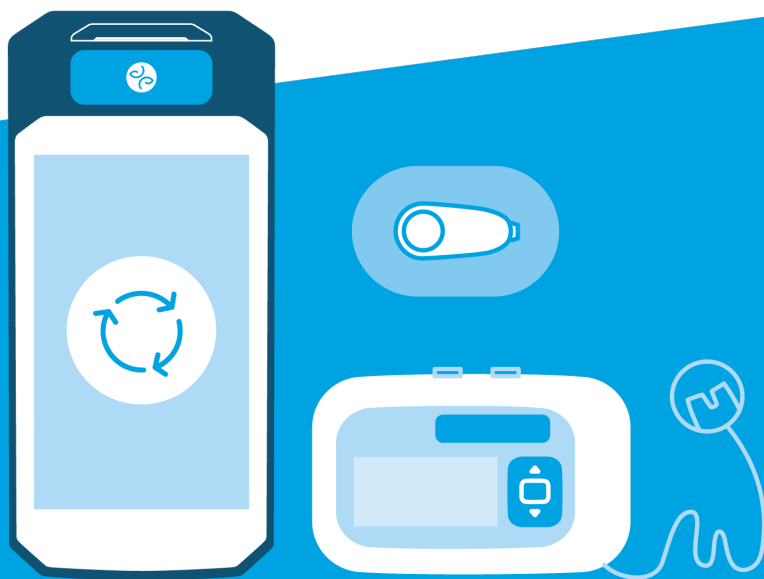


# DBLG1® System with Accu-Chek® Insight



Benutzerhandbuch

# Wichtige Details

<i>Hersteller</i>	Diabeloop SA 155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble Cedex 1 (Frankreich) E-Mail: contact@diabeloop.fr
<i>Ihre Details</i>	Name: Adresse:  Telefonnummer:
<i>Alternative Therapiemethode</i>	Ihre Mahlzeiten-Faktoren: - Frühstück: - Mittagessen: - Abendessen: Dosis langwirkendes Basalinsulin: Injektionszeitpunkte für das langwirkende Basalinsulin: Injektionshäufigkeit: Häufigkeit Blutzucker-Messungen:
<i>Ihr Diabetes-Team</i>	Name: Name: Adresse:  Telefonnummer: Mobil: E-Mail(s):







# Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für uns entschieden haben, um Sie bei der täglichen Behandlung Ihres Diabetes zu unterstützen. Das DBLG1<sup>®</sup> System with Accu-Chek<sup>®</sup> Insight (im Folgenden als "DBLG1 System" bezeichnet) ist ein innovatives Medizinprodukt. Es hilft Ihnen, manuelle Blutzuckermessungen zu reduzieren, Insulinempfehlungen *mit Hilfe* eines Algorithmus zu automatisieren und die Insulinmengen alle 5 Minuten anzupassen, sowie viele andere Aspekte.



TEIL 1 -  
**Erste Schritte**

01

TEIL 2 -  
**Die Grundprinzipien des DBLG1 System**

02

TEIL 3 -  
**Das DBLG1 System weiter erkunden**

03

TEIL 4 -  
**Gewährleistung und Reinigung**

04

TEIL 5 -  
**Fehlerbehebung**

05

TEIL 6 -  
**Technische Daten**

06

# Inhaltsverzeichnis

## Teil 1 : Inbetriebnahme

<b>Kapitel 1 - Ihr Start mit dem DBLG1 System</b> .....	<b>17</b>
Das Diabeloop Projekt .....	17
Funktionsschema des DBLG1 System .....	18
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	19
Indikationen .....	20
Kontraindikationen .....	21
<b>Kapitel 2 - Wie Sie lernen</b> .....	<b>23</b>
Benutzerhandbuch .....	23
Training .....	23
Glossar der Symbole .....	23
Für dieses Benutzerhandbuch verwendete Konventionen .....	25
Sicherheitshinweise .....	25
<b>Kapitel 3 - Das Steuer übernehmen</b> .....	<b>43</b>
Zusammensetzung des DBLG1 System .....	43
Dexcom G6 .....	44
Accu-Chek Insight Insulinpumpe .....	45
Das DBLG1 .....	48
<b>Kapitel 4 - Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Kastens</b> .....	<b>49</b>

## Teil 2 : Die Grundprinzipien des DBLG1 System

<b>Kapitel 1 - Erstinbetriebnahme - Initialisierungsverfahren</b> .....	<b>54</b>
Akku einlegen .....	54
Aufladen des DBLG1 .....	54
Einschalten des DBLG1 .....	55
Ihr Zugangscode - der PIN-Code .....	55
Ablauf der Initialisierung .....	55

