedingungen voraus.

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

5

Wählen Sie das Zeitformat aus.

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

Tippen Sie auf **WEITER**.

6

Geben Sie Ihre personenbezogenen Daten ein.

In diesem Schritt wird Ihr Profil auf YourLoops erstellt.

Tippen Sie auf **WEITER**.

7

10:01 76 %

← YourLoops Konto

Schritt 7 von 13

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

REGISTRIEREN

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

ANMELDEN

Wenn Sie noch nicht über ein YourLoops-Patientenkonto verfügen, tippen Sie auf **REGISTRIEREN**.

|| Patientenkonten können nur in dieser Phase erstellt werden. Erstellen Sie kein Konto über die YourLoops-Website, bevor Sie Ihr DBLG1 System initialisieren.

Wenn Sie bereits ein Patientenkonto haben, tippen Sie auf **ANMELDEN** und geben Sie Ihre Anmeldedaten (E-Mail) und das Passwort ein.

8

10:01 76 %

← Kontoerstellung

Schritt 8 von 13

Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und ein Passwort ein, um Ihr YourLoops Konto zu erstellen.

Benutzername (E-Mail) *

email@domain.de

Passwort *

Mindestens 12 Zeichen, muss Großbuchstaben, 1 Kleinbuchstaben, 1 Zahl und 1 Sonderzeichen enthalten.

Bestätigung des Passworts *

REGISTRIEREN

Erstellen Sie Ihr Konto mit einer eindeutigen E-Mail-Adresse und einem Passwort, und tippen Sie auf **REGISTRIEREN**. Wenn Sie bereits ein Fachkraftkonto haben, verwenden Sie eine andere E-Mail-Adresse für das Patientenkonto.

|| Wählen Sie ein starkes Passwort, das nur für YourLoops verwendet wird.

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

9

10:01 76 %

← Medizinische Informationen

Schritt 9 von 13

Typische Mahlzeiten-Menge

Frühstück * g KH

Mittagessen * g KH

Abendessen * g KH

Tages-Gesamt-Insulindosis * U

Tages-Gesamt-Insulindosis: Die Basisrate und die Bolus werden nicht automatisch berechnet. Sie liegt im Bereich 0-100 U.

Körpergewicht * kg

Körpergröße cm

HbA1c

Letzte Messung --

Datum

Geben Sie Ihre medizinischen Daten ein.

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

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

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

Tippen Sie auf **WEITER**.

10

10:01 76 %

← Insulinauswahl

Schritt 10 von 13

Wählen Sie Ihr Insulin aus. *

☐ Novorapid® U100

☐ Humalog® U100

☐ FIASP® U100

☐ Lyumjev® U100

☐ Sonstige

Wählen Sie Ihre Insulinart und tippen Sie auf **WEITER**. Die Insulinart kann bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt geändert werden (siehe [Insulinart](#) auf Seite 101).

11

Geben Sie Ihre Sicherheits-Basalrate (basierend auf der Verordnung) ein: Startzeit, Endzeit und die gewünschte Rate für jedes Zeitsegment. Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet ist, wechselt das DBLG¹ System zu dieser Sicherheits-Basaltherapie.

Die maximale Anzahl von Zeitsegmenten ist 24 (ein Segment kann mehrere Stunden abdecken). Jedes Basalratensegment kann auf einen Wert zwischen 0,05 U/h und 5 U/h eingestellt werden.¹

Tippen Sie zwischen den einzelnen Einträgen auf HINZUFÜGEN. Wenn ein 24-Stunden-Zeitraum erfasst wurde, tippen Sie auf WEITER.

Verwenden Sie 00:00 für Mitternacht (die Zeit für das Segment wird als „24 Uhr“ oder „12:00 AM“ angezeigt, je nach Zeitformat). Wird ein Segment gelöscht, werden alle darauffolgenden Segmente ebenfalls gelöscht und müssen erneut ausgefüllt werden.

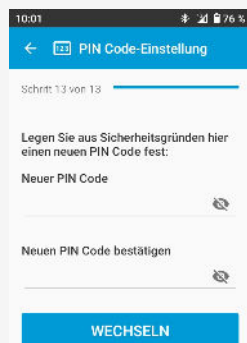
12

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

Tippen Sie auf WEITER.

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

13



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

Am Ende der Initialisierungsschritte tippen Sie auf **JA**, um zum Bildschirm **Systemstatus** zu gelangen und Ihren Sensor und Ihre Pumpe zu koppeln, oder tippen Sie auf **NEIN**, um zum Startbildschirm zu gelangen. Siehe [Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen](#) auf Seite 66 für eine Übersicht der Anwendung.

2.2 – Glukosesensor

2.2.1 – Koppeln von Sensor und Transmitter

1



Tippen Sie auf **≡** > **Systemstatus** > [Sensor-Abschnitt] > **KOPPELN**.

2

10:01

← Sensorkonfiguration

Geben Sie den auf dem Applikator angegebenen Code ein oder nehmen Sie ein Foto auf, um den Sensor ohne Kalibrierung zu nutzen.

1

IGNORIEREN WEITER

FOTO MACHEN

Wenn Sie das G6 manuell ohne Kalibrierung verwenden möchten, geben Sie den Sensorcode ein, der auf der Klebefläche des Applikators angezeigt wird, und tippen Sie auf **WEITER**. Tippen Sie dann auf **BESTÄTIGEN**.



Tippen Sie alternativ auf **FOTO MACHEN**, um ein Foto des QR-Codes zu machen. Tippen Sie dann auf **WEITER** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Foto aufzunehmen.

ODER

Tippen Sie auf **IGNORIEREN**, wenn Sie Ihr G6 mit manueller Kalibrierung (Kalibrierung einmal pro Tag) verwenden möchten. Siehe [Kalibrieren Ihres Dexcom G6](#) auf Seite 81.

3

10:01

← Transmitter Konfiguration

Geben Sie die ersten sechs Zeichen der Seriennummer (SN) des Transmitters manuell ein oder fotografieren Sie sie.

Sie finden die Transmitter SN auf dem Etikett der Transmitterverpackung oder auf der Rückseite des nicht eingesetzten Transmitters.

8

ABBRECH. BESTÄTIGEN

FOTO MACHEN

Geben Sie die ersten sechs Zeichen der Seriennummer (SN) des Transmitters ein. Die SN ist auf der Rückseite Ihres Transmitters eingraviert und steht außerdem auf dessen Verpackung. Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.



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

4

Fahren Sie mit dem Einführen Ihres Sensors und dem Anbringen Ihres Transmitters fort.

2.2.2 – Einführen des Sensors und Anbringen des Transmitters

Einführungsstelle: Zu kontrollierende Aspekte

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

Wählen Sie eine Stelle, die:



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

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

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

Reinigen und Trocknen der Haut

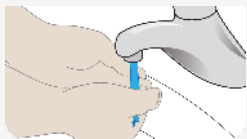
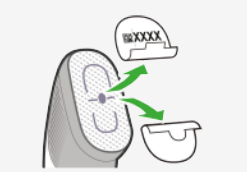
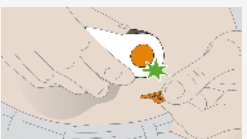
Waschen Sie sich vor dem Einführen des Sensors die Hände und reinigen Sie die Einführungsstelle; trocknen Sie Hände und Einführungsstelle ab. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser, nicht mit Gelreinigern. Trocknen Sie sie dann ab, bevor Sie die Sensorverpackung öffnen. Wenn Ihre Hände beim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

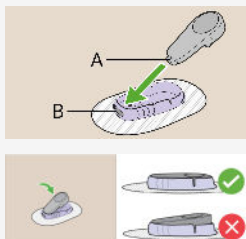
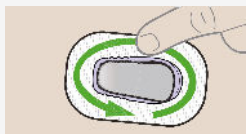


Reinigen Sie die Einführungsstelle mit Alkoholtupfern, um Infektionen zu vermeiden. Führen Sie den Sensor erst ein, wenn Ihre Haut trocken ist. Wenn Ihre Einführungsstelle nicht vollständig sauber und trocken ist, besteht die Gefahr einer Infektion bzw. es kann sein, dass die Transmitterhalterung nicht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

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

1		Legen Sie die Materialien bereit: Applikator (mit dem soeben eingegebenen Code), Transmitter und Tupfer.
2		Wählen Sie die Einstichstelle des Sensors aus. Vermeiden Sie Knochen, gereizte Haut, Tätowierungen und Bereiche, gegen die man leicht stoßen kann.

3		Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab.
4		Reinigen Sie die Einführungsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.
5		Entfernen Sie beide Kleberücken vom Applikator; berühren Sie den Klebstoff nicht.
6		Platzieren Sie den Applikator auf der Haut.
7		Knicken Sie den Schutz und brechen Sie ihn ab.
8		Drücken Sie die Taste, um den Sensor einzusetzen.
9		Nehmen Sie den Applikator von der Haut ab und lassen Sie das Patch und die Halterung dran.
10		Entsorgen Sie den Applikator. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für Komponenten, die mit Blut in Kontakt gekommen sind.

11		Reinigen Sie den Transmitter mit einem Alkoholtupfer.
12		Setzen Sie den Transmitter mit der Lasche (A) zuerst in den Schlitz (B) der Halterung ein. Rasten Sie den Transmitter auf dem Sensor ein. Lassen Sie den Transmitter fest einrasten (auf das Klicken achten). Vergewissern Sie sich, dass er flach und fest in seiner Halterung sitzt.
13		Drücken Sie das Patch dreimal an.
14	Tippen Sie auf Ihrem DBLG1 auf VERBINDEN.	

2.2.3 – Starten des Sensors

Sobald Ihr Sensor und Ihr Transmitter an Ihrem Körper angebracht sind und Sie auf VERBINDEN getippt haben, sucht das DBLG1 nach dem Transmitter. Der Bildschirm kehrt zum Bildschirm **Systemstatus** zurück, und der Sensorstatus zeigt **Suche läuft** an. Warten Sie während dieser Suchphase bis zu 30 Minuten. Während dieser Zeit erhalten Sie **keine** Messwerte oder Alarme/Warnungen von Ihrem G6. Wenn diese Phase fehlschlägt, werden Sie über das DBLG1 benachrichtigt. Für die zu ergreifenden Maßnahmen siehe [Liste mit Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen](#) auf Seite 116.

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

Zweistündige Sensor-Aufwärmphase

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

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

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

2.2.4 – Überprüfen des Sensorstatus

Tippen Sie auf  > Systemstatus.

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

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

2.3 – Insulinpumpe

2.3.1 – Einrichten der Kaleido-Insulinpumpe

Um eine neue Kaleido-Insulinpumpe einzurichten, stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes bereitliegen haben.

- Eine vollständig geladene Kaleido-Pumpe. Siehe [Laden der Pumpe](#) auf Seite 75
- eine beutelverpackte Insulinkartusche
- eine Spritze
- eine Nadel
- ein Bodypatch
- ein Pumpenpatch
- ein Infusionsset
- Die Kaleido-Setzhilfe
- ein Alkoholtupfer
- Ein Fläschchen schnell wirksames U100-Insulin (mit Raumtemperatur).

2.3.2 – Auswahl Ihrer Infusionsstelle

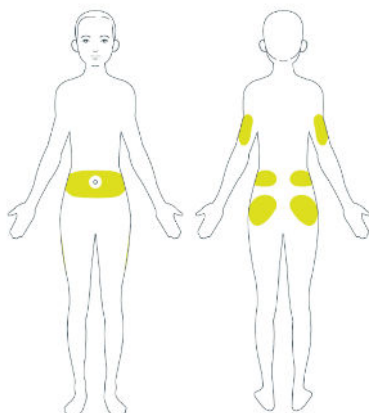


Wechseln Sie Ihre Infusionsstellen immer dann, wenn Sie Ihr Infusionsset wechseln. Wenn Sie Ihre Infusionsstellen nicht wechseln, kann sich Narbengewebe bilden. Narbengewebe kann den Insulinfluss in Ihren Körper stören und Ihre Fähigkeit, das Insulin richtig aufzunehmen, in Zukunft einschränken.



Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Infusionssets immer nur an den Stellen platzieren, die von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen wurden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Kanüle in die richtige Gewebeschicht und nicht zu tief oder zu flach eingeführt wird.

Halten Sie sich strikt an die Infusionsstellen, die in der folgenden Abbildung grün dargestellt sind.



Vermeiden Sie es, Ihr Infusionsset in den folgenden Bereichen bzw. an den folgenden Stellen zu tragen:

- Besonders empfindliche Bereiche
- Unter einem Bund oder enger Kleidung
- Reiben oder Stößen ausgesetzte Bereiche
- Über einem Knochen
- Hautabschürfungen oder Bereiche mit Verbrennungen oder Wunden
- Blutgefäße
- 5 cm um den Bauchnabel
- Narbengewebe/Operationsnarben
- Mit Fettgewebe überwachsene Bereiche
- Bereiche mit Körperpiercing
- Tätowierungen
- Muttermale
- Blutflecken/Geburtsmale
- Alle Bereiche mit harter/rauer Haut (da die Kanüle möglicherweise nicht tief genug eingeführt oder verbogen werden könnte).

2.3.3 – Einführen des Infusionssets unter die Haut



Sie müssen das Infusionsset mindestens alle 3 Tage ersetzen.



Stellen Sie sicher, dass Ihr Infusionsset sauber bleibt. Wenn Sie eine Kontamination oder Schmutz auf Ihrem Infusionsset entdecken, müssen Sie es austauschen, um eine Infektion zu verhindern. Sie müssen es möglicherweise frühzeitig austauschen, bevor die maximale Nutzungsdauer von 3 Tagen abgelaufen ist.



Infusionssets nicht wiederverwenden. Andernfalls kann Ihr Insulin kontaminiert, eine Infektion verursacht und möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin zugeführt werden.



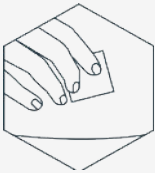
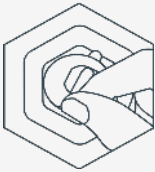
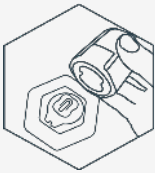
Das Infusionsset darf innerhalb der ersten Stunde nach der Anbringung nicht mit Wasser in Berührung kommen. Wenn das Infusionsset innerhalb der ersten Stunde nach der Anbringung nass wird, kann dies u. U. die Haft Eigenschaften beeinträchtigen.

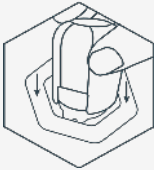
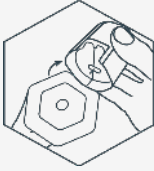
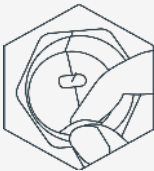
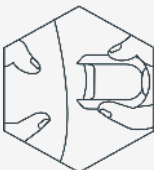
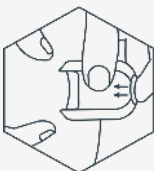


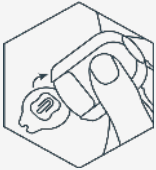
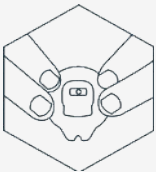
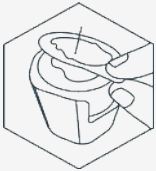
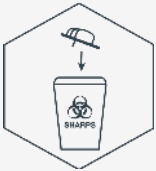
Berücksichtigen Sie bei der Anwendung Ihres Infusionssets die Länge des Schlauchs Ihrer Insulinkartusche. Wenn Sie den 5-cm-Schlauch verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie diesen nahe an der Stelle positionieren, an der Sie Ihre Pumpe tragen möchten. Der Schlauch sollte immer durchhängen und darf niemals straff sein.



Die Nadel im Infusionsset ist scharf. Berühren Sie sie vor und nach dem Gebrauch nicht und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß. Wir empfehlen die Verwendung eines speziellen Behälters für biogefährlichen Abfall.

1		Beginnen Sie, indem Sie Ihre Hände gründlich waschen und abtrocknen. Holen Sie sich alle Dinge, die Sie zum Installieren Ihres Infusionssets brauchen, und legen Sie sie auf einer sauberen Oberfläche bereit.
2		Wählen Sie aus, wo Sie Ihr Infusionsset anbringen möchten – es ist gut, einen Bereich zu wählen, in dem die Kleidung nicht scheuert. Stellen Sie sicher, dass die Haut dort sauber, trocken und frei von Körperfeuchtigkeitscreme ist. Wischen Sie den Bereich vorsichtig mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie Ihre Haut an der Luft trocknen.  Alkoholtücher nicht wiederverwenden Andernfalls kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt und eine Infektion verursacht werden.
3		Überprüfen Sie das Ablaufdatum und stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verpackung und das Infusionsset nicht beschädigt sind. Entfernen Sie den Papierdeckel von der Verpackung Ihres Infusionssets.
4		Entfernen Sie den Kunststoffring, der sich oben auf dem Infusionsset befindet.  Berühren Sie die Kanüle nicht vor dem Gebrauch. Die Kanüle ist steril. Ein Berühren der Kanüle vor dem Gebrauch kann zu einer Infektion führen.
5		Legen Sie Ihr Infusionsset in seiner Verpackung auf eine ebene Fläche. Drücken Sie dann den Knopf auf der Oberseite der Setzhilfe, um sicherzustellen, dass sie einsatzbereit ist, und positionieren Sie Ihre Setzhilfe passend über Ihrem Infusionsset. Sie können dies tun, indem Sie die Form des Infusionssets mit dem Aufdruck in der Unterseite Ihrer Setzhilfe übereinanderlegen oder sicherstellen, dass der Spalt an der Basis der Setzhilfe über den Laschen an der Kunststoffkappe des Infusionssets liegt.

6		Halten Sie die Verpackung Ihres Infusionssets mit einer Hand fest und drücken Sie mit der anderen Hand die Setzhilfe fest auf die Oberseite Ihres Infusionssets. Drücken Sie die Setzhilfe nach unten, bis Sie das Infusionsset einrasten hören.
7		Nehmen Sie Ihre Setzhilfe aus der Verpackung des Infusionssets. Kontrollieren Sie, ob die Nadel gerade ist, aber achten Sie darauf, sie nicht zu berühren – es ist wichtig, dass sie steril bleibt. Wenn die Nadel nicht gerade aussieht, nehmen Sie ein neues Infusionsset. Wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3.
8		Ziehen Sie das Papier von der Klebefläche des Infusionssets ab. Versuchen Sie dabei, die Klebefläche unter dem Papier nicht zu berühren, da dann das Infusionsset möglicherweise nicht mehr so gut auf Ihrer Haut haftet.
9		Wenn möglich, spannen Sie Ihre Haut mit einer Hand. Achten Sie dabei darauf, nicht die Stelle zu berühren, an der Sie die Kanüle einführen werden. Positionieren Sie dann Ihre Setzhilfe mit Ihrer anderen Hand auf Ihrer Haut. Denken Sie daran, dass Sie sich an der Aussparung an der Unterseite Ihrer Setzhilfe orientieren können, dort wird die Insulinkartusche mit dem Infusionsset verbunden. Dadurch können Sie Ihr Infusionsset einfacher dort positionieren, wo Sie Ihre Pumpe tragen möchten. Berücksichtigen Sie dabei auch die Ausrichtung des Schlauches.
10		Wenn sich Ihre Setzhilfe an der richtigen Stelle befindet, drücken Sie den Knopf oben auf der Setzhilfe. Die Setzhilfe sollte fest auf die Haut gedrückt bleiben, um das Einführen zu unterstützen. Dadurch wird das Infusionsset auf Ihrem Körper platziert. Sie spüren vielleicht einen kleinen Piks, aber das geht schnell vorbei.

11		Sie können Ihre Setzhilfe jetzt entfernen. Achten Sie darauf, Ihre Setzhilfe in einer geraden Linie von Ihrem Körper abzuheben, ohne sie zu verbiegen, damit die Kanüle des Infusionssets nicht beschädigt wird. Ihr Infusionsset ist sicher am Körper befestigt und die Kunststoffkappe sowie die Nadel verbleiben in der Setzhilfe. Legen Sie Ihre Setzhilfe fürs Erste zur Seite, achten Sie dabei jedoch auf die Nadel.
12		Streichen Sie sanft über das Klebe-Patch rund um den Rand Ihres Infusionssets, damit es gut auf Ihrer Haut haftet. Wenn sich die Ränder bereits jetzt etwas ablösen, wird es wahrscheinlich keine 3 Tage lang halten. Sie sollten es daher lieber jetzt gleich entfernen und es mit einem anderen versuchen. Wenn es sich aber gut und sicher anfühlt, dann ist Ihr Infusionsset einsatzbereit.
13		Sie müssen Ihre Nadel ordnungsgemäß entsorgen. Um die Kunststoffkappe herauszunehmen, halten Sie sie an den Laschen fest und heben Sie sie vorsichtig aus der Setzhilfe.
14		Achten Sie darauf, die Nadel ordnungsgemäß zu entsorgen.
15		Denken Sie daran, Ihre Setzhilfe sicher aufzubewahren und für den nächsten Einsatz griffbereit zu halten. Werfen Sie sie nicht weg, sie wird bei zukünftigen Infusionsset-Wechseln nützlich sein.