Zugriff auf das Hauptmenü .....	61
<b>Kapitel 2 - Anbringen des Sensors .....</b>	<b>62</b>
Konfigurieren des DBLG1 - Eingeben des Sensorcodes .....	62
Verwendung des Applikators zum Einführen des eingebauten Sensors .....	64
Anbringen des Transmitters .....	67
Koppeln von Transmitter und DBLG1 und Starten der Sensorsitzung .....	68
Wann sollen Sie Ihr Dexcom G6 kalibrieren (optional)? .....	71
Kalibrieren Ihres Dexcom G6 (optional) .....	72
Lesen von Informationen über den Glukosespiegel .....	73
Überprüfen Sie den Status des Sensors .....	74
Beenden der Sensorsitzung .....	75
Entfernen des Sensors .....	76
Wiederverwendung des Transmitters .....	77
Erforderlicher Wechsel des Transmitters .....	77
<b>Kapitel 3 - Anlegen der Insulinpumpe .....</b>	<b>79</b>
Was Sie über Ihre Accu-Chek Insight Pumpe wissen müssen .....	79
Batterie einlegen .....	82
Starten der Accu-Chek Insight Insulinpumpe .....	85
Kopplungsvorgang und Beginn der Insulinverabreichung .....	87
Auswahl Ihrer Einstichstelle .....	92
Einsetzen der Insulinampulle und des Schlauchsets (Adapter und Schlauch) .....	93
Füllen des Schlauchsets (Schlauch) und der Kanüle mit Insulin .....	98
Einsetzen des Infusionssets unter die Haut .....	99
Überprüfen des Status der Insulinpumpe .....	116
Manuelle Bedienung der Pumpe .....	118
Anhalten der Insulinabgabe .....	121
Einen externen Bolus auf dem DBLG1 angeben .....	122
Entkoppeln der Pumpe .....	123
<b>Kapitel 4 - Verwalten des Loop Modus .....</b>	<b>124</b>
Starten des Loop Modus .....	124
Überprüfen des Status des Loop Modus .....	126
Loop Modus stoppen .....	126
<b>Kapitel 5 - Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen .....</b>	<b>127</b>

DBLG1 Startbildschirm .....	127
Sperrbildschirm des DBLG1 .....	129
Trendpfeile des Dexcom G6-Sensors .....	129
<b>Kapitel 6 - Mahlzeiten .....</b>	<b>130</b>
Eine Mahlzeit angeben .....	130
Verschiedene Modi für die Verabreichung von Mahlzeitenboli .....	133
Ändern oder Löschen einer Mahlzeit .....	133
<b>Kapitel 7 - Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten .....</b>	<b>136</b>
Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten .....	136
Manuelle Eingabe von Notfall-Kohlenhydraten .....	137
<b>Kapitel 8 - Körperliche Aktivitäten .....</b>	<b>138</b>
Eine körperliche Aktivität eingeben .....	138
Ändern oder Löschen einer körperlichen Aktivität .....	139
<b>Kapitel 9 - VERLAUF .....</b>	<b>140</b>
Verlaufsgrafik .....	140
Detaillierte VERLAUF der Boli .....	142
<b>Kapitel 10 - Statistik .....</b>	<b>143</b>

## Teil 3 : Das DBLG1 System weiter erkunden

Einstellungs-Menü .....	148
<b>Kapitel 1 - Schwellenwert-Einstellungen .....</b>	<b>149</b>
Die Hyperglykämie-Grenze .....	149
Die Hypoglykämie-Grenze .....	149
<b>Kapitel 2 - Loop-Modus Einstellungen .....</b>	<b>151</b>
Der Glukose-Zielwert .....	151
Aggressivität des Loop Modus .....	152
<b>Kapitel 3 - Einstellungen Loop Modus AUS (OFF) .....</b>	<b>155</b>
Warnung bei Verlust des Sensorsignals .....	155
Hyperglykämie Warnung .....	155
Hypoglykämie Warnung .....	156
<b>Kapitel 4 - Patienten Einstellungen .....</b>	<b>157</b>
Körpergewicht .....	157

Übliche Mahlzeiten .....	157
Profil Sicherheitsbasalrate .....	158
Tages-Gesamtinsulindosis .....	158
<b>Kapitel 5 - Einstellungen der Warnungen .....</b>	<b>160</b>
Einem Risiko vorbeugen .....	160
Konfigurieren von Warnungen und Benachrichtigungen (Informationsmeldungen) .....	161
Alarme .....	161
Warnungen .....	161
Benachrichtigungen (Informationsmeldungen) .....	163
<b>Kapitel 6 - Anwendungseinstellung .....</b>	<b>164</b>
Ändern oder Zurücksetzen Ihres PIN Codes .....	165
Zen-Modus konfigurieren .....	165
<b>Kapitel 7 - YourLoops Einstellungen .....</b>	<b>167</b>
Ihr Login und/oder Passwort ändern .....	167
Zurücksetzen Ihres Passworts .....	168
<b>Kapitel 8 - Über .....</b>	<b>170</b>