Sie sollten sich eine Routine für den Wechsel und die visuelle Überprüfung der Einführungsstellen Ihrer Infusionssets einrichten, damit sichergestellt ist, dass die Stellen gesund und frei von Rötung, Reizung, Schwellungen, Schmerzen und Infektionen bleiben. Wenn eine Infusionsstelle gereizt wird oder sich entzündet, sollte das Infusionsset entfernt und ein anderes an einer neuen Stelle platziert werden. Ihre medizinische Fachkraft kann Ihnen Ratschläge geben, welches Wechselmuster für das Infusionsset für Sie geeignet ist.

2.3.4 – Füllen der Insulinkartusche



Insulinkartuschen können nur 3 Tage verwendet werden. Nach dieser Zeit müssen Sie Ihre Kartusche wechseln.



Füllen Sie Ihre Insulinkartuschen nicht im Voraus. Füllen Sie Ihre Insulinkartusche erst kurz vor dem Einsetzen in Ihre Pumpe.



Verwenden Sie Insulinkartuschen nicht wieder. Andernfalls kann Ihr Insulin kontaminiert, eine Infektion verursacht und möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin zugeführt werden.

Bei Bedarf können Sie eine Insulinkartusche vorübergehend aus Ihrer Pumpe entnehmen und dann sofort wieder einsetzen.



Füllen Sie niemals eine Insulinkartusche mit kaltem Insulin. Füllen Sie die Insulinkartusche nur mit Insulin auf Raumtemperatur. Das Füllen der Insulinkartusche mit kaltem Insulin kann dazu führen, dass sich Luftblasen in Ihrer Insulinkartusche bilden.



Befolgen Sie stets die Anweisungen des Insulinherstellers zur Lagerung und Verwendung von Insulin.

Überprüfen Sie das Ablaufdatum Ihres Insulinfläschchens immer doppelt, bevor Sie es verwenden. Wenn das Ablaufdatum Ihres Insulins überschritten wurde, werfen Sie es und entsorgen Sie es gemäß den Anweisungen des Insulinherstellers.

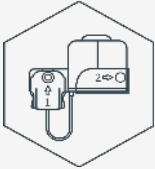
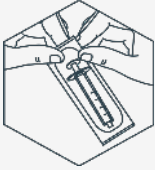
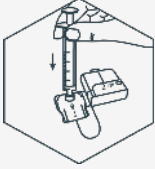
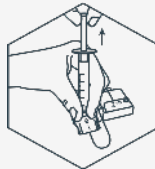


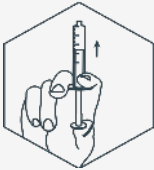
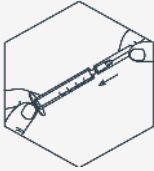
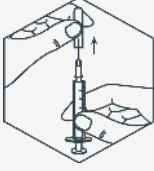
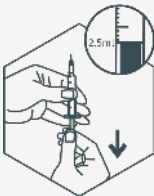
Verwenden Sie Ihre Spritzen oder Nadeln nicht wieder. Dies kann Ihr Insulin kontaminieren und zu einer Infektion führen. Nachdem Sie Nadel und Spritze einmal verwendet haben, entsorgen Sie diese immer verantwortungsbewusst unmittelbar nach dem Gebrauch.

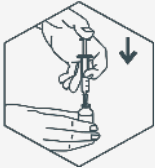
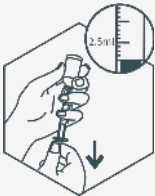
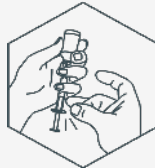
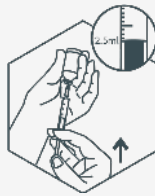
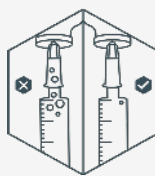
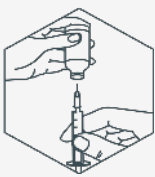
Beseitigen Sie sie nach jeder Verwendung gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wir empfehlen Ihnen, sie in einen Abfallbehälter für potenziell infektiöse scharfe/spitze Instrumente zu werfen.

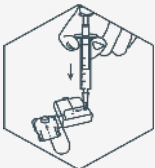
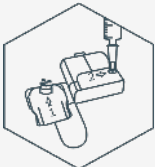


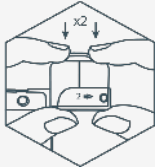
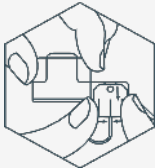
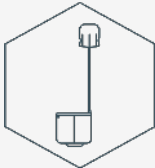
Manchmal kann die Kartusche oder Füllhilfe beim Transport verschoben worden sein. Stellen Sie vor dem Füllen Ihrer Kartusche sicher, dass die Kartusche bündig mit der Füllhilfe abschließt. Sollte etwas ungewöhnlich aussehen oder die Füllhilfe schief sitzen, richten Sie sie erneut aus, indem Sie die Kartusche in Richtung der kleinen Kunststoffflasche oben an der Füllhilfe ziehen.

1		Überprüfen Sie das Ablaufdatum und stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verpackung und die Insulinkartusche nicht beschädigt sind. Öffnen Sie die Verpackung von Ihrer Insulinkartusche, indem Sie am unteren Ende ziehen. Wenn Sie eine Insulinkartusche mit einem Schlauch von 30 cm Länge verwenden, ziehen Sie den Papierstreifen vom Schlauch ab.
2		Entfernen Sie die Insulinkartusche und platzieren Sie die Insulinkartusche auf einer flachen Oberfläche, so dass die Zahlen 1 und 2 zu Ihnen zeigen.
3		Nehmen Sie Ihre Spritze aus der sterilen Verpackung.
4		Drücken Sie die Spitze der Spritze ohne den Kolben zu bewegen fest in Öffnung 1, sodass sie sicher in der Füllhilfe sitzt.
5		Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest und ziehen Sie den Kolben mit der anderen Hand vorsichtig bis zum oberen Ende der Spritze. Dadurch wird überschüssige Luft aus Ihrer Insulinkartusche entfernt. Diese Maßnahme verringert das Risiko der Bildung großer Luftblasen.
	Wenn Sie den Kolben bis zum oberen Ende der Spritze ziehen, sollten Sie einen gewissen Widerstand spüren – als ob das Hochziehen des Kolbens recht schwierig wäre. Wenn dies nicht der Fall ist und der Kolben ohne Anstrengung nach oben gezogen wird, ist die Insulinkartusche möglicherweise beschädigt. Verwenden Sie diese Insulinkartusche nicht, sondern verwenden Sie eine neue. Wenden Sie sich anschließend bezüglich dieses Problems an Ihren Support vor Ort.	

6		Entfernen Sie nun Ihre Spritze aus Öffnung 1 und drücken Sie den Kolben vorwärts in Richtung des spitzen Endes der Spritze.
7		Nehmen Sie die Nadel aus der Verpackung. Nehmen Sie die Schutzkappe der Nadel noch nicht ab.  Seien Sie immer vorsichtig bei der Verwendung der Nadel. Die Nadel ist scharf. Achten Sie darauf, die Nadel vor und nach Gebrauch nicht zu berühren und sie ordnungsgemäß zu entsorgen.
8		Setzen Sie die Nadel (mit noch aufgesetzter Kappe) auf die Spitze der Spritze. Stellen Sie sicher, dass die beiden Teile fest miteinander verbunden sind. Überprüfen Sie das Ablaufdatum und reinigen Sie dann vor Gebrauch den Gummistopfen des Insulinfläschchens gemäß den Anweisungen des Insulinherstellers. Achten Sie darauf, den Gummistopfen des Insulinfläschchens nicht zu berühren, nachdem Sie ihn gereinigt haben.
9		Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
10		Ziehen Sie den Kolben nach unten, um die Spritze mit 2,5 mL Luft zu füllen.

11		Platzieren Sie das Fläschchen auf einer flachen Oberfläche vor Ihnen. Drücken Sie die Nadel vorsichtig durch den Gummistopfen des Insulinfläschchens. Drücken Sie den Kolben vollständig herein, um jegliche Luft aus der Spritze in das Fläschchen zu geben. Der Kolben muss hereingedrückt bleiben.
12		Drehen Sie das Fläschchen mit der Spritze nach unten und ziehen Sie den Kolben zurück, bis Sie etwas mehr als 2,5 mL Insulin in der Spritze haben.
13		Halten Sie die Spritze und das Insulinfläschchen in einer Hand und klopfen Sie mehrmals fest gegen die Unterseite der Spritze. Dies trägt dazu bei, dass die Luftblasen in der Spritze in Richtung Nadel aufsteigen.
14		Drücken Sie den Kolben nach oben, um die Luftblasen zurück in das Insulinfläschchen zu drücken. Stellen Sie sicher, dass sich 2,5 mL Insulin in der Spritze befinden.
15		Überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 13 und 14 so oft wie nötig, bis alle Luftblasen aus der Spritze entfernt sind. Dies hilft dabei sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden, die während des Füllvorgangs in Ihre Insulinkartusche gedrückt werden können. Ein paar kleine Luftblasen in der Größe von Champagnerbläschen sind akzeptabel.
16		Ziehen Sie die Spritze aus dem Insulinfläschchen. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren.

17		Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach unten zeigt. Klopfen Sie mit der anderen Hand ein paar Mal fest gegen die Spritze. Dieser Schritt hilft sicherzustellen, dass die Luftblasen in der Nähe des Kolbens in der Spritze bleiben und nicht während des Füllvorgangs in die Insulinkartusche gedrückt werden.
18		Halten Sie Ihre Insulinkartusche auf einer ebenen Fläche fest, wobei die Zahlen 1 und 2 nach oben zeigen, und führen Sie die Nadel vorsichtig in Öffnung 2 ein. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten und füllen Sie so die Insulinkartusche mit Insulin.  Führen Sie die Nadel während des Befüllens nur einmal in die Insulinkartusche ein. Mehrfaches Einführen kann zu Lecks führen.
19		Drücken Sie den Kolben nicht mehr, wenn die Insulinkartusche vollständig gefüllt ist. Drücken Sie den Kolben nicht vollständig herunter. Wenn die Insulinkartusche vollständig gefüllt ist, tritt ein Tropfen Insulin aus Öffnung 1 aus. Es ist normal, wenn etwas überschüssiges Insulin in der Spritze verbleibt, nachdem die Insulinkartusche gefüllt wurde.
20		Ziehen Sie die Spritze aus der Insulinkartusche. Entsorgen Sie Nadel und Spritze in einem Behälter/Abfalleimer für scharfe/spitze Instrumente. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren.

21		Sie müssen Ihre Insulinkartusche füllen und dann aus der Füllhilfe nehmen. Halten Sie die Oberseite der Insulinkartusche mit Ihren Zeigefingern an beiden runden Rändern fest und drücken Sie sie zusammen, um die Insulinkartusche weiter in die Füllhilfe zu drücken. Dadurch wird die Kunststoffflasche der Insulinkartusche aus dem Haken der Füllhilfe freigegeben, damit die Insulinkartusche herauspringt. Drücken Sie dann die runden Ränder an der Oberseite zweimal vollständig nach unten in die Füllhilfe, bevor Sie die Insulinkartusche freigeben. Es ist wichtig, die Insulinkartusche zweimal zusammenzudrücken (nachdem die Insulinkartusche freigegeben wurde), um Ihre Insulinkartusche erfolgreich zu füllen.
22		Entfernen Sie die Insulinkartusche aus der Füllhilfe. Drehen Sie nun die Füllhilfe um und drücken Sie vorsichtig auf die Laschen auf beiden Seiten des Insulinkartuschen-Konnektors, um sie zu lösen. Die Füllhilfe kann nun ordnungsgemäß entsorgt werden.
23		Wenn Sie Ihre Insulinkartusche mit den oben beschriebenen Schritten gefüllt haben, kann es sein, dass sich kleine Luftblasen im Reservoir Ihrer Insulinkartusche befinden. Wenn sie nicht größer als Champagner-Bläschen sind, ist das generell akzeptabel und Sie können diese Insulinkartusche verwenden. Mithilfe der nebenstehenden Abbildung können Sie bestimmen, ob die Luftblasen, die Sie in Ihrer Kartusche sehen, normal und harmlos sind oder ob sie zu groß sind. Verwenden Sie die Insulinkartusche nicht, wenn die Luftblasen größer als in der nebenstehenden Abbildung sind
24		Ihre Insulinkartusche ist jetzt vollständig gefüllt, vorbereitet und einsatzbereit!  Ihre Insulinkartusche sollte immer vollständig gefüllt sein, bevor Sie sie verwenden.

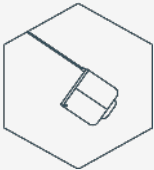
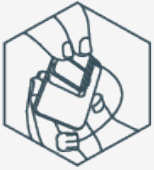
2.3.5 – Einsetzen der Kartusche in die Pumpe



Ihre Pumpe gibt eine kleine Menge Insulin ab, wenn Sie eine Insulinkartusche einlegen. Zu Ihrer Sicherheit dürfen Sie niemals eine Insulinkartusche einlegen oder entfernen, während Sie Ihre Pumpe tragen oder wenn diese an Ihr aktuelles Infusionsset angeschlossen ist.



Hören Sie sofort mit der Verwendung Ihrer Insulinkartusche auf, wenn Sie glauben, dass ein Leck aufgetreten sein könnte. Ersetzen Sie sie sofort durch eine neue, vollständig gefüllte Insulinkartusche.

1		Stellen Sie sicher, dass Ihre vollständig gefüllte Insulinkartusche bereitliegt.
2		Halten Sie Ihre Pumpe so, dass die weißen Teile der Pumpe nach oben zeigen. Halten Sie Ihre Kartusche über den Freiraum und richten Sie sie aus. Kippen Sie sie so, dass der Schlauch in die Aussparung für den Kartuschenschlauch eingeführt wird.
3		Sobald der Schlauch in die Aussparung für den Schlauch eingeführt wurde, drücken Sie sanft auf die Lasche der Kartusche, bis Sie spüren, dass sie einrastet. Wenn alles in Ordnung ist, schließt die Rückseite der Insulinkartusche bündig mit der Rückseite der Pumpe ab. Wenn die Insulinkartusche richtig in Ihre Pumpe eingesetzt ist und Ihre Pumpe bereit ist für die Verbindung mit dem DBLG1, hören Sie zwei Pieptöne.

Durch Einlegen einer Insulinkartusche in eine Pumpe wird die Pumpe eingeschaltet. Durch Entfernen der Insulinkartusche wird die Pumpe ausgeschaltet.

Ihr DBLG1 kann die Pumpe nur dann erkennen, wenn es eingeschaltet ist und sich in Reichweite Ihrer Pumpe befindet.

Außer der Bestätigung, dass Ihre Pumpe und das DBLG1 bereit sind, sich zu verbinden, informieren Sie die Pieptöne darüber, dass Ihre Pumpe und die DBLG1-Alarmsysteme ordnungsgemäß funktionieren. Wenn Sie die Pieptöne nicht hören, überprüfen Sie, ob Ihre Insulinkartusche korrekt eingesetzt ist und Ihr DBLG1 eingeschaltet ist und sich in Kommunikationsreichweite (ca. 2 Meter) befindet.

2.3.6 – Anschließen Ihrer Pumpe an das Infusionsset



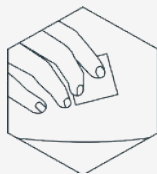
Vergewissern Sie sich, dass die Rückseite Ihrer Pumpe sauber und trocken ist, bevor Sie ein Pumpenpatch anbringen. Das Patch wird dann besser an der Pumpe haften und die Pumpe wird sich nicht im Laufe der Zeit lösen.

Sie finden Ihre Body- und Pumpenpatches in Ihrer Nachfüllpackung – Sie benötigen jedes Mal jeweils einen von ihnen, wenn Sie Ihre Pumpe oder Insulinkartusche wechseln. Die beiden verbinden sich miteinander und helfen, die Pumpe sicher zu befestigen, wenn Sie sie tragen.

Halten Sie Ihre Finger von den klebrigen Bereichen auf Ihren Patches fern, da sie sonst weniger gut haften.

Überprüfen Sie vor dem Anbringen des Patches an der Pumpe, ob die auf der Rückseite der Pumpe lesbare Identifikationsnummer mit der Identifikationsnummer auf dem Etikett auf Ihrer Pumpenverpackung übereinstimmt. Sie werden beim Koppeln von Pumpe und DBLG1 aufgefordert, diese Identifikationsnummer zu überprüfen.

1



Berücksichtigen Sie die Stelle Ihres Infusionssets und die Länge des Schlauchs der Insulinkartusche, wenn Sie die Stelle auswählen, an der Sie ihre Pumpe tragen möchten.

Wählen Sie eine Stelle, an der Ihre Kleidung nicht an der Pumpe scheuert. Stellen Sie sicher, dass die Haut dort sauber, trocken und frei von Körperfeuchtigkeitscreme ist. Wischen Sie den Bereich vorsichtig mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie Ihre Haut an der Luft trocknen (ca. 5 Minuten).

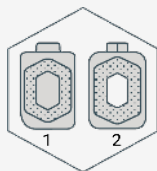


Alkoholtücher nicht wiederverwenden. Andernfalls kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt und eine Infektion verursacht werden.

2

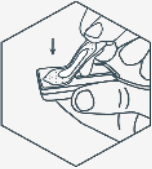
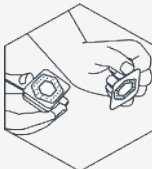
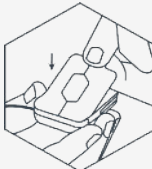
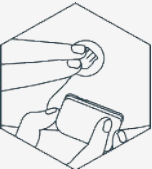
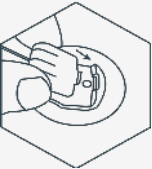


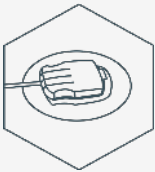
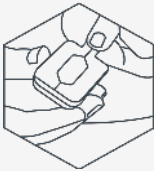
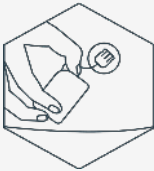
Nehmen Sie das Pumpenpatch in die Hand (1) und ziehen Sie die Papierschicht ab, die die Rückseite des Patches abdeckt. Dadurch wird die Klebefläche freigelegt.



1: Pumpenpatch

2: Bodypatch

3		Kleben Sie das Pumpenpatch auf die Unterseite Ihrer Pumpe, orientieren Sie sich dabei an der abgerundeten Ecke. Das Pumpenpatch bedeckt nun die Insulinkartusche und das Hexagon zeigt nach außen.
4	 	Nehmen Sie Ihr Bodypatch (Bild 2 in Schritt 2) und setzen ihn, ohne sein Papier zu entfernen, auf Ihren Pumpenpatch, indem Sie die Klettverschluss-Hexagone aufeinanderdrücken. Versuchen Sie, Ihren Bodypatch so gut wie möglich mit Ihrer Pumpe abschließen zu lassen.
5	  	Verbinden Sie den Konnektor am Ende des Insulinkartuschenschlauchs mit Ihrem Infusionsset; stützen Sie dabei vorsichtig Ihre Pumpe ab. An zwei Klicks beim Einrasten erkennen Sie, dass die rechte und die linke Seite sicher miteinander verbunden sind.

6		Überprüfen Sie, ob der Konnektor bündig mit dem Infusionsset abschließt. Wenn er richtig verbunden ist, fühlt sich die Oberfläche glatt an, ohne Ecken oder Lücken.
7		Während Sie die Pumpe festhalten, ziehen Sie die Papierunterlage von der Oberseite Ihres Bodypatches ab.
8		Platzieren Sie Ihre Pumpe dort, wo Sie sie gerne tragen möchten. Achten Sie darauf, dass der Schlauch Ihrer Insulinkartusche nicht strammgezogen oder geknickt wird. Die Klebeseite des Bodypatches sollte jetzt an Ihrer Haut haften.



Wenn Sie Ihre Pumpe an der gewünschten Stelle angebracht haben, berühren Sie sie nicht ständig und bringen Sie sie nicht mit Wasser in Berührung. Dies ist besonders während der ersten Stunde wichtig. So wird sichergestellt, dass sie sicher haften bleibt.

2.3.7 – Koppeln der Kaleido-Pumpe mit dem DBLG1

Damit die Insulinpumpe für das DBLG1 sichtbar ist, müssen Sie die volle Kartusche in die Pumpe einführen.

Die Kaleido-Pumpe kann anhand ihrer Farbe und ihrer 12-stelligen Seriennummer (SN) identifiziert werden. Wenn das DBLG1 eine Kopplung mit einer bestimmten Pumpe vorschlägt, stellen Sie sicher, dass die Farbe **UND** die Seriennummer übereinstimmen.

1



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

2

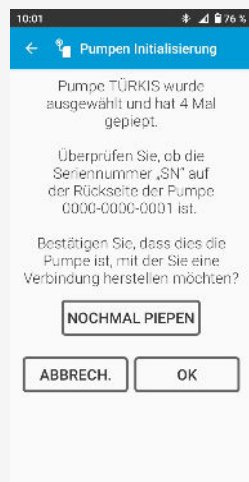


Das DBLG1 sucht nach der Pumpe und zeigt die Liste der gefundenen Pumpen an. Wird Ihre Pumpe grau angezeigt, ist sie verriegelt. Siehe [Entsperren der Pumpe](#) auf Seite 76.

Überprüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigte Seriennummer mit der auf der Rückseite Ihrer Pumpe übereinstimmt. Wählen Sie auf dem DBLG1 diese Seriennummer aus und tippen Sie auf VERBINDEN.

Das DBLG1 leitet dann die Initialisierung mit der gewählten Pumpe ein. Warten Sie dieses Verfahren ab.

3



Die gekoppelte Pumpe piept vier Mal.

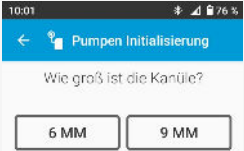
Bestätigen Sie auf dem DBLG1, dass Sie das Piepen der Pumpe gehört haben. Tippen Sie dann auf OK.

Wenn Sie das Piepen der Pumpe nicht hören, tippen Sie auf NOCHMAL PIEPEN.

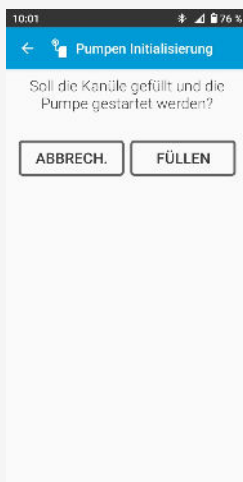
4



Stellen Sie sicher, dass Ihre Kartusche neu und vollständig gefüllt ist: Tippen Sie auf JA.

5		Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset neu und an Ihrem Körper befestigt ist: Tippen Sie auf JA.
6		Wählen Sie Ihre Kanülengröße: 6 MM oder 9 MM.

7



Bevor die Pumpe gestartet wird, muss das System die Kanüle füllen.

Tippen Sie auf **FÜLLEN**.

Das DBLG1 zeigt während des Füllvorgangs die Meldung „In Bearbeitung. Bitte warten.“ an.

8



Ihre Pumpe wurde erfolgreich vorbereitet, und das DBLG1 ist jetzt mit der Pumpe gekoppelt.

Tippen Sie auf **OK**, um die Insulinabgabe zu starten. Das DBLG1 zeigt den Pumpenbildschirm „Übersicht“ an.



Überwachen Sie Ihren Glukosespiegel während der Verwendung von Kaleido genau. Wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihren Glukosespiegel mit Kaleido unter Kontrolle zu bringen, oder Sie das Gefühl haben, dass mit der Verwendung Ihrer Pumpe etwas nicht stimmt, hören Sie mit der Verwendung von Kaleido auf und wechseln Sie zu einer alternativen Therapiemethode, die Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft abgesprochen haben.

2.3.8 – Überprüfen des Status der Insulinpumpe



In dieser Phase kann Ihr DBLG1 System keine Befehle an zur automatischen Anpassung der Insulinabgabe an die Pumpe senden, weil der Loop-Modus noch nicht gestartet wurde. Ihre Pumpe gibt derzeit Insulin entsprechend Ihrer Sicherheits-Basalrate ab, die während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 eingestellt wurde. Informationen zum Starten des Loop-Modus auf Ihrem DBLG1 finden Sie unter [Starten und Stoppen des Loop-Modus](#) auf der gegenüberliegenden Seite.

Gegebenenfalls müssen Sie den Status Ihrer Pumpe auf der Grundlage der Meldungen (Benachrichtigungen/Alarmer/Warnungen) überprüfen, die Sie auf Ihrem DBLG1 erhalten.

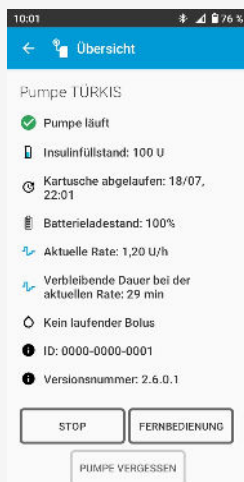
1



Tippen Sie auf > Systemstatus.

Im Abschnitt „Insulinpumpe“ können Sie sehen, ob die Pumpe die Abgabe korrekt durchführt oder nicht. Außerdem können Sie die verbleibende Insulinmenge in der Kartusche sowie die verbleibende Akkukapazität anzeigen.

2



Wenn Sie auf **MEHR** tippen, können Sie Ihre aktuelle Basalrate, etwaige laufende Boli, das Ablaufdatum der Kartusche, die ID-Nummer der Pumpe sowie die auf Ihrer Pumpe installierte Softwareversion anzeigen.

Die folgende Tabelle beschreibt die verschiedenen Pumpenstatus.

Status	Bedeutung
Keine Insulinpumpe gekoppelt	Ihr DBLG1 hat keine Pumpe im Speicher und kann ihr daher keine Befehle senden.
Verbindung wird hergestellt	Vorübergehender Zustand beim Koppeln Ihrer Pumpe.
Pumpe läuft	Die Pumpe ist mit dem DBLG1 gekoppelt und kann mit diesem über Bluetooth® kommunizieren. Sie ist in der Lage, Insulin abzugeben, und gibt derzeit Insulin ab oder nicht.
Wird gestoppt	Vorübergehender Zustand beim Stoppen Ihrer Pumpe.
Pumpe nicht aktiv	Ihre Pumpe gibt kein Insulin mehr ab, ist aber immer noch mit Ihrem DBLG1 gekoppelt und kann per Bluetooth® mit ihm kommunizieren.
Suche läuft	Ihre Pumpe ist nicht mehr mit dem DBLG1 verbunden, gibt aber dennoch Ihre Sicherheits-Basalrate ab. Warten Sie etwa 2 Minuten; Ihre Pumpe sollte sich automatisch wieder koppeln.

2.4 – Loop-Modus

2.4.1 – Starten und Stoppen des Loop-Modus



Starten Sie den Loop-Modus nicht, wenn Sie einen Mahlzeiten-Bolus oder Korrekturbolus ohne das DBLG1 System injiziert haben. Loop-Modus verwendet Ihr aktives Insulin für seinen Entscheidungsprozess und ein Bolus hat große Auswirkungen auf Ihr aktives Insulin. Achten Sie daher darauf, diese Insulindosis zuerst auf Ihrem DBLG1 anzugeben, bevor Sie den Loop-Modus starten

(☰ > Verlauf > Bolus > +).

1

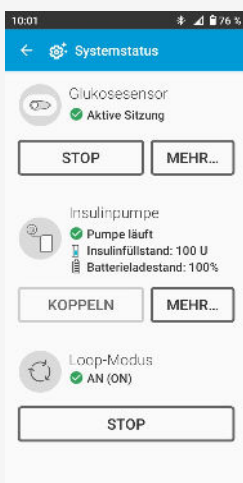


Tippen Sie auf  > Systemstatus.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Sensor funktioniert und dass Ihre Insulinpumpe Insulin abgibt.

Tippen Sie im Abschnitt Loop-Modus auf START.

2



Alle Anzeigen sind grün. Sie befinden sich jetzt im Closed-Loop-Modus.

Um den Loop-Modus zu stoppen, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Loop-Modus“] > STOP.

2.4.2 – Statusüberprüfung des Loop-Modus

Um den Status des Loop-Modus zu prüfen, das Loop-Modus-Symbol auf dem Startbildschirm beachten oder den Bildschirm Systemstatus aufrufen. Tippen Sie das Symbol auf dem Startbildschirm an, um zum Bildschirm Systemstatus zu gelangen.

Startbildschirm	Status	Bedeutung
	AN (ON)	Loop-Modus ist aktiv.
	Warten auf Glukosewerte Warten auf die Pumpe	Loop-Modus funktioniert nicht optimal, weil nicht genügend Glukosewerte vorliegen oder die Kommunikation mit der Pumpe nicht funktioniert (zum Beispiel Pumpe nicht aktiv oder Verbindung unterbrochen).
	AUS (OFF)	Loop-Modus ist nicht aktiv.

Teil 3: Verwenden des Systems im Alltag

3.1 – Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen

3.1.1 – Startbildschirm des DBLG1

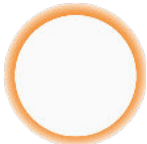
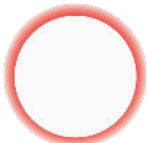
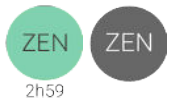
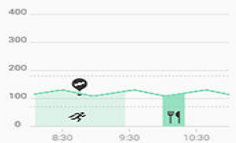


- Schwarze Statusleiste zeigt:
 - Zeit, Akku-Ladestand, Mobilfunk-Signalstärke und, ob Bluetooth® und/oder der Flugmodus aktiviert sind.
 - Wenn Sie nach unten wischen, wird die verbleibende Insulinmenge in der Pumpe, der Akkuladestand der Pumpe und die verbleibende Nutzungsdauer des Sensors angezeigt.
- Mittlerer Teil des Bildschirms mit:
 - dem Messwert und Trendpfeil des G6.
 - Kontextinformationen zu laufenden Boli, anstehenden Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten oder sonstige nützliche Informationen.
 - der Tagesgrafik mit der Glukosekurve.
- Schaltflächen zur Eingabe von Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten.

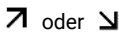
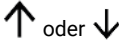
Der Startbildschirm

☰	Hauptmenü
	Der Trendpfeil zeigt an, wie Ihre interstitielle Glukosekonzentration variiert. G6-Messwerte, die innerhalb der letzten 5 Minuten gemessen wurden Menge des aktiven Insulins
	Grün: Normoglykämie Ihr G6-Messwert liegt zwischen Ihren Schwellenwerten für Hypoglykämie und Hyperglykämie, die während der Initialisierung Ihres DBLG1 definiert wurden.

Der Startbildschirm

	Orange: Hyperglykämie Ihr G6-Messwert liegt über dem Hyperglykämie-Schwellenwert, den Sie konfiguriert haben. Über 22,2 mmol/L, der Messwert wird durch HOCH ersetzt.
	Rot: Hypoglykämie Ihr G6-Messwert liegt unter dem Hypoglykämie-Schwellenwert, den Sie konfiguriert haben. Unter 2,2 mmol/L, der Messwert durch NIEDRIG ersetzt.
	Status des Loop-Modus: Durch Antippen dieses Symbols öffnet sich der Bildschirm „Systemstatus“. Die Farbe des ON-Logos des Loop-Modus ändert sich je nach Ihrem Glukosespiegel.
	Status des Zen-Modus (siehe Zen-Modus-Einstellungen auf Seite 101). Grün: Zen-Modus ist aktiviert. Die Farbe dieses Logos ändert sich je nach Ihrer Glukose. Grau: Zen-Modus ist deaktiviert.
	Grafik, die die letzten 3 Stunden zusammenfasst, mit Ereignissen wie Mahlzeiten, Notfall-KH und körperlichen Aktivitäten.
	Schaltfläche zur Eingabe einer Mahlzeit
	Schaltfläche zur Eingabe einer körperlichen Aktivität

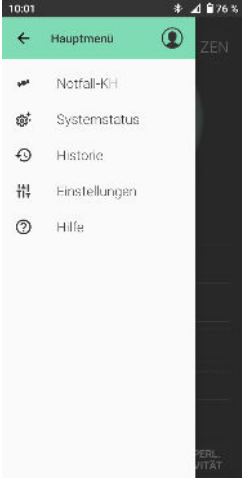
3.1.2 – Trendpfeile des Dexcom G6-Sensors

Trendpfeile	Wohin sich Ihr Glukosewert entwickelt
	Stabil: ändert sich um bis zu 0,06 mmol/L pro Minute (1,8 mmol/L in 30 Minuten).
	Langsam steigend oder fallend: ändert sich zwischen 0,06 und 0,1 mmol/L pro Minute (bis zu 3,4 mmol/L in 30 Minuten).
	Steigend oder fallend: ändert sich zwischen 0,1 und 0,2 mmol/L pro Minute (bis zu 5 mmol/L in 30 Minuten).

Trendpfeile	Wohin sich Ihr Glukosewert entwickelt
↑↑ oder ↓↓	Stark steigend oder fallend: ändert sich um mehr als 0,2 mmol/L pro Minute (5 mmol/L in 30 Minuten).
--	Kein Pfeil: Kann den Trend nicht bestimmen.

3.1.3 – Hauptmenü

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



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

Notfall-KH: Geben Sie eine Notfall-KH-Einnahme ein.

Systemstatus

- Koppeln oder wechseln Sie Sensor und Transmitter aus, kalibrieren Sie den Sensor.
- Koppeln Sie die Pumpe; starten, stoppen oder justieren Sie die Insulinabgabe.
- Starten oder stoppen Sie den Loop-Modus.

Historie

- Zeigen Sie die Tagesgrafik an.
- Zeigen Sie Ereignisse an (Alarmer, Warnungen und Benachrichtigungen).
- Verwalten Sie Mahlzeiten und körperliche Aktivitäten.
- Zeigen Sie auf den Glukosespiegel bezogene Statistiken an.
- Zeigen Sie Kalibrierungen an.
- Zeigen Sie verabreichte Boli an und geben Sie externe Boli an (mit Pen, Spritze oder anderer Pumpe injiziert).

Einstellungen (siehe [Systemeinstellungen und Anpassung](#) auf Seite 97)

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

Hilfe

- Erhalten Sie Hilfe zu Systemkomponenten.
- Testen Sie die Töne für Alarme, Warnungen und Benachrichtigungen.
- Entriegeln Sie eine verriegelte Pumpe.
- Zeigen Sie die Softwareversion, Versionshinweise, Informationen zu Produkt und Hersteller sowie die Nutzungsbedingungen und Datenschutzhinweise an.

3.1.4 – Sperrbildschirm des DBLG1



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

3.2 – Insulinpumpe

3.2.1 – Manuelle Bedienung der Pumpe

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

- Senden oder Unterbrechen eines Bolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) oder ausgeschaltet (OFF) ist.
- Anwenden (und Unterbrechen) einer temporären Basalrate, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.
- Unterbrechen der vom Algorithmus eingestellten Basalrate, um zur Sicherheits-Basalrate zurückzukehren, wenn der Loop-Modus eingeschaltet ist (ON).

Abgabe oder Stoppen eines Bolus

1		Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Bolus“] > SENDEN.
2		Geben Sie die Anzahl der Einheiten für den Bolus ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN und dann auf OK. Ihr DBLG1 informiert Sie, dass die Bolusanforderung erfolgreich gesendet wurde. Tippen Sie erneut auf OK. Sie können einen Bolus zwischen 0,05 U und 10,00 U eingeben.

Der laufende Bolus wird auf dem Pumpenbildschirm „Übersicht“ und dem Startbildschirm angezeigt. Die Abgabe kann jederzeit gestoppt werden (unabhängig vom Status des Loop-Modus). Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf **Laufender Bolus** (../... U) >, um den Fernbedienungsbildschirm zu öffnen, und tippen Sie dann im Bolus-Abschnitt auf **STOPPEN**.

Sobald er vollständig abgegeben wurde, kann der Bolus im Bolus-Verlauf angezeigt werden ( > Historie > Bolus).

Abgabe einer temporären Basalrate

Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, können Sie Ihre aktuelle Basalrate vorübergehend ändern.

1		Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Temporäre Basalrate“] > START.
2		Geben Sie die temporäre Basalrate (% der aktuellen Basalrate) ein. Der Wert muss ein Vielfaches von 10 % sein. Geben Sie die Dauer in Minuten ein, während der die Pumpe diese Rate anwenden soll. Sie können eine temporäre Basalrate zwischen 0 % und 200 % für einen Zeitraum von 30 Minuten bis 180 Minuten eingeben. Drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN.

Die temporäre Basalrate kann während der Verabreichung jederzeit gestoppt werden. Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Insulinpumpe“] > MEHR > FERNBEDIENUNG > [Abschnitt „Temporäre Basalrate“] > STOP. Die Pumpe kehrt dann zu Ihrer Sicherheits-Basalrate zurück. Die Änderung der Basalrate wird stets auch auf dem Pumpenübersichtsbildschirm angezeigt.

3.2.2 – Stoppen und erneutes Starten der Insulinabgabe

Um die Insulinabgabe anzuhalten, tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR > STOP.

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



Wenn Ihre Insulinabgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird (z. B. wenn Sie die Pumpe aufgrund eines technischen Problems anhalten, etwa aufgrund einer undichten Kartusche oder einer Verstopfung oder weil die Kanüle aus der Infusionsstelle gerutscht ist), sollten Sie Ihren Glukosespiegel überprüfen und das fehlende Insulin ersetzen, falls erforderlich.

Wenn die Pumpe gestoppt wird, wird der Modus **FERNBEDIENUNG** deaktiviert. Das Senden eines Bolus oder Ändern der Basalrate ist nicht mehr möglich.

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

3.2.3 – Entfernen der Pumpe, um zu einer anderen Pumpe zu wechseln

Wenden Sie dieses Verfahren an, wenn Sie Ihre Pumpe und Ihr Infusionsset nach dem Gebrauch entfernen, damit Sie zu Ihrer anderen Pumpe wechseln können.

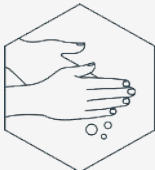
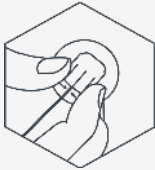


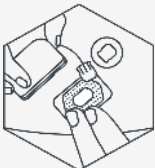
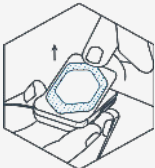
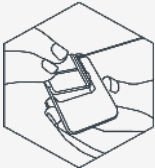
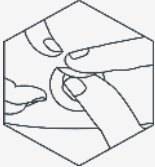
Stoppen Sie Ihre Pumpe immer, bevor Sie eine Insulinkartusche entfernen. Geschieht dies nicht, wird ein Alarm ausgelöst.



Halten Sie Ihre Pumpe immer an, bevor Sie die Pumpe entfernen. Andernfalls könnte Insulin verschüttet werden.

Nehmen Sie die alte Insulinkartusche aus der Pumpe, die Sie verwendet haben, bevor Sie Ihr DBLG1 mit Ihrer neuen Pumpe verbunden haben. Auf diese Weise stellen Sie sicher, dass Ihr DBLG1 nicht mit der zuvor verwendeten Pumpe verbunden ist, und Sie können sich sofort mit Ihrer neuen Pumpe verbinden.

1		Stoppen Sie die Pumpe wie zuvor beschrieben.
2		Waschen Sie sich die Hände.
3		Drücken Sie die seitlichen Laschen des Konnektors der Insulinkartusche leicht zusammen, um die Insulinkartusche von Ihrem Infusionsset zu lösen – Ihre Pumpe und Ihr Infusionsset sind nun getrennt.

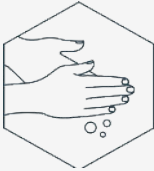
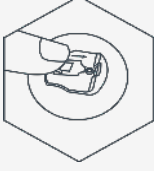
4		Nehmen Sie Ihre Pumpe ab, indem Sie sie von Ihrem Bodypatch abziehen.
5	 	Entfernen Sie vorsichtig den Bodypatch von Ihrer Haut und den Pumpenpatch von der Rückseite Ihrer Pumpe.  Body- und Pumpenpatches dürfen Sie nicht wiederholt oder länger als 3 Tage verwenden. Andernfalls können sie ihre Haftungseigenschaften verlieren, was dazu führen könnte, dass sich Ihre Pumpe während des Gebrauchs ablöst.
6		Nehmen Sie die Insulinkartusche aus Ihrer Pumpe.
7		Um das Infusionsset zu entfernen, lösen Sie die Klebefläche von Ihrer Haut und ziehen Sie dann das gesamte Infusionsset ab – wenn es ein paar Tage in Gebrauch war, wird es etwas von seiner Haftung verloren haben, aber achten Sie darauf, nicht zu kräftig zu ziehen.
8		Entsorgen Sie das Infusionsset, die Insulinkartusche sowie den Body- und den Pumpenpatch ordnungsgemäß und waschen Sie sich anschließend wieder die Hände.

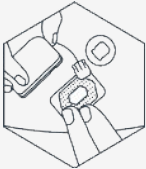
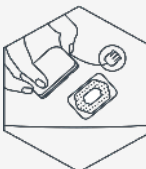
9		Achten Sie darauf, die Pumpe direkt wieder aufzuladen, damit sie für den nächsten Einsatz bereit ist.
10		Jetzt können Sie Ihre nächste Insulinkartusche und Ihre nächste Pumpe vorbereiten. Siehe Füllen der Insulinkartusche auf Seite 48 und die folgenden Verfahren.

3.2.4 – Vorübergehendes Ablegen der Pumpe

Wenn Sie die Pumpe aus irgendeinem Grund vorübergehend von Ihrem Körper abnehmen möchten, entfernen Sie die Kartusche nicht. Solange die Kartusche in Ihrer Insulinpumpe verbleibt, können Sie die Pumpe mit derselben Insulinkartusche anhalten und neu starten.

Wenn Sie die Kartusche entfernen, müssen Sie die Pumpe erneut mit dem DBLG1 koppeln.