## Teil 4 : Gewährleistung und Reinigung

<b>Kapitel 1 - Garantie .....</b>	<b>175</b>
Was ist abgedeckt und für wie lange? .....	175
Was ist nicht abgedeckt? .....	175
Was sind die Verpflichtungen von Diabeloop SA im Rahmen dieser beschränkten Garantie? .....	176
<b>Kapitel 2 - Reinigung und Lagerung .....</b>	<b>177</b>
Dexcom G6 .....	177
Accu-Chek Insight Insulinpumpe .....	180
Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe .....	181
Das DBLG1 .....	181
<b>Kapitel 3 - Hinweise zur Entsorgung .....</b>	<b>183</b>
Dexcom G6 .....	183
Accu-Chek Insight Insulinpumpe .....	183

Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe .....	183
Das DBLG1 .....	184

## Teil 5 : Fehlerbehebung

<b>Kapitel 1 - Das Alarmsystem .....</b>	<b>189</b>
Klassifizierung des Alarmsystems .....	190
Prüfung des Alarmsystems .....	190
Mit dem Alarmsystem verbundene Symbole .....	191
Liste der Alarme und Warnungen .....	194
<b>Kapitel 2 - Fehlerbehebung .....</b>	<b>225</b>
Dexcom G6 .....	225
Accu-Chek Insight Insulinpumpe .....	227

## Teil 6 : Technische Daten

<b>Kapitel 1 - Medizinprodukt &amp; allgemeine Informationen .....</b>	<b>231</b>
wesentliche Leistungsmerkmale .....	231
Lebensdauer der Komponenten .....	232
Merkmale der sicherheitsrelevanten Komponenten .....	232
<b>Kapitel 2 - Dexcom G6 .....</b>	<b>235</b>
Zusammenfassung der Leistungsmerkmale des Geräts .....	235
Technische Spezifikationen des Produkts .....	235
Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung .....	237
Einhaltung der Funkvorschriften .....	238
<b>Kapitel 3 - Accu-Chek Insight Insulinpumpe .....</b>	<b>239</b>
Technische Daten .....	239
Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung .....	245
Herstellereklärungen und -statements .....	250
<b>Kapitel 4 - Das DBLG1 .....</b>	<b>251</b>
Erwartete Effekte des DBLG1 System .....	251
Technische Daten .....	252
Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung .....	254
Erklärungen und Erklärungen des Herstellers .....	255

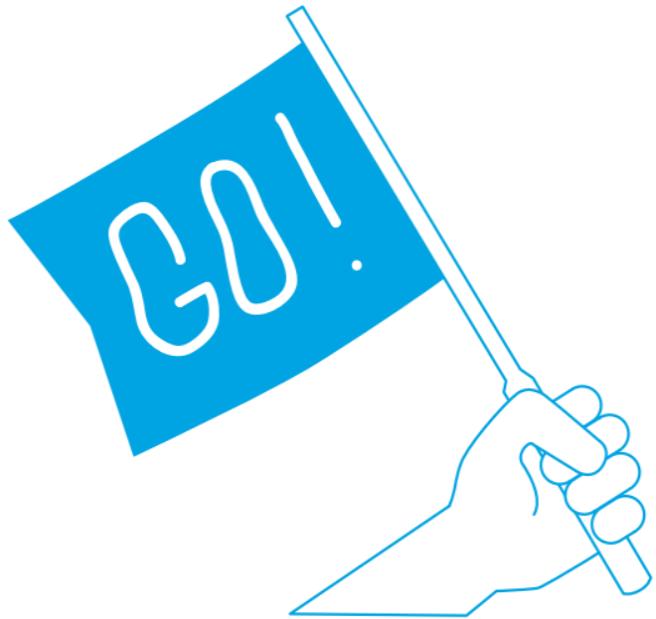






TEIL 1

# Erste Schritte





## Kapitel 1 - Ihr Start mit dem DBLG1 System

### Das Diabeloop Projekt

Typ-1-Diabetes ist eine schwere Krankheit, von der weltweit ein wachsender Prozentsatz der Bevölkerung betroffen ist. Um die Schwierigkeiten der Patienten bei der Blutzuckereinstellung zu verringern, hat eine Gruppe von Diabetes-Experten 2011 ein Projekt zur künstlichen Bauchspeicheldrüse ins Leben gerufen. Ziel war es, das Blutzucker-Gleichgewicht und die Lebensqualität jedes Patienten zu verbessern. Diabeloop SA wurde aus dieser Initiative geboren, um das DBLG1 System den Patienten zur Verfügung zu stellen.