1	Stoppen Sie die Pumpe.	
2		Waschen Sie sich gründlich die Hände.
3		Drücken Sie die seitlichen Laschen des Konnektors der Insulinkartusche leicht zusammen, um die Insulinkartusche von Ihrem Infusionsset zu lösen – Ihre Pumpe und Ihr Infusionsset sind nun getrennt.
4		Schließen Sie die Schutzhülle an Ihrem Infusionsset.  Wenn Sie die Schutzhülle geöffnet lassen, kann Schmutz in die Öffnung gelangen und Infektionen oder Verstopfungen verursachen.

5		Heben Sie Pumpe von Ihrem Bodypatch ab. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe bald wieder anzulegen, lassen Sie Ihr Bodypatch einfach an seinem Platz.
6		Wenn Sie bereit sind, Ihre Pumpe wieder anzulegen, verbinden Sie die Insulinkartusche wieder mit Ihrem Infusionsset und befestigen Sie Ihre Pumpe wieder.

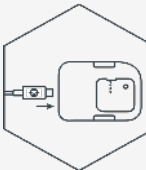
3.2.5 – Laden der Pumpe

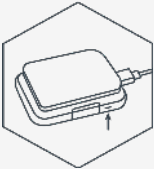


Wenn die Ladestatusleuchte an der Ladestation nicht leuchtet, wenn Ihre Pumpe angeschlossen und die Stromversorgung eingeschaltet ist, wird die Pumpe nicht geladen. Versuchen Sie zunächst eine alternative Stromversorgung und wenden Sie sich dann an Ihren Support vor Ort, wenn Sie weiterhin Schwierigkeiten haben.

Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal laden, so kann dies bis zu 2 Stunden dauern. Wenn Ihre Pumpe mehr als 4 Stunden auf der Ladestation war und sich die Ladestatusleuchte nicht von Orange zu Grün geändert hat, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um Hilfe zu erhalten.

Sie werden jede Ihrer Kaleido-Pumpen bis zu 3 Tage am Stück tragen. Sobald Sie eine Pumpe entfernt haben, sollten Sie sich angewöhnen, sie so schnell wie möglich aufzuladen, damit sie für den nächsten Einsatz bereit ist. Stellen Sie sicher, dass Ihre Pumpe vor dem Gebrauch vollständig geladen ist.

1		Stecken Sie das Verbindungskabel in den Mikro-USB-Anschluss Ihrer Ladestation. Achten Sie darauf, dass das Symbol Kaleido nach oben zeigt.
2		Vergewissern Sie sich, dass sich in der Pumpe, die Sie aufladen möchten, nicht bereits eine Insulinkartusche befindet. Falls vorhanden, deaktivieren Sie Ihre Pumpe und entfernen Sie diese. Wenn sich keine Insulinkartusche in der Pumpe befindet, setzen Sie Ihre Pumpe auf die Ladestation.

3		Stecken Sie Ihr Netzteil in eine leicht zugängliche Steckdose und schalten Sie dann den Strom ein. Die Ladestatusleuchte an der Ladestation leuchtet orange, um Sie darüber zu informieren, dass der Ladevorgang begonnen hat.
4		Sobald Ihre Pumpe vollständig aufgeladen ist, wechselt die Ladestatusleuchte am Dock von orange auf grün. Ihre Pumpe ist jetzt einsatzbereit. Um Ihre Pumpe von der Ladestation zu nehmen, drücken Sie einfach die Entriegelungstasten auf beiden Seiten der Ladestation – es gibt insgesamt zwei. Sie spüren, wie die Pumpe entriegelt wird und Sie können sie dann – ohne Kraftaufwand – abnehmen. Wenn Ihre Pumpe mehr als 4 Stunden auf der Ladestation war und sich die Ladestatusleuchte nicht von Orange zu Grün geändert hat, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.

3.2.6 – Entkoppeln der Pumpe

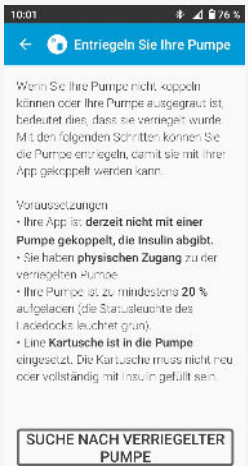
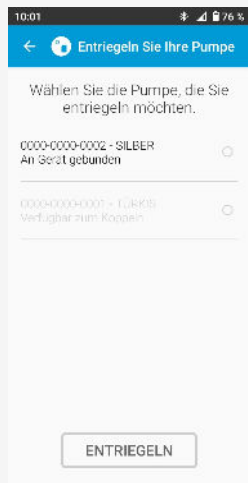
Sie müssen Ihre Pumpe nur dann entkoppeln, wenn Sie Ihr DBLG1 wechseln.

Tippen Sie auf dem DBLG1 auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Pumpe“] > MEHR. Tippen Sie dann auf STOPPEN und PUMPE ENTKOPELN.

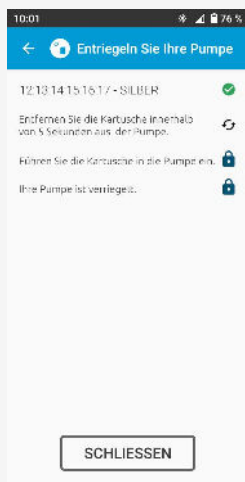
 Der Loop-Modus muss ausgeschaltet sein, um die Pumpe zu entkoppeln.

3.2.7 – Entsperren der Pumpe

Bevor Sie eine Pumpe entsperren, stoppen Sie die Insulinabgabe und nehmen Sie die Kartusche vorübergehend heraus, um die aktuell verwendete Pumpe zu trennen. Vergewissern Sie sich, dass der Status auf dem Bildschirm Systemstatus **Keine Insulinpumpe gekoppelt** lautet.

1	Tippen Sie auf  > Hilfe > Support > Entriegeln Sie Ihre Pumpe.
2	 Achten Sie darauf, dass sich Ihre Pumpe in der Nähe befindet. Sie muss mindestens zu 20 % aufgeladen sein und die Kartusche muss eingesetzt sein. Tippen Sie auf SUCHE NACH VERRIEGELTER PUMPE.
3	 DBLG1 sucht nach einer verriegelten Pumpe. Wählen Sie die gewünschte Pumpe zum Entriegeln aus und tippen Sie auf ENTRIEGELN.

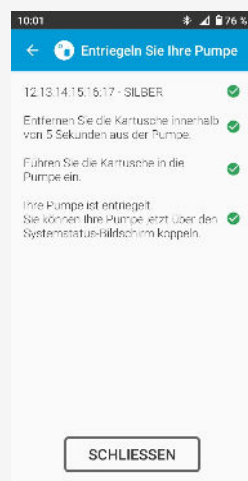
4



Entfernen Sie die Kartusche aus der Pumpe (wofür Sie nur 5 Sekunden Zeit haben) und setzen Sie die Patrone dann wieder in die Pumpe ein.

Wenn Sie die Kartusche nicht schnell genug entfernt haben, tippen Sie auf **ERNEUT VERSUCHEN**.

5



Am Ende des Vorgangs zeigt die DBLG1 die folgende Mitteilung an: „Ihre Pumpe ist entriegelt.“ Tippen Sie auf **SCHLIESSEN**, um zurück zum Startbildschirm zu gelangen, und rufen Sie dann den Bildschirm **Systemstatus** auf, wenn Sie Ihre Pumpe koppeln müssen.

3.3 – Glukosesensor

3.3.1 – Beenden der Sensorsitzung

Die Sensorsitzung wird gestoppt, wenn die 10-tägige Dauer zu Ende geht.



Der mit dem Ende Ihrer Sensorsitzung verbundene Alarm stoppt den Loop-Modus. Ihre Pumpe gibt weiterhin Insulin auf Grundlage Ihrer Sicherheits-Basalrate ab.

Transmitter erneut verwenden – nicht wegwerfen



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

Es kann auch sein, dass Sie die Sitzung auf eigene Initiative oder in den seltenen Fällen vorzeitig beenden müssen, wenn das DBLG1 Probleme im Zusammenhang mit dem Sensor feststellt und Sie auffordert, die Sitzung zu beenden.

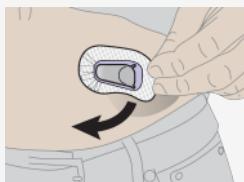
Tippen Sie auf **≡** > **Systemstatus** > [Abschnitt „Sensor“] > **STOP**, um die aktuelle Sitzung zu beenden. Falls Ihre Pumpe Insulin abgibt, wenn Sie die Sensor-Sitzung beenden, gibt sie weiterhin Insulin entsprechend Ihrer Sicherheits-Basalrate ab.

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

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

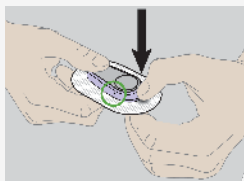
3.3.2 – Entfernen des Sensors

1



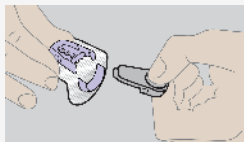
Greifen Sie den Rand des Klebe-Patches und ziehen Sie das Patch nach oben und vom Körper weg ab.

2



Brechen Sie die violette Halterung des Transmitters an den Kerben durch.

3

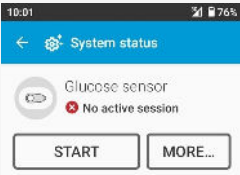


Schieben Sie den Transmitter aus der Halterung heraus und bewahren Sie ihn zur Verwendung mit dem nächsten Sensor auf.

Entsorgen Sie den Klebe-Patch entsprechend den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von Komponenten, die mit Blut in Kontakt gekommen sind.

3.3.3 – Anbringen eines neuen Sensors und Wiederverwendung des Transmitters

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

1		Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Sensor“] > START.
2	Geben Sie den Code des neuen Sensors ein oder scannen Sie den QR-Code wie in Schritt 2 in Koppeln von Sensor und Transmitter auf Seite 37 beschrieben.	
3	Bringen Sie den neuen Sensor an Ihrem Körper an und setzen Sie den Transmitter wie in Einführen des Sensors und Anbringen des Transmitters auf Seite 39 beschrieben in den neuen Sensor ein.  Warten Sie 15 bis 20 Minuten, bevor Sie den Transmitter am neuen Sensor anbringen. Ansonsten erkennt das System den Sensor gegebenenfalls nicht als neuen Sensor und zeigt eine Fehlermeldung an. Die Seriennummer des Transmitters wird im Speicher des DBLG1 aufgezeichnet. Sie müssen diese Nummer nicht eingeben, wenn Sie die Sensoren wechseln.	

Sie erhalten eine Warnung, wenn der Transmitter weniger als eine Sensorsitzung mit der verbleibenden Batteriebensdauer übrig hat (10111). **Warten Sie, bis der Start der nächsten Sensorsitzung fällig ist und wechseln Sie dann den Transmitter zusammen mit dem Sensor.**

3.3.4 – Wechseln des Transmitters und des Sensors

Es kann sein, dass Sie den Transmitter nicht nur auswechseln müssen, weil er das Ende der Nutzungsdauer erreicht hat, sondern weil ein Alarm- oder Warnung-auslösender Zustand (z. B. eine schwache Batterie) vorliegt. Die Alarme und Warnungen, die ein Wechseln des Transmitters erfordern, finden Sie unter [Liste mit Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen](#) auf Seite 116.

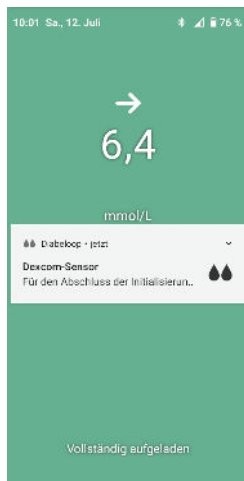
Immer wenn Sie den Transmitter wechseln, müssen Sie auch den Sensor wechseln.

Stoppen und entfernen Sie Ihren Glukosesensor. Tippen Sie dann auf MEHR, um die Sensorinformationen anzuzeigen, scrollen Sie runter und tippen Sie auf TRANSMITTER ENTFERNEN. Gehen Sie so vor, als würden Sie einen Sensor und einen Transmitter zum ersten Mal koppeln und anbringen, wie in den vorherigen Abschnitten beschrieben (von [Koppeln von Sensor und Transmitter](#) auf Seite 37 bis [Starten des Sensors](#) auf Seite 41).

3.3.5 – Kalibrieren Ihres Dexcom G6

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

Kalibrierungsbenachrichtigung auf dem Sperrbildschirm



Kalibrierungsbenachrichtigung in der Statusleiste auf dem Startbildschirm



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

Nach diesen ersten beiden Kalibrierungen können Sie mit der Anzeige Ihrer Dexcom G6-Messwerte beginnen. Sie müssen nach 12 Stunden eine weitere Kalibrierung vornehmen, gefolgt von einer weiteren nach weiteren 12 Stunden. Danach ist alle 24 Stunden eine Kalibrierung erforderlich.

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

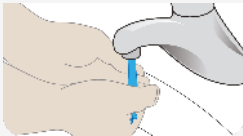
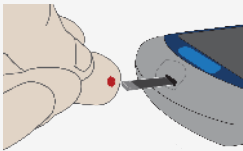
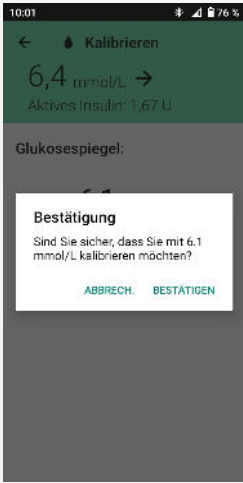
Seien Sie genau, seien Sie schnell



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

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

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

1		Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.
2		Benutzen Sie Ihr Glukosemessgerät, um einen Messwert zu erhalten.
3		Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Abschnitt „Sensor“] > MEHR > KALIBRIEREN. Geben Sie den Blutglukosewert ein und tippen Sie dann zweimal auf BESTÄTIGEN.

Wann ist ein Messgerät anstelle von G6 zu verwenden?

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

- Wenn keine Nummer oder kein Pfeil angezeigt wird.
- Ihre G6-Messwerte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein. Sie fühlen sich zum Beispiel nicht wohl, aber Ihre G6-Messwerte zeigen, dass Sie sich innerhalb des Ziels befinden. Waschen Sie sich gründlich die Hände und benutzen Sie Ihr Messgerät. Wenn der Wert des Messgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmt, verwenden Sie den Wert des Messgeräts als Behandlungsgrundlage. Wenn Sie die Glukosewerte ihres Messgerätes Ihrem G6 angleichen möchten, kalibrieren Sie es. Sie müssen keine Kalibrierung durchführen, können es aber, wenn Sie es möchten. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind.
- Ihr Sensor kann keine Messwerte liefern und Sie erhalten eine Sensor-Fehlerwarnung (siehe [Liste mit Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen](#) auf Seite 116).

3.3.6 – Fehlerbehebung bei Ihrem Dexcom G6

Genauigkeitsprobleme

G6-Messwerte stimmen nicht mit den Werten des Glukosemessgeräts überein

Verschiedene Körperflüssigkeiten ergeben unterschiedliche Werte.

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

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

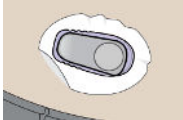
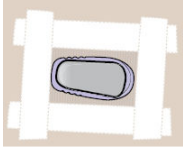
G6-Messwerte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein

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

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

Probleme mit dem Klebe-Patch

Problem	Lösung
Applikator geht nicht ab 	1. Ziehen Sie das Klebe-Patch mit angebrachtem Applikator vorsichtig ab.  2. Überprüfen Sie die Einführungsstelle, um sicherzustellen, dass der Sensor nicht in der Haut verbleibt. 3. Verwenden Sie den Applikator nicht wieder. 4. Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.

Problem	Lösung
Klebe-Patch löst sich vom Körper 	Sobald Ihr Sensor eingeführt wurde, können Sie das Ablösen verringern, indem Sie ein Overpatch oder Fixierpflaster (wie z. B. Blenderm) über das Klebe-Patch kleben. Decken Sie den Transmitter nicht ab. Vermeiden Sie offene Wunden. Um ein Overpatch zu bestellen, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.  Overpatch  Medizinisches Klebeband Für Ihre nächste Sensorsitzung können Sie das Ablösen vor dem Einsetzen Ihres Sensors wie folgt verhindern: • Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist. • Verwenden Sie Klebeprodukte (wie Mastisol®, SkinTac™) unter dem Patch und meiden Sie die Stelle, an der die Nadel eingeführt ist. • Drücken Sie das Patch durch gründliches Rubbeln auf die Haut.
Hautreizung um die Sensorstelle herum	Manche Menschen reagieren empfindlich auf den Klebstoff des Sensors. Wenn bei Ihnen eine deutliche Hautreizung auftritt, wie z. B. Jucken, Brennen und/oder Ausschlag an der Stelle, an der sich das Klebe-Patch befindet, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

3.4 – Mahlzeiten

3.4.1 – Eine Mahlzeit eingeben

Damit Ihr DBLG1 System so effektiv wie möglich ist, empfiehlt es sich, Mahlzeiten einzugeben.



Wenn Sie Ihre Mahlzeit eingeben, empfehlen wir, dies 15 Minuten vorher zu tun. Das ist hilfreich, um den Mahlzeiten-Bolus richtig anzupassen. Eine Mahlzeit kann aber auch zum Zeitpunkt der Mahlzeit oder später eingegeben werden, wenn Sie es vorher vergessen haben.

1	Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf  MAHLZEIT
2	Geben Sie die Uhrzeit der Mahlzeit ein oder verwenden Sie die Schnelltasten.
3	 Geben Sie die Menge der Kohlenhydrate ein oder wählen Sie eine vordefinierte Menge: Klein/Mittel/Groß. Die mittlere Menge ist jene, die bei der Initialisierung eingestellt wurde. Die kleine und die große Menge wurden automatisch berechnet. Wenn Sie eine fettreiche Mahlzeit einnehmen möchten, wählen Sie diese Option. Ihr System passt die Insulindosis an, um eine verzögerte Hyperglykämie auszugleichen, die bei dieser Art von Mahlzeit häufig beobachtet wird. Drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Berechnen Ihrer Kohlenhydrate haben oder nicht genau wissen, was in Ihrem Fall einer fettreichen Mahlzeit entspricht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

3.4.2 – Empfehlung eines Mahlzeiten-Bolus

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

Sie müssen den vom Loop-Modus vorgeschlagenen Mahlzeiten-Bolus bestätigen, bevor er abgegeben werden kann.

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

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

Wenn eine der oben genannten Bedingungen erkannt wird, wird eine Warnung ausgelöst (20105, 20106 oder 20107). Siehe [Liste mit Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen](#) auf Seite 116.

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

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



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

Die Bolus-Benachrichtigung enthält einige wichtige Daten.

- Den neuesten G6-Messwert und den zugehörigen Trendpfeil.
- Eine Schätzung des in Ihrem Körper noch aktiven Insulins.
- Die Anfangszeit der Mahlzeit und die Menge der Kohlenhydrate, die Sie eingegeben haben.
- Die vom System empfohlene Insulindosis.
- Der empfohlene Bolus-Typ: Standard oder biphasisch.



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

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

Wenn Sie die Bolus-Empfehlung ablehnen möchten, tippen Sie auf **ABBRECH.** und wählen Sie aus den drei angezeigten Optionen: Mahlzeit löschen, Mahlzeit ändern oder Bolus verschieben.

Wenn Sie den Bolus verschieben, wird innerhalb von 5 Minuten eine weitere Empfehlung gesendet, um Sie daran zu erinnern, dass ein Bolus erforderlich ist.

Der laufende Bolus wird auf dem Pumpenbildschirm „Übersicht“ und dem Startbildschirm angezeigt. Die Abgabe kann jederzeit gestoppt werden (unabhängig vom Status des Loop-Modus). Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf **Laufender Bolus (... U)** >, um den Fernbedienungsbildschirm zu öffnen, und tippen Sie dann im Bolus-Abschnitt auf **STOPPEN**.

Sobald er vollständig abgegeben wurde, kann der Bolus im Bolus-Verlauf angezeigt werden (☰ > Historie > Bolus).



Wenn ein Bolus unterbrochen und nur teilweise abgegeben wurde (etwa aufgrund einer Verstopfung oder einer absichtlichen Unterbrechung) und Sie einen anderen Bolus programmieren oder einen Pen verwenden möchten, achten Sie darauf, die bereits verabreichte Dosis zu berücksichtigen.

3.4.3 – Bearbeiten oder Löschen einer Eingabe von Mahlzeiten

Wenn der Bolusbefehl an die Pumpe übertragen wurde

Eine Eingabe von Mahlzeiten kann nicht geändert oder gelöscht werden, wenn der Bolusbefehl an die Pumpe gesendet wurde.

Wenn der Bolusbefehl nicht an die Pumpe übertragen wurde

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

1



Tippen Sie auf ☰ > Historie > Meine Mahlzeiten und dann auf Zukünftige Mahlzeiten oder Vorherige Mahlzeiten.

Wählen Sie die Mahlzeit aus und tippen Sie auf ÄNDERN.

Wenn Sie sich entschieden haben, die eingegebene Mahlzeit nicht zu sich zu nehmen, tippen Sie auf ENTFERNEN.

2

10:01 76 %

← Anpassen der Mahlzeit

6,4 mmol/L →

Aktives Insulin: 1,67 U

Zeit

-15 min 10:17 +15 min

Menge Kohlenhydrate (g)

-5g 20 +5g

Klein (15 g) Mittel (20 g) Groß (25 g)

☐ Fetteiche Mahlzeit

ABBRECH. ÄNDERN

Passen Sie den Zeitpunkt und/oder die Menge der Kohlenhydrate an.

Tippen Sie erneut auf **ÄNDERN**, um die neue Eingabe zu speichern.

Der Mahlzeiten-Bolus wird anhand der neuen Informationen berechnet, die Sie soeben Ihrem DBG1 zur Verfügung gestellt haben. Sie können Ihre Eingabe auch dann noch ändern, wenn Sie die Bolus-Benachrichtigung erhalten haben. Brechen Sie die Bolus-Benachrichtigung ab und wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Änderung der Mahlzeit.

3.5 – Körperliche Aktivitäten



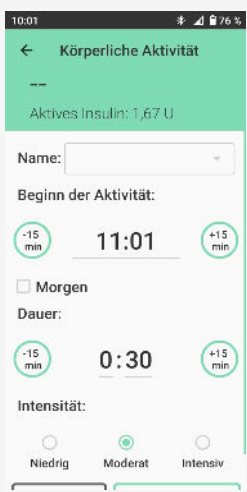
Bei der Ausübung von Kampfsportarten besteht das Risiko eines versehentlichen Herausziehens der Kanüle, einer Verletzung der Einstichstelle des Infusionssets oder einer Beschädigung der Pumpe. Daher empfehlen wir, die Pumpe bei diesen Sportarten abzunehmen.

3.5.1 – Eine körperliche Aktivität eingeben

Der Loop-Modus verwaltet automatisch Ihren Glukosespiegel vor, während und nach körperlichen Aktivitäten, indem er die Basalrate und/oder ggf. den Korrekturbolus anpasst und bei Bedarf Notfall-Kohlenhydrate empfiehlt.



Wir empfehlen, dass Sie jede bevorstehende körperliche Aktivität **mindestens 1 Stunde vor** Beginn der Aktivität eingeben. So kann der Loop-Modus die Insulinabgabe anpassen, um vor Beginn der Aktivität die Menge des aktiven Insulins in Ihrem Körper zu senken und so einer Hypoglykämie während oder nach der Aktivität vorzubeugen. Je früher Sie eine Aktivität eingeben, desto besser kann der Loop-Modus Ihren Glukosespiegel regulieren.

1	Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf  .
2	Wählen Sie im Drop-down-Menü neben dem Feld Name der Aktivität eine Aktivität aus der Liste aus. Wenn Ihre Aktivität nicht aufgeführt wird, können Sie Aerob (standardmäßig), Sonstige – Anaerob oder Sonstige – Gemischt auswählen. Abhängig von ihrer Intensität können Aktivitäten wie Gärtnern oder Werken über den Typ Sonstige – Gemischt angegeben werden.
3	 Standardmäßig schlägt das System vor, die Aktivität in einer Stunde zu starten. Ändern Sie die Zeit bei Bedarf, indem Sie die Schnellasten verwenden oder die Zeit manuell eingeben. Sie können eine körperliche Aktivität für den aktuellen oder den nächsten Tag eingeben. Wählen Sie eine Dauer und Intensität aus.  Die Intensität des Sports ist für jede Person spezifisch. Sie sollten wissen, wie Ihr Körper auf Sport reagiert, um diese Eingabe besser anpassen zu können. Drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN.

Die Art der körperlichen Aktivität beeinflusst Ihren Glukosespiegel: aerobe Aktivitäten neigen dazu, den Glukosespiegel zu senken, während anaerobe Aktivitäten dazu neigen, ihn zu erhöhen. Wird keine bestimmte Aktivität ausgewählt, behandelt das System die Aktivität als aerobe Aktivität. Die Auswahl des Aktivitätstyps ermöglicht es dem Loop-Modus jedoch, sich vor und nach der Aktivität genauer an die Glukosespiegelschwankungen anzupassen, die mit dem Aktivitätstyp in Verbindung stehen.

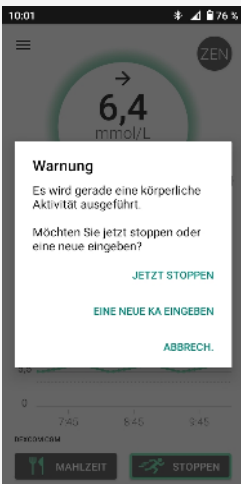
3.5.2 – Bearbeiten oder Löschen einer körperlichen Aktivität

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

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

1	Tippen Sie auf  > Historie > Körperliche Aktivitäten.
2	 Tippen Sie auf Geplante Aktivitäten oder Beendete Aktivitäten. Tippen Sie auf ÄNDERN und ändern Sie die relevanten Informationen. Tippen Sie erneut auf ÄNDERN, um die neuen Informationen zu speichern.

3.5.3 – Stoppen einer laufenden körperlichen Aktivität

1	Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf STOP .
2	 Bestätigen Sie, dass Sie die laufende körperliche Aktivität stoppen möchten oder tippen Sie auf EINE NEUE KA EINGEBEN, wenn Sie eine andere Sitzung eingeben möchten. Die tatsächliche mit der körperlichen Aktivität verbrachte Zeit wird in der Historie angepasst.

3.6 – Notfall-Kohlenhydrate

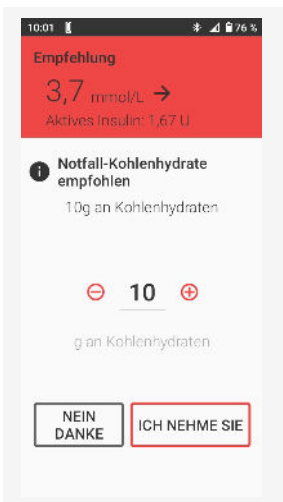
3.6.1 – Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten

Der Loop-Modus kann Notfall-Kohlenhydrate empfehlen, um das Auftreten einer Hypoglykämie zu verhindern. Wenn der G6-Messwert sich dem von Ihnen definierten Hypoglykämie-Schwellenwert annähert, löst der Loop-Modus eine Warnung (20300) aus und eine Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten wird angezeigt. Bestätigen Sie einfach die Empfehlung oder passen Sie die Menge nach Bedarf an. **Achten Sie darauf, die empfohlene oder angepasste Menge einzunehmen.**

Wenn die Warnung 20300 nicht ertönt, prüfen Sie die Einstellungen für diese Warnung und erzwingen Sie, dass sie immer ertönt. Tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Ton und Vibration > Loop-Modus (siehe [Konfigurieren des Tons von Warnungen und Benachrichtigungen](#) auf Seite 103).



Lesen Sie die Menge der einzunehmenden Kohlenhydrate sorgfältig ab, da jede Empfehlung anders ausfallen kann. Das System verwendet den von Ihrem Körpergewicht abhängigen Notfall-KH-Faktor sowie die Differenz zwischen Ihrem prognostizierten Glukosespiegel und Ihrem Glukose-Zielwert, um diese Menge zu berechnen.



Wenn Sie die Notfall-KH-Empfehlung bestätigen, werden die Notfall-Kohlenhydrate durch das Symbol  in der Startbildschirm-Grafik angezeigt.

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

3.6.2 – Eingeben einer Notfall-KH-Einnahme



Der Loop-Modus berechnet und empfiehlt Notfall-KH auf Grundlage Ihres prognostizierten Glukosespiegels. Wenn Sie jedoch Anzeichen von Hypoglykämie feststellen und das Bedürfnis haben, ein paar Notfall-Kohlenhydrate einzunehmen, achten Sie darauf, diese im System einzugeben. Prüfen Sie bei Bedarf Ihren Kapillarblut-Glukosespiegel.

1	Tippen Sie auf  > Notfall-KH.
2	Geben Sie den Zeitpunkt der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten ein. Standardmäßig ist der Zeitpunkt die aktuelle Zeit des DBLG1.
3	 Tippen Sie auf das Feld Kohlenhydratmenge (g) und geben Sie die Menge ein, die Sie beabsichtigen zu sich zu nehmen oder zu sich genommen haben. Stellen Sie vor dem Bestätigen sicher, dass Sie die korrekte Menge eingegeben haben. Die Eingabe kann nach Bestätigung nicht mehr geändert werden. Das System ist effektiver, wenn Sie genaue Informationen eingeben. Drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN.

3.7 – Eingeben eines Bolus, der mit einem Pen (oder einem anderen Gerät) injiziert wurde



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



Wenn Sie eine alternative Methode verwenden, um einen Bolus zu injizieren, diesen aber nicht im System eingeben, müssen Sie den Loop-Modus für 3 Stunden stoppen. Dies ist die ungefähre Zeit, die Ihr Körper benötigt, um diese Insulindosis vollständig zu eliminieren.

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

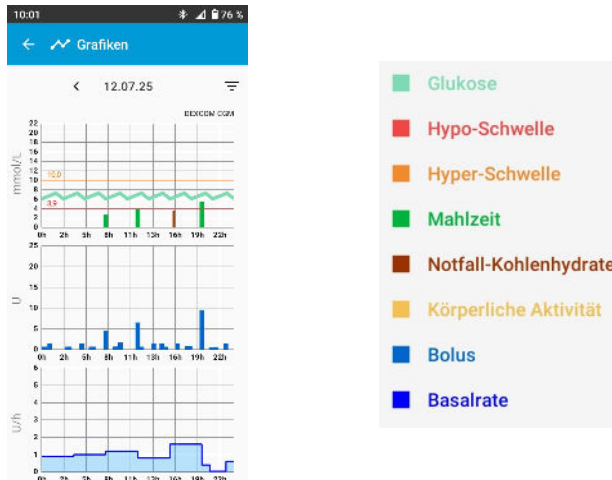
3.8 – Historie

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

3.8.1 – Verlaufsgrafiken

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

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



Wenn der Akku des DBLG1 erschöpft ist, gehen die Daten im Speicher nicht verloren. Allerdings werden Datum und Uhrzeit der Stromunterbrechung nicht im Ereignisprotokoll aufgenommen.

Beim Neustart stellt das DBLG1 Folgendes wieder her:



- Glukosespiegel-Informationen der letzten 3 Stunden.
- Insulinabgabe-Verlauf (wenn die Pumpe noch mit dem DBLG1 gekoppelt ist).

Aktionen, die während der Unterbrechung stattgefunden haben, werden nicht im Verlauf aufgezeichnet (Mahlzeiten, Notfall-Kohlenhydrate, Pen-Boli ...). Diese Art von Informationen muss eingegeben werden, nachdem das DBLG1 neu gestartet wurde.

3.8.2 – Statistiken

Tippen Sie auf  > Historie > Statistiken.

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

3.8.3 – Detaillierter Verlauf der Kalibrierungen

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

3.8.4 – Detaillierter Verlauf der Bolusdosen

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

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

Externe Boli (z. B. mit einem Pen abgegeben) werden vom System berücksichtigt und stehen im Verlauf zur Verfügung, sobald sie manuell im DBLG1 eingegeben wurden. Siehe [Eingeben eines Bolus, der mit einem Pen \(oder einem anderen Gerät\) injiziert wurde](#) auf Seite 92.

3.9 – Reisen mit Ihrem DBLG1 System

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



Beachten Sie, dass das mit Ihrem System mitgelieferte Netzteil möglicherweise nicht mit den Gegebenheiten im Besuchsland kompatibel ist. Achten Sie darauf, ein geeignetes Netzteil mitzunehmen. Verwenden Sie andernfalls Ihre alternative Insulintherapie.

3.9.1 – Auf Flugreisen

Gepäckaufgabe und Passieren der Sicherheitskontrollen des Flughafens



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



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

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

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

Während des Fluges

Sie können Ihre Pumpe während eines Fluges verwenden, solange in der Flugzeugkabine Normaldruck herrscht. Sie kommuniziert über Bluetooth® mit Ihrem DBLG1.

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

Zeitzone

Wenn Sie durch Zeitzone reisen, stellt Ihr DBLG1 das Standarddatum und die Standardzeit automatisch ein, wenn die Option „Automatische Zeitzone“ aktiviert ist (siehe [Zeit](#) auf Seite 107).



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

3.9.2 – Datentransfer zu YourLoops

Wenn Sie in ein Land reisen, das von Ihrer SIM-Karte nicht abgedeckt wird, werden Ihre Daten nicht weiter an YourLoops übertragen. Die Datenübertragung wird nach der Rückkehr in ein Land, in dem die Datenübertragung möglich ist, am ersten Tag des darauffolgenden Monats fortgesetzt.



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

Teil 4: Systemeinstellungen und Anpassung

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

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

Wenn Sie eine Einstellung ändern:

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

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

4.1 – Medizinische Einstellungen

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

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

4.1.1 – Schwellenwerte

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

Hyperglykämie-Schwellenwert

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

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

Hypoglykämie-Schwellenwert

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

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

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

Einstellungen > Medizinisch > Schwellenwerte	Standardwert	Möglicher Bereich
• Hyperglykämie-Schwellenwert	10 mmol/L	9,5 bis 12,2 mmol/L
• Hypoglykämie-Schwellenwert	3,9 mmol/L	3,4 bis 4,7 mmol/L

4.1.2 – Loop-Modus-Einstellungen

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

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

Falsche Einstellungen können zu Hyperglykämie oder Hypoglykämie führen.

Glukose-Zielwert

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

- die Basalrate reduziert, wenn Ihre Glukose unter Ihrem Zielwert liegt.
- Notfall-Kohlenhydrate empfiehlt und die Basalrate stoppt, wenn Ihre Glukose zu nahe an Ihrem Schwellenwert für Hypoglykämie liegt.

- die Basalrate erhöht, wenn Ihre Glukose höher ist als Ihr Zielwert.
- bei Risiko für Hyperglykämie einen Korrekturbolus in Abhängigkeit vom aktiven Insulin abgibt.

Aggressivität des Loop-Modus

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

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

Aggressivitätsfaktoren haben keine direkten Auswirkungen auf die Menge der Notfall-Kohlenhydrate, die vom Loop-Modus empfohlen werden.

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

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

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

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

Ihr Mahlzeiten-Bolus wird berechnet aufgrund:

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

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

¹Die Zeit, zu der eine Mahlzeit eingenommen wird, ist entscheidend dafür, ob der Loop-Modus sie als Frühstück (4:00 bis 11:00 Uhr), Mittagessen (11 bis 17 Uhr) oder Abendessen (17:00 bis 4:00 Uhr) betrachtet.

4.1.3 – Einstellung des Loop-Modus auf OFF

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

- **Warnung bei Verlust des Sensorsignals** (10115): Sie können die Zeit anpassen, bevor die Warnung ausgelöst wird.
- **Hyperglykämie-Warnung** (10113): Sie können den Schwellenwert anpassen, oberhalb dessen die Warnung ausgelöst wird.
- **Hypoglykämie-Warnung** (10117): Sie können den Schwellenwert anpassen, unterhalb dessen die Warnung ausgelöst wird.

Einstellungen > Medizinisch > Loop-Modus OFF	Standardwert	Möglicher Bereich
Warnung bei Verlust des Sensorsignals (10115)	Nach 30 Minuten	20 bis 240 Minuten
Hyperglykämie-Warnung (10113)	> 13,9 mmol/L	6,7 bis 22,2 mmol/L
Hypoglykämie-Warnung (10117)	< 3,9 mmol/L	3,4 bis 4,7 mmol/L

4.1.4 – Patienteneinstellungen



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

Falsche Einstellungen können zu Hyperglykämie oder Hypoglykämie führen.

Körpergewicht und Größe

Ihr Körpergewicht wird verwendet, um die jeweilige Menge an Notfall-Kohlenhydraten, die im Notfall erforderlich ist, festzulegen. Diese Menge sollte regelmäßig bedarfsgemäß angepasst werden.

Typische Mahlzeiten

Die typische Kohlenhydratmenge wird für jede Mahlzeit während der Initialisierungsphase des DBLG1 erfasst. Sie wird als mittelgroße Mahlzeit registriert und dient zur Berechnung der kleinen und der großen Mahlzeitgröße, um die Eingabe Ihrer Mahlzeiten zu vereinfachen.

Dieses Menü ermöglicht die Änderung der Kohlenhydratmengen für eine typische kleine, mittlere und große Mahlzeit. Nach den ersten zwei Nutzungsmonaten wird durch Änderung dieser Werte nur der Shortcut verändert.



In den ersten beiden Nutzungsmonaten des DBLG1 System beeinflusst eine Veränderung der **mittleren Menge** von Kohlenhydraten für eine bestimmte Mahlzeit **auch die Größe aller künftigen Mahlzeiten-Boli, die vom Loop-Modus empfohlen werden**. Wir empfehlen dringend die Nutzung der Aggressivitätsfaktoren, um die Menge der empfohlenen Mahlzeiten-Boli langfristig anzupassen.

Sicherheits-Basalrate

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

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

Tages-Gesamt-Insulindosis

Die Tages-Gesamt-Insulindosis entspricht Ihrem durchschnittlichen täglichen Insulinbedarf für Basalraten sowie Mahlzeiten- und Korrekturboli. Diese Informationen werden mit Unterstützung Ihrer medizinischen Fachkraft während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 eingegeben.

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

Insulinart

Die Insulinart wird während der Initialisierungsphase von DBLG1 festgelegt. Wenn Sie die Insulinart später ändern möchten, gehen Sie zu [Einstellungen > Medizinisch > Patient > Insulinart](#). Die Insulinart hat keinen Einfluss auf den Loop-Modus.

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

4.1.5 – Zen-Modus-Einstellungen

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

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



Einstellungen > Medizinisch > Zen-Modus	Standardwert	Möglicher Bereich
• Verschiebung zum Glukose-Zielwert	1,1 mmol/L	0,6 bis 2,2 mmol/L*
• Dauer	3 Stunden	1 bis 8 Stunden

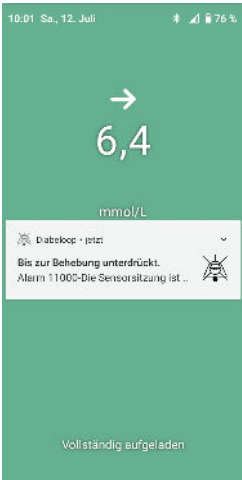
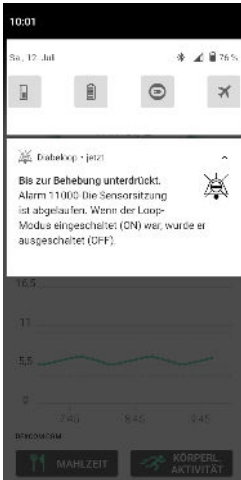
* Ihr Glukose-Zielwert kann nicht auf einen Wert über 8,3 mmol/L erhöht werden.

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

4.2 – DBLG1-Einstellungen

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

Ihr DBLG1 System zeigt Meldungen an, die Sie bezüglich Ihrer Systemkomponenten (Pumpe, Sensor, Loop-Modus und DBLG1) auf dem Laufenden halten.

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

Das System warnt Sie vor aufkommenden Gefahren und Risiken durch:

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

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

Konfigurieren des Tons von Warnungen und Benachrichtigungen



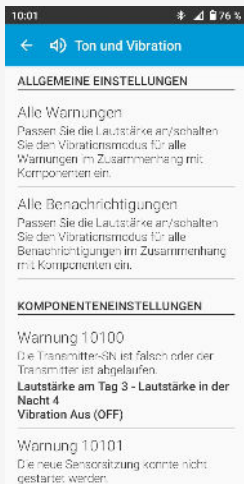
Wenn Sie den Ton von Warnungen und Benachrichtigungen deaktivieren oder seine Lautstärke reduzieren, kann es sein, dass Sie eine Meldung zu einem unkritischen Problem verpassen, das aber für das ordnungsgemäße Funktionieren Ihres Systems wichtig sein könnte.

Sie können die Lautstärke und die Vibration von Warnungen und Benachrichtigungen für Ihre Systemkomponenten konfigurieren. Das DBLG1 piept einmal bei einer Benachrichtigung und zweimal bei einer Warnung.

1

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

2



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

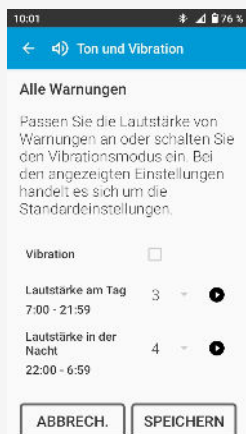
Tippen Sie im Abschnitt **ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN** auf **Alle Warnungen** oder **Alle Benachrichtigungen**.

Zur Konfiguration einer bestimmten Warnung oder Benachrichtigung:

Scrollen Sie im Abschnitt **KOMPONENTENEINSTELLUNGEN** zum entsprechenden Fehlercode.

Standardmäßig ist die Benachrichtigungslautstärke auf 0 voreingestellt.

3



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

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

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

Zum Testen der Lautstärke tippen Sie auf .

Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

4.2.2 – Zugangsdaten

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

PIN Code

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

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

Wenn Sie Ihren PIN Code vergessen haben, können Sie das Zurücksetzen des PINs beantragen. Tippen Sie auf dem Sperrbildschirm auf **PIN VERGESSEN?** und dann auf **CODE ERHALTEN**. Ein Einmal-Code wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet. Wenn Sie den Code erhalten haben, geben Sie ihn in der DBLG1 ein, tippen Sie dann auf **BESTÄTIGEN** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihren PIN Code zurückzusetzen.

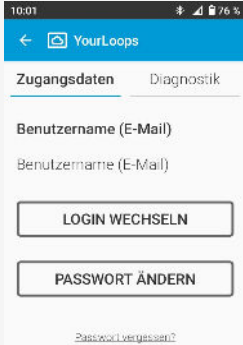
YourLoops

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

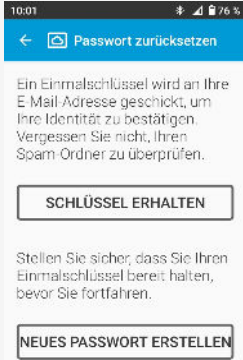


Achten Sie auf mögliche Phishing-Angriffe, bei denen Namen und Logos verwendet werden, die denen von YourLoops ähneln. Diabeloop wird Sie niemals zur Angabe Ihres Passworts auffordern. Sie sollten Ihr Passwort niemals an Dritte weitergeben.

Ändern Ihrer Zugangsdaten

1		Tippen Sie auf LOGIN WECHSELN oder PASSWORT ÄNDERN.
2	Geben Sie eine neue E-Mail-Adresse ein und bestätigen sie. Geben Sie Ihr aktuelles Passwort ein und geben Sie dann Ihr neues Passwort ein und bestätigen es. Das Passwort muss aus Gründen der Cybersicherheit eine Kombination aus Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthalten und sollte nur für YourLoops verwendet werden.	

Beantragen einer Passwortzurücksetzung

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

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

Das Passwort muss aus Gründen der Cybersicherheit eine Kombination aus Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthalten und sollte nur für YourLoops verwendet werden.

Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGEN**.

YourLoops-Diagnostik

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

4.2.3 – Datenfreigabe

Vertraulichkeitsmodus

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

Flugmodus

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

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

4.2.4 – Sprache

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

4.2.5 – Voreinstellungen

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

4.2.6 – Zeit

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



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

4.2.7 – Updates

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



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

Überprüfen auf Updates



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

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

Um zu prüfen, ob ein Update verfügbar ist, tippen Sie auf  > Einstellungen > DBLG1 > Updates > Auf Updates prüfen und dann auf PRÜFEN. Wenn ein Update verfügbar ist, tippen Sie auf HERUNTERLADEN. Wenn Ihr DBLG1 einen ausreichenden Batterie-Ladestand hat, können Sie Folgendes tun:

- Tippen Sie auf **JETZT INSTALLIEREN**, um das Update sofort zu installieren.
- Tippen Sie auf **OK**, um das Update zu der vom System vorgegebenen Standardzeit zu installieren. Der Zeitpunkt für das Update wird auf dem Startbildschirm angezeigt.

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

Definieren eines bestimmten Zeitpunkts für das Update

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

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

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

Anzeigen von Softwareinformationen

Tippen Sie auf  > Hilfe > Über. Die Abschnitte Software und Anmerkungen zur Veröffentlichung enthalten Informationen über Ihre Diabeloop-Anwendungsversion.

Teil 5: Reinigung, Lagerung und Entsorgung

5.1 – Reinigung und Lagerung

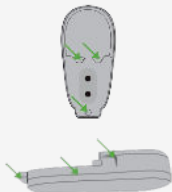


Das System muss gereinigt werden, wenn Sie die Komponenten nicht am Körper tragen.

Reinigen Sie die Komponenten nicht, wenn sie mit der Stromversorgung verbunden sind (etwa beim Laden des DBLG1).

5.1.1 – Dexcom G6

Reinigen des Transmitters

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

Lagerung

Die korrekte Lagerung des G6 hilft, Systemausfälle zu vermeiden.

Sensor	Bewahren Sie ihn in seiner sterilen Verpackung auf, bis Sie bereit sind, ihn zu benutzen. Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C liegt. Wenn die Temperatur nicht innerhalb dieses Bereichs liegt, könnte dies zu ungenauen Messungen des Glukosespiegels führen. Sie können Ihren Sensor bei Raumtemperatur oder in Ihrem Kühlschrank aufbewahren – solange die Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C liegt. Bewahren Sie die Sensoren nicht im Gefrierschrank auf.
Transmitter	Bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, wenn er nicht in Gebrauch ist. Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 0 °C und 45 °C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 % liegt.

5.1.2 – Kaleido-Insulinpumpe

Reinigung



Das Netzteil, das Verbindungskabel, die Setzhilfe oder die Ladestation darf niemals nass oder untergetaucht werden. In diese Komponenten eindringendes Wasser kann zu einem Stromschlag oder einer Beschädigung des Geräts führen.



Reinigen Sie Ihre Kaleido-Produkte nicht, während sie an eine Stromquelle angeschlossen sind. Dies kann zu einem Stromschlag führen.



Der USB-Anschluss und die Ladepins der Ladestation dürfen nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.

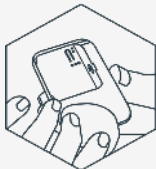
Wir empfehlen Ihnen, sich mindestens einmal pro Woche 5 Minuten Zeit zu nehmen, um die Kaleido-Pumpe, die Ladestation und die Setzhilfe zu reinigen.

1



Tupfen Sie eine kleine Menge pH-neutrales Reinigungsmittel auf ein sauberes, trockenes Tuch.

Die meisten Flüssigseifen und Baby-Shampoos sind pH-neutral. Verwenden Sie niemals starke chemische Reinigungsmittel zur Reinigung Ihrer Kaleido-Produkte.

2		Wischen Sie mit Ihrem Tuch die Pumpen, die Ladestation und die Setzhilfe vorsichtig ab. Entfernen Sie eventuelle Schmutz- oder Klebstoffreste, die sich von dem Body- und dem Pumpenpatch angesammelt haben könnten.
3		Bevor Sie den Vorgang beenden, stellen Sie sicher, dass Sie alle Reinigungsmittelreste abgewischt haben und tupfen Sie dann ggf. Ihre Produkte mit einem nicht faserhaltigen Tuch trocken.

Lagerung und Transport

 Lagern Sie die ungefüllte Insulinkartusche nicht bei einer Temperatur über 37 °C. Die Qualität und die Leistung der Insulinkartuschen könnten dadurch beeinträchtigt werden.

Bewahren Sie Ihre Kaleido-Produkte an einem sicheren, trockenen Ort auf, wo Sie bei Bedarf jederzeit darauf zugreifen können. Die Pumpe muss unter den gleichen Bedingungen gelagert werden wie bei ihrer Verwendung. Die folgende Tabelle zeigt diese Grenzwerte.

	Minimum	Maximum
Temperatur	5 °C	37 °C
Relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)	15 %	93 %

 Wenn die Verpackung oder die Komponenten Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden, die außerhalb der oben angegebenen Bedingungen liegen, sind der sichere Gebrauch und die Abgabegenauigkeit der Kaleido-Pumpe möglicherweise beeinträchtigt. Wenn dieser Fall eingetreten ist, verwenden Sie nur unbeschädigte Komponenten. Sollte dies nicht möglich sein, wechseln Sie zu einer alternativen Methode zur Insulinabgabe, die von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen wurde.

5.1.3 – DBLG1

 Versuchen Sie niemals, das DBLG1 zu reinigen, während es an eine Stromquelle angeschlossen ist.

 Das DBLG1 ist nicht wasserfest. Während der Reinigung nicht zu viel Wasser verwenden.

Reinigung

Ziehen Sie alle Kabel vom DBLG1 ab.

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

Lagerung und Transport

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

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

5.2 – Entsorgung und Abfallbeseitigung



Ihre medizinische Fachkraft kann Sie dazu beraten, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr brauchen, mit Arzneimitteln kontaminierte Gegenstände und Abfälle, die bei der Verwendung des DBLG1 System entstanden sind, entsorgen können.

Sie sollten sich für Anleitungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von biologisch gefährlichem Material außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde wenden.



Entsorgen Sie Ihre Nadeln ordnungsgemäß. Decken Sie Nadeln und andere scharfe Gegenstände stets auf sichere Weise mit den entsprechenden Schutzkappen ab und entsorgen Sie sie in einem Abfalleimer für biogefährliche scharfe/spitze Instrumente.

5.2.1 – Dexcom G6



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

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

5.2.2 – Kaleido-Insulinpumpe



Entsorgen Sie Ihre Abfälle aus medizinischen Tätigkeiten, die Infektionsgefahren bergen, immer in einem Behälter für biogefährlichen Abfall, und stellen Sie sicher, dass die Schutzhülle vorher wieder angebracht wurde.

Wenn Sie Pumpen, Ladestation oder Setzhilfe entsorgen müssen, bringen Sie die zu entsorgenden Geräte zu Ihrem Support vor Ort zurück.

Das in der Nachfüllpackung mitgelieferte Zubehör ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss direkt nach dem Gebrauch entsprechend entsorgt werden. Wir empfehlen, immer einen Abfalleimer für scharfe/spitze Instrumente für die Entsorgung von Nadeln zu verwenden.

5.2.3 – DBLG1



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

Geben Sie Ihr DBLG1 und Ihre SIM-Karte zur Entsorgung an Ihren Händler zurück. Jegliche Gesundheitsdaten, die auf dem DBLG1 gespeichert sind, werden gelöscht.

Teil 6: Alarmsystem

6.1 – Einführung in das Alarmsystem

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



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



Die Kaleido-Insulinpumpe gibt ein hörbares Signal ab, wenn ein Alarm ausgelöst wird.



Wenn die Verbindung mit dem G6 für mehr als 30 Minuten unterbrochen wird, löst Ihr DBLG1 einen Alarm aus. Messen Sie Ihren Glukosespiegel mit einem Glukosemessgerät, um notwendige Behandlungsentscheidungen zu treffen.



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

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

Wenn Ihr DBLG1 ausgeschaltet ist, aber Ihre Pumpe weiterhin betriebsbereit ist, werden alle Ereignisse im Zusammenhang mit der Pumpe durch ein Audiosignal von der Pumpe angezeigt.

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

6.1.1 – Klassifizierung des Alarmsystems

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

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

6.1.2 – Prüfung des Alarmsystems

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

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

6.1.3 – Mit dem Alarmsystem verbundene Symbole

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

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

6.2 – Liste mit Alarmen, Warnungen und Benachrichtigungen

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

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, wird die Aktion, die durchgeführt wurde, unterbrochen. Sie müssen den Alarm bestätigen, bevor Sie die vorherige Aktion fortsetzen. Bei einigen Alarmen erhalten Sie nach einer bestimmten Zeitspanne eine Erinnerung von Ihrem DBLG1, wenn die Alarmbedingung nicht behoben wird.



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

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

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

Wenn Sie einen Alarm aufgrund eines Verstopfungsalarms (41004) erhalten, überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel und handeln Sie entsprechend. Sie haben möglicherweise nicht das gesamte erwartete Insulin erhalten.



Wenn Sie einen Verstopfungsalarm (41004) erhalten und die Ursache erkennen können (z. B. einen Knick im Schlauch der Insulinkartusche), ist es wichtig, daran zu denken, dass die Behebung des Problems zur Wiederaufnahme des Insulinflusses die Abgabe einer kleinen und unerwarteten Insulinmenge zur Folge haben kann. Um dies zu vermeiden, sollten Sie immer Ihre Insulinkartusche und Ihr Infusionsset abtrennen, bevor Sie Verstopfungen beheben.



Wenn ein Alarm oder eine Warnung ausgelöst wird, wird dies sofort auf dem DBLG1 angezeigt.

Alle Alarme, Warnungen und Benachrichtigungen werden im Menü **Historie > Ereignisse** des DBLG1 gespeichert und angezeigt.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / ⌚ Benachrichtigung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
▲ 41001 Leere Pumpen- Batterie	Die Pumpe wurde angehalten, weil der Akku leer ist. Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.	1. Entfernen Sie die Insulinpumpe von Ihrer Haut. 2. Entfernen Sie die Insulinkartusche aus der Pumpe. 3. Bereiten Sie Ihre zweite Pumpe vor, koppeln Sie sie und schließen Sie dann die entladene Pumpe zum Laden an.
▲ 41002 Leere Insulin- kartusche	Die Pumpe wurde angehalten, weil die Insulinkartusche leer ist. Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.	1. Entfernen Sie die leere Insulinkartusche aus der Pumpe. 2. Bereiten Sie eine neue Insulinkartusche vor und setzen Sie diese in die Pumpe ein.
▲ 41003 Insulin- kartusche abgelaufen	Die Pumpe wurde angehalten, weil die Insulinkartusche abgelaufen ist. Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.	1. Entfernen Sie die abgelaufene Insulinkartusche aus der Pumpe. 2. Bereiten Sie eine neue Insulinkartusche vor und setzen Sie diese in die Pumpe ein.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 41004 Verstopfung	Die Pumpe wurde aufgrund einer Verstopfung angehalten. Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.	1. Kontrollieren Sie Ihren Glukosespiegel und behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 2. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch sich nicht verdreht hat oder geknickt ist. Falls doch, richten Sie ihn wieder gerade. Falls nicht, versuchen Sie, den Konnektor der Insulinkartusche zu lösen und wieder zu verbinden. Starten Sie dann die Pumpe neu. 3. Falls das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, das Infusionsset auszutauschen. Entfernen Sie dann die Kartusche, um die Pumpe zu trennen, und ersetzen Sie die Kartusche. Anschließend müssen Sie die Pumpe erneut mit dem DBLG1 koppeln. 4. Falls dies das Problem nicht behebt, entfernen Sie die Kartusche erneut und reinigen Sie das Innere der Pumpe sowie die Verstopfungssensoren. Anschließend müssen Sie die Pumpe erneut mit dem DBLG1 koppeln. 5. Falls alle obengenannten Maßnahmen fehlschlagen, entfernen Sie Pumpe und Infusionsset vollständig. Wechseln Sie zu Ihrer anderen Pumpe und verwenden Sie eine neu befüllte Insulinkartusche sowie ein neues Infusionsset. 6. Sollte all dies fehlschlagen, wechseln Sie zu einer alternativen Insulintherapiemethode und kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort. Vergewissern Sie sich immer, dass die Insulinabgabe korrekt wiederaufgenommen wurde.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / ⌚ Benachrichtigung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
▲ 41005 Internes Pumpen- problem	Die Pumpe wurde aufgrund einer Fehlfunktion angehalten. 🔔: Alle 5 Minuten	1. Starten Sie den DBLG1 nochmal. 2. Schließen Sie die Pumpe wieder an und/oder starten Sie sie neu. 3. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um das Gerät austauschen zu lassen. 4. Verwenden Sie in der Zwischenzeit die zweite Pumpe oder wechseln Sie zu Ihrer alternativen Insulintherapie. 5. Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel und passen Sie gegebenenfalls das Insulin an.
▲ 41007 Die Kartusche wurde bei laufender Pumpe entfernt	Die Insulinkartusche wurde aus der Pumpe entfernt, während diese lief. Die Pumpe wurde gestoppt und kann kein Insulin mehr abgeben.	1. Setzen Sie die Kartusche korrekt in die Pumpe ein, bis Sie zwei Pieptöne hören. 2. Koppeln Sie Ihre Pumpe mit dem DBLG1.
▲ 41008 Pumpen-Reset	Die Pumpe wurde zurückgesetzt. Insulinabgabe wurde gestoppt.	1. Koppeln Sie die Pumpe ein weiteres Mal mit dem DBLG1 und starten Sie die Insulinabgabe erneut. 2. Wenn dies nicht möglich ist, verwenden Sie die zweite Pumpe und koppeln Sie sie oder verwenden Sie Ihre alternative Insulin-Therapieform. 3. Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um das Gerät zurückzugeben und auszutauschen.
🔔 40101 Niedrige Akkuladung der Pumpe	Die Akkuladung der Pumpe ist schwach. Der Akku hat nur noch weniger als 10 % Ladung übrig.	Wechseln Sie so bald wie möglich die Pumpe und schließen Sie dann die entladene Pumpe zum Laden an.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 40102 Niedriger Insulinfüllstand in Kartusche	Es sind weniger als 25 U Insulin in der Kartusche vorhanden.	Planen Sie einen Kartuschenwechsel. Hinweis: Dies könnte der richtige Zeitpunkt sein, Ihre Pumpe zu wechseln.
 40103 Insulinkartusche läuft bald ab	Die Insulinkartusche läuft in weniger als 2 Stunden ab.	Planen Sie einen Kartuschenwechsel.
Hinweis: Diese Warnung trifft nur auf Pumpen der Versionen 2.5.0 und älter zu. Dem Übersichtsbildschirm der Pumpe entnehmen Sie, welche Pumpenversion Sie aktuell haben.		
 40104 Verbindung mit der Pumpe verloren	Die Pumpe und das DBLG1 waren länger als 30 Minuten getrennt. Die Pumpe gibt Ihre Sicherheits-Basalarate ab.	1. Bringen Sie das DBLG1 und die Insulinpumpe näher zueinander. 2. Beenden Sie die Suche nach der Pumpe (tippen Sie auf  > Systemstatus > ABBRECH. im Abschnitt <i>Pumpe</i>) und starten Sie dann das DBLG1 neu. 3. Wenn dies fehlschlägt, wechseln Sie zur zweiten Pumpe, koppeln Sie sie und wenden Sie sich bezüglich der ersten Pumpe an Ihren Support vor Ort.
 40105 Das Senden eines Mahlzeiten-Bolus an die Pumpe ist fehlgeschlagen	Der letzte bestätigte Mahlzeiten-Bolus wurde nicht gesendet.  Alle 5 Minuten	1. Warten Sie auf die nächste Bolusempfehlung (etwa 5 Minuten). 2. Bestätigen Sie die Bolusempfehlung zur Verabreichung der entsprechenden Insulindosis. 3. Wenn die Bolusabgabe wieder fehlschlägt, verwenden Sie Ihre alternative Insulintherapie zur Verabreichung des Mahlzeiten-Bolus und geben Sie ihn auf dem DBLG1 ein. Hinweis: Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, falls sich die Warnung wiederholt.

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 40106 Insulin- kartusche läuft bald ab	Die Insulinkartusche läuft in weniger als 6 Stunden ab.	Planen Sie einen Kartuschenwechsel. Hinweis: Dies könnte der richtige Zeitpunkt sein, Ihre Pumpe zu wechseln.
 40108 Nicht unterstützte Version der Pumpe	Diese Pumpenversion ist nicht kompatibel mit dem DBLG1 System.	Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.
 40001	Die Akkuladung der Pumpe ist schwach (25 %). Wechseln Sie bald die Pumpe aus. Hinweis: Diese Benachrichtigung trifft nur auf Pumpen der Versionen 2.5.0 und älter zu. Dem Übersichtsbildschirm der Pumpe entnehmen Sie, welche Pumpenversion Sie aktuell haben.	
 40002	Es sind weniger als 50 U Insulin in der Kartusche vorhanden. Hinweis: Diese Benachrichtigung trifft nur auf Pumpen der Versionen 2.5.0 und älter zu. Dem Übersichtsbildschirm der Pumpe entnehmen Sie, welche Pumpenversion Sie aktuell haben.	
 40003	Die Insulinkartusche wird in weniger als 12 Stunden ablaufen. Wechseln Sie sie bald aus.	
 40011	Die Akkuladung der Pumpe ist schwach. Der Akku hat nur noch weniger als 15 % Ladung übrig. Wechseln Sie bald die Pumpe aus. WICHTIG: Diese Benachrichtigung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- oder Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	
 40012	Die in der Kartusche vorhandene Insulinmenge reicht nicht für Ihren geschätzten Bedarf der nächsten 12 Stunden aus. Wechseln Sie die Kartusche bald aus. WICHTIG: Diese Benachrichtigung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- oder Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	

ALARMSYSTEM DER INSULINPUMPE

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 40013	Die Insulinkartusche läuft in weniger als 8 Stunden ab. Wechseln Sie sie bald aus. WICHTIG: Diese Benachrichtigung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- oder Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 11000 Die Sensor- sitzung ist abgelaufen	Die Sensorsitzung ist abgelaufen. WICHTIG: Wenn der Loop-Modus eingeschaltet war (ON), wurde er ausgeschaltet (OFF).	1. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter. 2. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den geltenden Regeln in Ihrem Land. 3. Verwenden Sie einen neuen Sensor und starten Sie eine neue Sitzung. WICHTIG: Der Loop-Modus bleibt während der Aufwärmphase des neuen Sensors ausgeschaltet (OFF).

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 12000 Hypoglykämie	Ihr Glukosespiegel liegt unter 3,1 mmol/L.  Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie sie am DBLG1 an. 3. Überprüfen Sie Ihre Insulinrate. 4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.
 13000 Dauerhafter Ausfall des Sensors	Es liegt ein Sensorfehler vor und es wurden keine Glukosemesswerte empfangen. Der Loop-Modus wurde ausgeschaltet (OFF).  Alle 5 Minuten	1. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter. 2. Wechseln Sie den Sensor und starten Sie eine neue Sitzung. 3. Starten Sie den Loop-Modus dann noch einmal.
 14000 Ausfall des Transmitters	Es liegt ein Transmitterfehler vor und es wurden keine Glukosemesswerte empfangen. Der Loop-Modus wurde ausgeschaltet (OFF).	1. Wechseln Sie den Sensor sowie den Transmitter aus und koppeln Sie beide erneut. 2. Starten Sie den Loop-Modus dann noch einmal.

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 15000 Die Glukosewerte liegen seit 90 Minuten oder länger über 17,8 mmol/L	Ihre Glukosewerte liegen seit 90 Minuten oder länger über 17,8 mmol/L.  Alle 90 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie Ihre Ketone. 3. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset und Loop-Modus). Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche. 5. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls die Kartusche. 6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie. 7. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 10100 Falsche Transmitter-SN oder Transmitter abgelaufen	Die eingegebene Seriennummer ist falsch oder der Transmitter ist abgelaufen. Es ist nicht möglich, das DBLG1 und den Transmitter zu koppeln.	• Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Transmitters. • Überprüfen Sie, ob die Transmitter-Seriennummer im DBLG1 mit der des aktuell verwendeten Transmitters übereinstimmt. • Versuchen Sie, erneut zu koppeln. • Wenn nichts hilft, wechseln Sie den Transmitter.

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / ⌚ Benachrichtigung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
🔔 10101 Die neue Sensor-sitzung konnte nicht gestartet werden	Der Start der Sensorsitzung schlug fehl.	- Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Sensors. - Starten Sie die Sitzung nochmal. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wechseln Sie Ihre Geräte aus. - Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Support vor Ort. Verwenden Sie niemals Produkte, deren Haltbarkeit abgelaufen ist.
🔔 10102 Kalibrierung fehlgeschlagen	Die Sensorkalibrierung ist fehlgeschlagen.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem wiederholt auftritt, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.
🔔 10103 Die Aufforderung zum Beenden der Sitzung konnte nicht durchgeführt werden.	Der Sensor konnte nicht gestoppt werden.	- Versuchen Sie es erneut. - Starten Sie das DBLG1 neu, wenn das Problem weiterhin besteht, und versuchen Sie es dann erneut.
🔔 10104 Der Sensor wird bald ablaufen	Der Sensor läuft innerhalb der nächsten 12 Stunden ab.	Planen Sie einen Austausch des Sensors.
	WICHTIG: Diese Warnung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- oder Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / ⌚ Benachrichtigung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
🔔 10105 Der Transmitter wird bald ablaufen	Der Transmitter läuft innerhalb der nächsten 24 Stunden ab.	Planen Sie einen Wechsel des Transmitters.
	WICHTIG: Diese Warnung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- oder Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	
🔔 10107 Der aktuelle Transmitter ist fast abgelaufen. Die Sensorsitzung konnte nicht gestartet werden.	Der aktuelle Transmitter ist fast abgelaufen. Es ist nicht möglich, mit diesem Transmitter eine neue Sensorsitzung zu starten.	1. Entsorgen Sie den abgelaufenen Transmitter gemäß den geltenden Normen für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Elektronikschrott. 2. Verwenden Sie einen neuen Transmitter und koppeln Sie beide Geräte mit dem DBLG1.
🔔 10109 Der Sensor ist fehlerhaft, bitte innerhalb von 15 Minuten eine Kalibrierung eingeben	Der Sensor weist einen Fehler auf und kann keine Messwerte liefern. Der Sensor muss innerhalb von 15 Minuten kalibriert werden.	1. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät innerhalb von 15 Minuten, um einen Messwert zu erhalten. 2. Geben Sie diesen Wert in das DBLG1 ein.
🔔 10110 Die Sensorsitzung wurde abgebrochen, weil der Sensor bereits verwendet wurde	Der aktuelle Sensor wurde bereits verwendet. Er kann nicht wiederverwendet werden.	Wechseln Sie den Sensor aus.
🔔 10111 Die Transmitterbatterie ist schwach	Der Transmitter verfügt über genügend Batterie, um die aktuelle Sensorsitzung zu beenden, reicht aber nicht für eine weitere vollständige Sitzung.	Tauschen Sie den Transmitter so schnell wie möglich aus.

ALARMSYSTEM DES SENSORS		
Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 10112 Bald akut niedrig	Der Transmitter sagt voraus, dass Ihre Glukosemesswerte innerhalb von 20 Minuten bei oder unter 3,1 mmol/L liegen werden. WICHTIG: Dieser Alarm wird nur ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.  Alle 30 Minuten	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie sie am DBLG1 an. 3. Überprüfen Sie Ihre Insulinrate. 4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 10113 Ihr Glukosewert ist hoch	Die Glukosemesswerte liegen über Ihrem konfigurierten Schwellenwert für diese Warnung. Der Standardwert für diese Einstellung ist 13,9 mmol/L. WICHTIG: Diese Warnung wird nur ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.  Alle 30 Minuten	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Überprüfen Sie Ihre Ketone. 3. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusion-Set und Loop-Modus). Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche. 5. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls die Kartusche. 6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie. 7. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

ALARMSYSTEM DES SENSORS

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

ALARMSYSTEM DES SENSORS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 10116 Nicht unterstützte Transmitter-Version	Diese Transmitter-Version ist nicht mit dem DBLG1 System kompatibel.	Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.
 10117 Ihr Glukosewert ist niedrig	Die Glukosemesswerte liegen unter dem konfigurierten Schwellenwert für diese Warnung. Der Standardwert für diese Einstellung ist 3,9 mmol/L. WICHTIG: Diese Warnung wird nur ausgelöst, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.  Alle 30 Minuten	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie sie in Ihrem DBLG1 an. 3. Überprüfen Sie Ihre Insulinrate. 4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.
 10001	Ihr Sensor muss kalibriert werden.	
 10002	Eine Erstkalibrierung ist erforderlich, um die Einstellung des Sensors abzuschließen.	
 10003	Eine zweite Kalibrierung ist erforderlich, um die Einstellung des Sensors abzuschließen.	
 10004	Der Sensor läuft innerhalb der nächsten 24 Stunden ab. WICHTIG: Diese Benachrichtigung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- oder Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	
 10005	Der Transmitter läuft innerhalb der nächsten 3 Tage ab.	

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 21000 Mehr als 30 Minuten lang wurden keine Glukosewerte empfangen	Das System hat seit mehr als 30 Minuten keine Glukosemesswerte erhalten. WICHTIG: Dieser Alarm deaktiviert den Loop-Modus. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basirate.	1. Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel mit einem Glukosemessgerät. 2. Bringen Sie das DBLG1 und den G6 näher zueinander. 3. Überprüfen Sie den Status des Sensors und des Loop-Modus. 4. Prüfen Sie im Menü <i>Historie</i> > <i>Ereignisse</i> des DBLG1, ob sensorbezogene Fehlermeldungen vorliegen. Beheben Sie das Problem, falls erforderlich.
 22000 Loop-Modus konnte nicht gestartet werden	Der Loop-Modus konnte nicht starten. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basirate.	1. Überprüfen Sie den Status des Sensors und der Pumpe. 2. Starten Sie den Loop-Modus noch einmal über den Bildschirm <i>Systemstatus</i>.
 20100 Das System hat seit mehr als 15 Minuten keine Glukosewerte empfangen. Eine Hypoglykämie kann auftreten.	Das System hat seit mehr als 15 Minuten keine Glukosemesswerte erhalten und der letzte bekannte Messwert lag nahe an Ihrem Hypoglykämie-Schwellenwert.	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Bringen Sie das DBLG1 und den G6 näher zueinander. 3. Überprüfen Sie den Status des Sensors. 4. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Support vor Ort.
 20101 Ein Mahlzeiten-Bolus wird vom System empfohlen.	Ein Mahlzeiten-Bolus wird vom System empfohlen.  Alle 5 Minuten, wenn der Bolus nicht gesendet wird.	Bestätigen oder lehnen Sie die Empfehlung für den Mahlzeiten-Bolus ab und ändern Sie die Insulinmenge nach Bedarf.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 20102 Rascher Anstieg des Glukosespiegels	Es wurde ein plötzlicher Anstieg des Glukosespiegels festgestellt. : Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält	1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G6-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt. 2. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig. 3. Geben Sie Ihre Mahlzeit ein, falls Sie dies vergessen haben. 4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset und Loop-Modus). Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche. 5. Prüfen Sie die Kartusche auf eventuelle Blasen. 6. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls die Kartusche. 7. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie.
 20104 Der Loop-Modus ist seit 2 Stunden ausgeschaltet (OFF)	Der Loop-Modus wurde vor 2 Stunden gestoppt. WICHTIG: Diese Warnung kann nicht ausgelöst werden, wenn Sie eine körperliche Aktivität eingegeben haben und diese Aktivität noch läuft (da Sie Ihre Pumpe und Ihr DBLG1 für die sportliche Aktivität möglicherweise beiseitegelegt haben).	1. Überprüfen Sie, ob der Sensor und die Pumpe laufen. 2. Starten Sie den Loop-Modus noch einmal über den Bildschirm Systemstatus.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 20105 Der Sensor wird gerade kalibriert. Die Bolus-Empfehlung kann vorerst nicht berechnet werden.	Der Loop-Modus hat erkannt, dass eine Kalibrierung läuft. Die Bolus-Empfehlung wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.	Warten Sie, bis die Bolus-Empfehlung angezeigt wird.
 20106 Da hypoglykämische Bedingungen erkannt wurden, kann zu diesem Zeitpunkt kein Bolus abgegeben werden	Der Loop-Modus hat hypoglykämische Bedingungen erkannt und kann nicht sofort einen Mahlzeiten-Bolus empfehlen. Falls erforderlich, wird innerhalb der nächsten 45 Minuten eine Empfehlung gesendet.	1. Behandeln Sie Ihre Hypoglykämie. 2. Nehmen Sie Ihre Mahlzeit wie geplant zu sich und achten Sie darauf, ob eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus ausgegeben wird. Verwenden Sie KEINEN Pen oder ein anderes Gerät zur Verabreichung von Insulin.
 20107 Da Sie über ausreichend aktives Insulin verfügen, wird vorerst kein Mahlzeiten-Bolus abgegeben	Der Loop-Modus hat erkannt, dass sich in Ihrem Körper bereits ausreichend Insulin für die eingegebenen Kohlenhydrate befindet. Ihre Mahlzeit wurde aufgezeichnet. Falls erforderlich, wird innerhalb der nächsten 45 Minuten eine Empfehlung gesendet.	Nehmen Sie Ihre Mahlzeit wie geplant zu sich und achten Sie darauf, ob eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus ausgegeben wird. Verwenden Sie KEINEN Pen oder ein anderes Gerät zur Verabreichung von Insulin.

ALARMSYSTEM DES LOOP-MODUS

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
 Alarm /  Warnung /  Benachrichtigung /  Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
 20300 Notfall-Kohlenhydrate werden empfohlen	Die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten wird vom System empfohlen.  : Alle 35 Minuten	1. Stoppen Sie alle laufenden Aktivitäten. 2. Akzeptieren Sie die Empfehlung für Notfall-Kohlenhydrate oder ändern Sie bei Bedarf die Menge. 3. Nehmen Sie die empfohlene oder angepasste Menge ein und quittieren Sie die Warnung, um die eingenommene Menge zu bestätigen. 4. Warten Sie 30 Minuten und überprüfen Sie regelmäßig Ihren Glukosespiegel.

ALARMSYSTEM DES DBLG1S

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

ALARMSYSTEM DES DBLG1S

Fehlercode Name	Beschreibung und Erinnerung	Zu ergreifende Maßnahmen
▲ Alarm / 🔔 Warnung / ⌚ Benachrichtigung / 🔔 Erinnerung, wenn das Problem nicht gelöst ist		
▲ 63000 Problem erkannt	Es wurde ein Problem erkannt. Das DBLG1 funktioniert möglicherweise nicht normal.  Alle 5 Minuten	Bitte starten Sie das DBLG1 neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, senden Sie das DBLG1 an Ihren Support vor Ort zurück.
🔔 60100 Schwacher Akku des Handsets	Der Akku des DBLG1 ist schwach (15 %).  Alle 15 Minuten	Laden Sie Ihr DBLG1 so schnell wie möglich auf. Laden Sie das DBLG1 sicherheitshalber jede Nacht auf.
⌚ 60010	Anstehendes Anwendungs-Update.	
⌚ 60011	Das System wurde aktualisiert.	

Teil 7: Produktdaten

7.1 – Systemleistung

7.1.1 – Wesentliche Leistungsmerkmale

Das DBLG1-System erfüllt die folgenden wesentlichen Leistungsanforderungen gemäß dem medizinischen Standard EN 60601-1.

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

7.1.2 – Erwartete Lebensdauer der Komponenten

Komponente	Lebensdauer
Sensor	10 Tage
Transmitter	3 Monate

Komponente	Lebensdauer
Insulinpumpe	4 Jahre
Kartusche	3 Tage
DBLG1	4 Jahre

7.1.3 – Erwartete Wirkungen des Systems

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

ERWACHSENE*	DBLG1 System (geschlossener Loop)	Sensor-Pumpentherapie (offener Loop)
Prozentualer Anteil der im Zielbereich verbrachten Zeit (3,9–10 mmol/L)	68,5 % $\pm$ 9,5 %	59,4 % $\pm$ 10,3 %
Durchschnittlicher Glukosespiegel	8,8 $\pm$ 0,9 mmol/L	9,2 $\pm$ 0,9 mmol/L
Prozentualer Anteil der Zeit < 3,9 mmol/L	2,0 % $\pm$ 2,4 %	4,3 % $\pm$ 2,4 %

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

Diese Ergebnisse wurden im Rahmen einer multizentrischen interventionellen Studie bestätigt, bei der das DBLG1 System an 90 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes mit der üblichen Behandlung verglichen wurde.

Darüber hinaus wurden diese Ergebnisse durch eine Beobachtungsstudie untermauert, die mit einem großen Datensatz von 3706 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und mit Verwendung des DBLG1 System unter realen Bedingungen durchgeführt wurde.

ERWACHSENE*	DBLG1 System (geschlossener Loop)
Prozentualer Anteil der im Zielbereich verbrachten Zeit (3,9–10 mmol/L)	71,2 % $\pm$ 11,0 %
Durchschnittlicher Glukosespiegel	8,7 $\pm$ 0,9 mmol/L
Prozentualer Anteil der Zeit < 3,9 mmol/L	1,27 % $\pm$ 1,23 %

*Benhamou P-Y, Adenis A, Lebbad H, *et al.* „One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany." *Diabetes Obes Metab.* 2023; 25(6): 1607-1613. doi:10.1111/dom.15008.

Bei den Patienten mit bekannter Baseline stieg der prozentuale Anteil der im Zielbereich (3,9–10 mmol/L) verbrachten Zeit von $53,9 \pm 18,3$ % auf $72,4 \pm 9,6$ %.

Erwarteter klinischer Nutzen des DBLG1 Systems

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

Eine Kurzübersicht über Sicherheit und klinische Leistung steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung. Diese Kurzübersicht kann auch per E-Mail angefordert werden: qara@diabeloop.fr

Eudamed

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



376036478DBLG1-swSL

7.1.4 – Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit dem Diabeloop-System für Laien-Anwender

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

- Probleme mit der Kommunikation zwischen Pumpe und Sensor.
- Softwareprobleme.
- Anwendungsfehler (Überhören eines Alarms oder einer Warnung, Fehler bei der Eingabe von Mahlzeiten/Notfall-KH-Einnahmen, fehlerhafte Kalibrierung, fehlerhafte Eingabe externer Insulinabgabe).

Diese Situationen können gelegentlich auftreten und zu Hypoglykämie/schwerer Hypoglykämie oder Hyperglykämie/schwerer Hyperglykämie führen.

Die üblichen Risiken im Zusammenhang mit der Insulintherapie liegen weiterhin vor (Hypoglykämie, Hyperglykämie, schwere Hyperglykämie mit oder ohne Ketose, schwere Hypoglykämie, Koma und Tod).

Risiken im Zusammenhang mit der -Insulinpumpe

Das Einführen des Infusion-Sets der Insulinpumpe und das Tragen des Klebepflasters kann eine lokalisierte Infektion, Hautreizung, Ausschlag oder Hautrötung, Blutergüsse, Blutungen, Unwohlsein und Schmerzen verursachen.

Verstopfungen und Luftblasen in Schläuchen oder eine gelöste Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu einer Hyperglykämie oder einer schweren Hyperglykämie mit oder ohne Ketose führen.

Es besteht ein geringes Risiko dafür, dass eine Pumpe ausfällt oder beschädigt wird, was zu Hyperglykämie oder schwerer Hyperglykämie mit oder ohne Ketose führen könnte.

Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Sensors

Das Einführen des Sensors kann eine Infektion, Blutung oder Schmerzen verursachen und das Tragen des Klebepflasters kann Ihre Haut reizen.

Es besteht ein geringes Risiko dafür, dass ein Sensorfaden abbricht oder sich löst und unter Ihrer Haut verbleibt. Sterile abgebrochene Sensorfäden stellen für gewöhnlich kein signifikantes medizinisches Risiko dar.

Risiken im Zusammenhang mit Cybersicherheit

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

Die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Cybersicherheit können Folgendes umfassen:

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

Aufgrund des Designs und der Produktion erfolgen die Programmierung der Software des Kaleido-Geräts sowie jegliches Update gemäß einem kontrollierten Prozess. Benutzer können die Software nicht zu Hause aktualisieren, wenn sie ihnen mit einem spezifischen Starterkit gesendet wurde. Die Kaleido-Software wurde unter Verwendung eines digitalen Zertifikats, das bestätigt, dass die Software von ViCentra stammt und nicht verändert wurde, kryptographisch signiert. Bevor die Software auf das Kaleido-System geladen wird, prüft das System die digitale Signatur und verhindert, dass nicht autorisierte oder nicht signierte Software auf dem Kaleido-System ausgeführt wird. Nach der Produktion lässt die Pumpe zudem den Zugriff auf die Programmierschnittstelle des Systems nicht zu. Mit diesen Mechanismen stellt ViCentra sicher, dass das Kaleido-System über einen Schutz gegen nicht autorisierten Zugriff verfügt.

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

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

7.2 – Dexcom G6

7.2.1 – Zusammenfassung der Leistungsmerkmale

Wenn NIEDRIGER besser ist

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

Wenn HÖHER besser ist

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

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

7.2.2 – Technische Daten

Technische Spezifikationen des Sensors

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

Technische Spezifikationen des Transmitters

Elektrische Sicherheitsklasse	Intern versorgt
Langlebigkeit von Batterien (typisch)	3 Monate
Ladedauer der Batterie	Nicht wiederaufladbar
Betriebsbedingungen	Temperaturen: 10 °C – 42 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 10 % – 95 %
Lager- und Transportbedingungen	Temperaturen: 0 °C – 45 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 10 % – 95 %
Betriebshöhe	–396 Meter bis 4.206 Meter
Schutzart	IP28: Schutz gegen das Einführen großer Gegenstände und das Eintauchen in Wasser bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden
Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ BF ¹
Akustische Ausgabe eines Alarms	N/A
TX/RX-Frequenzen	2,402–2,480 GHz
Bandbreite	1,07 MHz
Maximale Ausgangsleistung	1,0 mW EIRP
Modulation	Gauß'sche Frequenz – Umschalt-Tastung
Datenrate	1 MBit/s
Datenkommunikationsreichweite	6 Meter

¹ Die maximale Oberflächentemperatur des Anwendungsteils beträgt 43 °C.

7.2.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung

Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen

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

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Magnetfeld (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	N/A
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/A
Leitungsgeführte Feldstörgrößen IEC 61000-4-6	N/A
Gestrahlte Feldstörgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)
Gestrahlte und leitungsgeführte Felder Einsatz in Flugzeugen	FAA RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 20 Kategorie T Kann im Flugzeug gemäß den vom Betreiber des Flugzeugs bereitgestellten Anweisungen genutzt werden.

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

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

Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen

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

7.2.4 – Einhaltung der Funkvorschriften

Dexcom, Inc. erklärt, dass das Dexcom G6 System vom Typ Funkanlage mit der Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmt. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter dexcom.com/doc verfügbar.

7.3 – Kaleido-Insulinpumpe

7.3.1 – Technische Daten

Technische Daten der Insulinpumpe

Betriebs- und Lagerungsbedingungen	Temperaturbereich: 5 °C – 37 °C Feuchtigkeitsbereich: 15 % – 93 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend Druckbereich: 0,7 bar – 1,06 bar
Abmessungen	Pumpe: 12,5 mm x 50 mm x 35 mm Ladestation: 60 mm x 45 mm x 15 mm
Gewicht	Pumpe: 19 g Ladestation: 13 g
Kapazität der Insulinkartusche	200 U
Schutzart	Pumpe: IP68 (staubdicht und wasserdicht bis zu 1,5 Meter für 1 Stunde) Ladestation, Netzteil und Verbindungskabel: trocken aufbewahren
Akkus	Pumpe: 260 mAh wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Lebensdauer des Akkus	Pumpe: ein Kartuschenzyklus bis zu 3 Tage bei einer vollen Ladung mit einem maximalen Insulinverbrauch von 200 Einheiten über 3 Tage.
Lebensdauer	Pumpe, Ladestation, Verbindungskabel, Setzhilfe und Netzteil: 4 Jahre Insulinkartusche, Infusionsset, Body- und Pumpenpatches: einmalige Verwendung, bis zu 3 Tage Nutzungsdauer. Alkoholtupfer, Spritzen und Nadeln: einmalige Verwendung
Alarm Lautstärke	> 50 dB

Drahtloser Funk	Bluetooth® Low Energy Transmitter der Klasse 3 mit einer Spitzenleistung von 1 mW.
Drahtlose Frequenz	2,4 GHz
Abgabegenauigkeit	±5 % unter allen Betriebsbedingungen
Maximaler Infusionsdruck bei Verstopfung	1 bar
Schwellenwert für Verstopfungsalarm	1 U
Maximale Zeit bis zum Verstopfungsalarm	1 Stunde bei einer Basalrate von 1 U/h 20 Stunden bei einer Basalrate von 0,05 U/h
Bei Verstopfung unbeabsichtigt erzeugtes Bolusvolumen	1 U
Maximale Abgabe unter Einfehlerbedingung	0,05 U
Leistungsaufnahme des Ladegeräts	100–240 V, 50–60 Hz
Ausgangsleistung des Ladegeräts / Leistungsaufnahme der Pumpe	5 V DC, 1,0 A
Systemspeicher	Pumpenversionen 2.5.0 und älter: Der Systemspeicher bleibt nach dem Ausschalten für 30 Tage erhalten. Pumpenversion 2.6.0: Der Systemspeicher bleibt nach dem Ausschalten für 90 Tage erhalten.
Für alle Tests gemäß EN 60601-2-24 verwendete Verabreichungssets	Kaleido-Insulinkartusche 5-cm- und 30-cm-Schlauch
Sterilisierungskomponenten und ihr Sterilisierungsverfahren	Insulinkartusche: durch Bestrahlung Infusionsset: durch Ethylenoxidgas Alkoholtupfer: durch Bestrahlung Spritze: durch Ethylenoxidgas Nadel: durch Ethylenoxidgas
Produktklassifizierung (IEC 60601-1)	Klasse II
Funktionsweise des Bolus	Minimale Bolusdosierung: 0,05 U Maximale Bolusdosierung: 30 U Bolus-Dosierschritte: 0,05 U

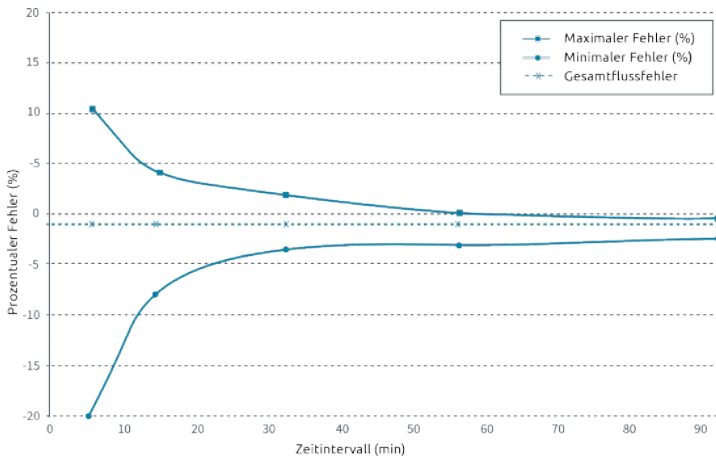
Funktionsweise der Basalrate	Minimale Basalrate: 0,05 U/h Maximale Basalrate: 5 U/h Schrittweite der Basalrate: 0,05 U
Maximale Abgabegeschwindigkeit	1 U/min Dies bedeutet, dass der maximale Bolus von 30 U bei maximaler Abgabegeschwindigkeit in 30 Minuten abgegeben wird. Beachten Sie, dass die Abgabegeschwindigkeit eines Bolus verringert werden kann, da die Geschwindigkeit von Ihrer im Hintergrund laufenden Sicherheits-Basalratenabgabe abhängig ist.
Füllvolumen	Infusionsset Variante mit 6-mm-Kanüle: 0,20 U Infusionsset Variante mit 9-mm-Kanüle: 0,25 U

Genauigkeit der Pumpe



Die Genauigkeit Ihres Systems hängt davon ab, dass es korrekt und in Übereinstimmung mit Ihrer Schulung und der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Die typische Insulinabgabegenauigkeit der Kaleido-Pumpe wurde gemäß IEC 60601-2-24 bei einer Basalrate von 1 U/h unter Umgebungsbedingungen von 20 °C und 65 % relativer Luftfeuchtigkeit getestet und wies einen durchschnittlichen Durchflussfehler von < 5 % auf.



7.3.2 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung



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



Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von ViCentra vorgegeben bzw. bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel, externe Antennen und Mobiltelefone) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil der Pumpe, einschließlich der von ViCentra vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann sich die Leistungsfähigkeit dieses Geräts verringern (z. B. durch Unterbrechungen der Bluetooth®-Kommunikation).

Elektromagnetische Emissionen

Die Kaleido-Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und sollte ausschließlich unter diesen Bedingungen verwendet werden.

Prüfung der Emissionskontrolle	Einhaltung der Vorschriften	Richtlinien in Bezug auf die Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Kaleido-Pumpe verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen nur mit geringer Wahrscheinlichkeit Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Kaleido-Pumpe eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, unter anderem häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für häusliche Zwecke versorgt.
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Nicht anwendbar, da die Nennleistung weniger als 75 W beträgt.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Kaleido-Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen und sollte ausschließlich unter diesen Bedingungen verwendet werden.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsgrad	Richtlinien in Bezug auf die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Kaleido-Pumpe eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, unter anderem häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für häusliche Zwecke versorgt.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsgrad	Richtlinien in Bezug auf die elektromagnetische Umgebung
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Kaleido-Pumpe eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, unter anderem häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für häusliche Zwecke versorgt.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromzuführungsleitungen IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ für 0,5 und 1 Zyklus $70\% U_T$ für 25/30 Zyklen $0\% U_T$ für 250/300 Zyklen		Die Kaleido-Pumpe eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, unter anderem häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für häusliche Zwecke versorgt.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Gebrauchsumgebung charakteristisch sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel IEC 60601-1-2	Konformitätsgrad	Richtlinien in Bezug auf die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 6 V in ISM- und Amateur-funkbändern 150 kHz bis 80 MHz	3 V 6 V in ISM- und Amateur-funkbändern	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel, externe Antennen und Mobiltelefone) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil der Pumpe, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann dies zu einer Verringerung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts führen (z. B. durch Unterbrechungen der Bluetooth®-Kommunikation). Die Kaleido-Pumpe wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf HF-Störfestigkeit getestet, und die Verwendung der Kaleido-Pumpe in der Nähe von Transmittern mit anderen Frequenzen kann zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.
Ausgestrahlte HF Elektromagnetisches Feld IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationssystemen IEC 61000-4-3	Orientieren Sie sich an der folgenden Tabelle.		

Testfreq. (MHz)	Band ¹ (MHz)	Dienst ¹	Modulation ²	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitspegel
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 640, FRS 460	FM ³ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28

Testfreq. (MHz)	Band ¹ (MHz)	Dienst ¹	Modulation ²	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestig- keitspegel
710	704– 787	LTE-Band 13, 17	Puls- modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Puls- modulation ² 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Puls- modulation ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450– 2570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls- modulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Allgemeine Anmerkung: Sollte es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPEGELS erforderlich sein, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Kaleido auf 1 m reduziert werden. Die Prüferntfernung von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

¹: Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

²: Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

³: Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber der ungünstigste Fall wäre.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Kaleido

Die Kaleido-Pumpe ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer der Kaleido-Pumpe kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren sowie mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmitter) und der Kaleido-Pumpe einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in W	Trennungsabstand nach der Frequenz des Transmitters in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0,04	0,07
0.1	0.37	0,11	0,22
1	1.17	0,35	0,70
10	3.70	1,11	2,21
100	11.70	3,50	7,00

Für Transmitter, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand (d) in Metern unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers ist.

Allgemeine Anmerkungen

Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzabstand.

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

7.3.3 – Herstellererklärungen und -angaben

Die Kaleido-Pumpe erfüllt alle wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen von Richtlinie 2014/53/EU.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen gemäß den in diesem Dokument aufgeführten EMV-Hinweisen in Betrieb genommen werden.

Kaleido ist mit einem Funk-Transmitter und -Empfänger ausgestattet, die für das Tragen an Ihrem Körper vorgesehen sind. Das Gerät ist so ausgelegt, dass die von der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) empfohlenen Grenzwerte für die Belastung durch Funkwellen (hochfrequente elektromagnetische Felder) nicht überschritten

werden. Diese Grenzwerte beinhalten einen beträchtlichen Sicherheitsspielraum, der die Sicherheit aller Personen, unabhängig von Alter und Gesundheit, gewährleisten soll.

Die Richtlinien zur Exposition gegenüber Funkwellen verwenden eine Maßeinheit, die als Spezifische Absorptionsrate (SAR) bekannt ist. Der SAR-Grenzwert für ein am Körper getragenes mobiles Gerät beträgt 2 W/kg. Kaleido verwendet eine Standardtechnologie mit geringer Leistung für die Funkkommunikation, die im Frequenzband von 2,402 bis 2,48 GHz arbeitet. Aufgrund der sehr geringen Ausgangsleistung (typischerweise 0,35 mW) liegt die Funkwellenbelastung durch Kaleido weit unter den festgelegten Grenzwerten.

Andere Funkgeräte können Ihre Kaleido-Pumpe stören, selbst wenn diese anderen Geräte die Emissionsanforderungen nach CISPR erfüllen. Funkgeräte sollten mindestens mit einem Abstand **d** (wie in den Tabellen berechnet) von Kaleido ferngehalten werden.

Jedes Ihrer Kaleido-Produkte hat eine eindeutige Seriennummer, die uns hilft, wichtige Informationen, wie z. B. den Zeitpunkt der Herstellung, zu identifizieren. Für Ihre Kaleido-Pumpen enthalten diese Informationen auch Angaben über die Version der Kaleido-Software, mit der Ihre Produkte laufen. Diese Informationen werden von ViCentra und Diabeloop SA sicher für Sie aufbewahrt.

7.4 – DBLG1

7.4.1 – Technische Spezifikationen des Handsets

Betriebsbedingungen	Temperatur: -10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 15 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen	142,1 mm x 69,5 mm x 11,75 mm
Gewicht	167 g (inklusive Akku)
Größe und Definition des Displays	4,95 Zoll/FWVGA+
Schutz vor Eindringen von Staub und Wasser	IP22
Akkutyp	Lithium-Ionen-Akku 3,8 V/2500 mAH
Akkuautonomie	Ca. 35 Stunden
Lebensdauer	4 Jahre
Alarm Lautstärke	66,8 dB
Mögliche Lautstärken für Warnungen	0–64 dB
Durchschnittliche Effizienz im Betrieb	78,7 %

Leistungsaufnahme bei Nulllast	0,10 W
Eingangsleistung des Ladegeräts	100–240 V, 50/60 Hz, 0,3 A
Ausgangsleistung des Ladegeräts	5 V, 2 A
Ausgangsleistung	10,0 W
Typ und Länge des Ladekabels	USB-C, 1 m
Stromversorgungs-kategorie	Klasse II
Betrieb in Bewegung	Ja
Mobile Komponente	Ja
Tragbare Komponente	Ja
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: –25 °C bis +70 °C Relative Luftfeuchtigkeit (rL): 15 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

7.4.2 – Frequenzbänder und maximale Funkleistung

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

7.4.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung

Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen

Prüfung der Störfestigkeit	Einhaltung der Vorschriften
RF Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Ausgestrahlte HF EM-Felder elektromagnetisches Feld IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz: 10 V/m
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 Tabelle 9 Konform
Elektrische schnelle Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen
Überspannung IEC 61000-4-5	±2 kV Leitung(en) zur Erde ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)
Leitungsgeführte Feldstörgrößen IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 V/m
Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	Konform

7.4.4 – Herstellererklärungen und -angaben

Spezifische Absorptionsrate (SAR)

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

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

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

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

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

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

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

Erklärung zu REACH-Richtlinien

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

Erklärung zur RoHS-Konformität

Um die Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren und mit mehr Verantwortung gegenüber unserem Planeten zu handeln, erklärt MobiWire SAS, dass das DH22-Produkt mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments (Richtlinie RoHS zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe) konform ist.

Konformitätserklärung zu Richtlinie 2014/53/EU

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

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

Teil 8: Gewährleistung

8.1 – Abdeckung

Was ist abgedeckt und für wie lange?

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

Gewährleistung des DBLG1: siehe vertragliche Gewährleistung.

Was ist nicht abgedeckt?

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

8.2 – Pflichten von Diabeloop SA

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

Der Käufer muss das Produkt in der Originalverpackung an eine von Diabeloop SA autorisierte Kundendienstabteilung zurücksenden, zusammen mit dem Kaufbeleg des Käufers oder einem vergleichbaren Verkaufsbeleg, aus dem das Kaufdatum, die Seriennummer und/oder IMEI-Nummer des Produkts sowie Name und Adresse des Händlers hervorgehen. Für Unterstützung beim Austauschen eines DBLG1 wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. Diabeloop SA wird das defekte Produkt unverzüglich ersetzen. Wenn Diabeloop SA feststellt, dass ein Produkt nicht von dieser beschränkten Gewährleistung abgedeckt wird, trägt der Käufer alle Versandkosten für die Rücksendung des Produkts. Wenn das zurückgegebene Produkt außerhalb der Gewährleistung ist, kann dem Käufer das Ersatzprodukt in Rechnung gestellt werden.

Anhang: Symbole

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die sich auf die Komponenten Ihres DBLG1 System und die dazugehörigen Etiketten beziehen. Manche dieser Symbole haben in Ihrer Region möglicherweise keine Bedeutung und werden nur zu Informationszwecken angegeben.

	Anwendungsteil vom Typ BF
PN	Artikelnummer
	Atmosphärische Druck-Grenzwerte
CH REP	Bevollmächtigter für die Schweiz
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Chargenbezeichnung
	Drahtlose Bluetooth®-Technologie
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
STERILE EO	Durch Ethylenoxid sterilisiert
UDI	Eindeutige Identifizierung des Gerätes (UDI)
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Entsorgungsbehälter für spitze elektronische Abfälle
	Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände
CE	Europäisches Konformitätszeichen



Feuchtigkeitsbegrenzung



Französisches Triman-Logo: Separat recyceln und entsorgen



Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Gefahr: Spitzer Gegenstand



Gerät der Klasse II



Gleichstrom



Händler



Hersteller



Herstellungsdatum



Herstellungsland



Importeur



Katalognummer



Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs



Medizinprodukt



Mehrfache Verwendung bei demselben Patienten



Nicht MR(Magnetresonanz)-sicher



Nicht resterilisieren



Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Nur für die Verwendung in Innenräumen



Pharmazie



Schutzart des Gehäuses gegen Fremdkörper: $\geq 12,5$ mm Durchmesser, Wassertropfen (15° geneigt)



Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: $\geq 12,5$ mm Durchmesser, dauerhaftes Eintauchen in Wasser



Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: staubdicht; dauerhaftes Eintauchen in Wasser



Seriennummer



Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre



Spitze elektronische Abfälle



Temperaturgrenze



Universal Serial Bus(USB)-Anschluss/Stecker



Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich



Verfallsdatum

RxOnly

Verschreibungspflichtig



Vor Regen schützen



Vor Sonnenlicht schützen



Vorsicht



Warnung



WEEE-Abfallentsorgung – Befolgen Sie die lokalen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung (*Akkumulatoren und Batterien*)



WEEE-Abfallentsorgung (Elektro- und Elektronikaltgeräte) – Befolgen Sie die lokalen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung



Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

A

Alarme 114

 Liste mit 116

 Menü „Ereignisse“ 68, 116

 Töne testen 69, 115

Alter 10

Anzeige 68

 Bildschirm Sperre-Timeout 107

 Helligkeit 107

B

Basalrate 62

 Sicherheits-Basalrate 36, 64, 79, 101

 Temporäre Basalrate 70

Benachrichtigungen 116

 Konfigurieren 103

Bolus 68

 Biphasischer Bolus 85

 Eingeben eines Pen-Bolus 92

 Mahlzeiten-Bolus 85

 Manuell senden 70

 Standard-Bolus 85

 Wird gestoppt 70, 86

D

Datenfreigabe 28

- Auf Reisen 96
- Flugmodus 106
- Vertraulichkeitsmodus 106
- YourLoops 106

DBLG1 27

- Akku einlegen 30
- Alarme und Warnungen 134
- Duschen oder Schwimmen 21
- Hauptmenü 68
- Initialisierung gestartet 31
- Laden 30
- Lagerung und Transport 112
- PIN Code 31
- Reinigung 111
- Sperrbildschirm 69
- Startbildschirm 66

E

Einstellungen

- Aggressivität bei Hyperglykämie 99
- Aggressivität bei Normoglykämie 99
- Aggressivität zum Abendessen 99
- Aggressivität zum Frühstück 99
- Aggressivität zum Mittagessen 99
- Durchschnittliche Menge an Kohlenhydraten 100
- Glukose-Zielwert 98
- Hyperglykämie-Schwellenwert 98
- Hypoglykämie-Schwellenwert 98
- Insulinart 101
- Körpergewicht 100
- Patient 100

- Sicherheits-Basalrate 101
- Tages-Gesamt-Insulindosis 101
- Töne und Vibrationen 102
- Zugangsdaten 104
- Entsorgung von Geräten 112
 - DBLG1 113
 - Insulinpumpe 112
 - Sensor 112
 - Transmitter 112
- Erste-Hilfe-Set 28

F

- Flugmodus 106

G

- Gewährleistung 156
- Glukosesensor
 - Alarme und Warnungen 122
 - Beenden der Sitzung 80
 - Duschen oder Schwimmen 14
 - Einführungsstelle 16
 - Einsetzen 39
 - Einstellung 37, 78
 - Entsorgung 112
 - Kalibrieren 81
 - Koppeln 37
 - Lagerung 16, 110
 - QR-Code 38
 - Starten 41
 - Status 42
 - Technische Daten 140
 - Trendpfeile 67

HbA1c 94

Historie 68

Basal-Verlauf 93

Bolus-Verlauf 94

Grafik 93

Kalibrierungen 94

Indikationen 10

Infusionsset

Unter Ihrer Haut einsetzen 44

Infusionsstelle 43

Insulin

Aktives Insulin 92

Art 101

Stoppen/erneutes Starten der Abgabe 71

Tagesgesamtdosis 101

Insulinkartusche

Einlegen in die Pumpe 54

Füllen 48

Insulinpumpe 24

Alarme und Warnungen 117

Duschen oder Schwimmen 18

Einstellung 43

Elektromagnetische Umgebung 147

Entfernen, um zu einer anderen Pumpe zu wechseln 72

Entkoppeln 76

Entriegeln 76

Entsorgung 112

Koppeln 57

Laden 75
Lagerung 111, 143
Modus „Fernbedienung“ 69
Reinigung 110
Status 62
Vorübergehendes Entfernen 74

K

Körperliche Aktivitäten 68
Aerob 89
Anaerob 89
Ändern oder Löschen 89
Eingeben 88
Stoppen laufender 90

L

Loop-Modus 63, 68
Alarme und Warnungen 131
Einstellungen 98, 100
Starten 63
Status 64
Wird gestoppt 63

M

Mahlzeiten 68
Ändern oder Löschen 87
Eingeben 84
Mahlzeiten-Bolus 85
Zeiten von 99
Menü „Hilfe“ 69

N

Notfall-KH 91
Eingeben 91
Empfehlung 91

P

Patientenprofil 68
PIN Code 68
Ändern/Zurücksetzen 104

R

Reinigung und Lagerung 109
DBLG1 111
Insulinpumpe 110
Transmitter 109
Reisen mit dem System 17, 95

S

Seriennummer 23
Transmitter 38
Sicherheit
allgemeine Aussagen 12
Symbole 157
Softwareversion 108
Sprache 68, 107
Statistiken 68, 94

T

Töne 69, 102

Transmitter

- Anbringen 39
- Entsorgung 112
- Koppeln 37
- Lagerung 110
- Reinigung 109
- Seriennummer 38
- Wechseln 80

U

Updates

- Überprüfen auf, festlegen einer Zeit 107

V

Versionshinweise 69, 108

Vertraulichkeitsmodus 106

W

Warnungen

- Konfigurieren 103
- Liste mit 116
- Menü „Ereignisse“ 68, 116
- Töne testen 69

Y

YourLoops 28, 34, 68, 96

- Ändern von Login/Passwort 104

Zeit 107

Zeitzone 96, 107

Zen-Modus 68, 101

Status 67

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

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

<https://www.dbl-diabetes.de> (Ressourcen)

Sie können auch den QR-Code scannen:



376036478DBLG19K



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

©Diabeloop 2025. Alle Rechte vorbehalten.

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

Kaleido und ViCentra sind eingetragene Warenzeichen von ViCentra B.V.

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

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

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

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