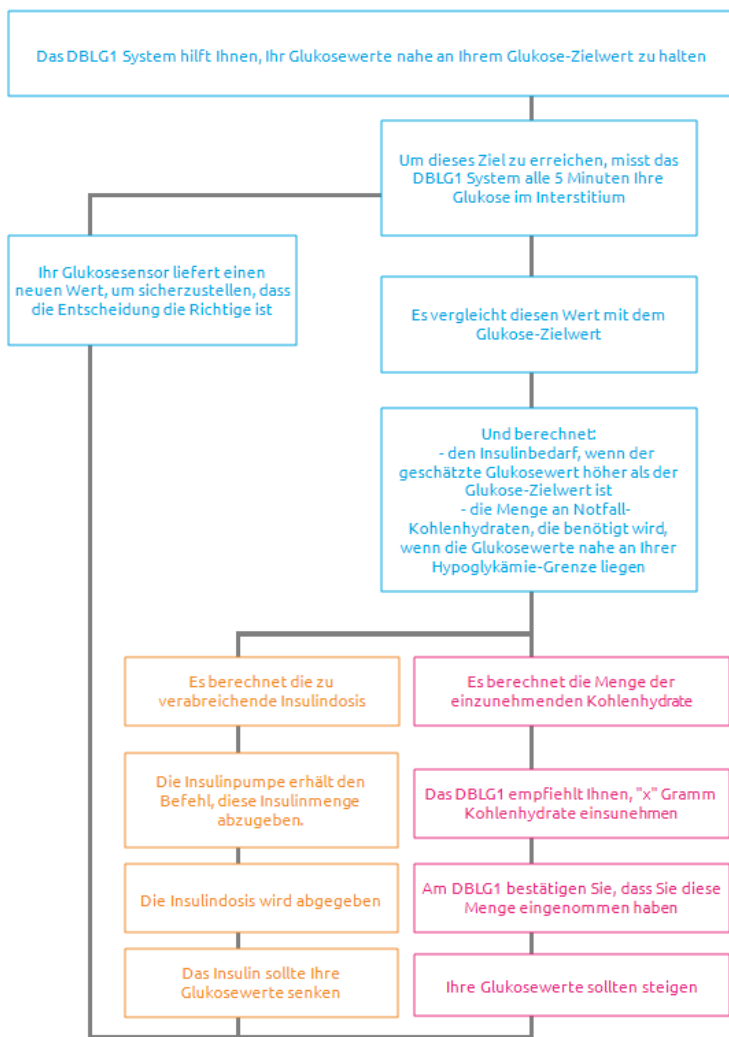
Das DBLG1 System besteht aus 3 verschiedenen medizinischen Geräten, die zusammen funktionieren:

- Das DBLG1 (Mobilteil)
- Ein kontinuierlicher Glukosesensor
- Eine Insulinpumpe

Lesen Sie die Kapitel, die sich auf die einzelnen Geräte in diesem Dokument beziehen.

# Funktionsschema des DBLG1 System

Dieser Absatz veranschaulicht die gesamte Funktion des DBLG1 System.



01

02

03

04

05

06

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses medizinische Gerät ist so konzipiert, dass es mit einer Insulinpumpe, einem Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung und einem speziellen Handset funktioniert. Es ist für Patienten bestimmt, die an Typ-1-Diabetes leiden und 18 Jahre oder älter sind.

Die Glykämie wird mit Hilfe eines closed-Loop kontrolliert.

Die Hauptfunktion des DBLG1 System besteht darin, die Insulinabgabe zum richtigen Zeitpunkt anzupassen, um Ihren Blutzucker im Zielbereich zu halten und so sowohl hypoglykämische Ereignisse als auch langfristige Komplikationen im Zusammenhang mit einer erhöhten durchschnittlichen Glykämie zu minimieren. Dabei berücksichtigt das System Ihr Profil, Ihren Blutzuckerspiegel (aktuell und prognostiziert), angekündigte Mahlzeiten und körperliche Aktivitäten.

Der Dexcom G6 ist dafür gedacht, den Blutzuckertest mit dem Fingerstick bei Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung zu ersetzen. Die Interpretation der Ergebnisse des Dexcom G6 Systems sollte auf den Glukose-Trends und mehreren aufeinanderfolgenden Messungen über die Zeit basieren. Das Dexcom G6 hilft auch bei der Erkennung von Episoden von Hyperglykämie und Hypoglykämie und erleichtert sowohl akute als auch langfristige Therapieanpassungen.

Es wird von Ihnen erwartet, dass Sie das System selbstständig zu Hause anwenden, nachdem Sie von einem kompetenten medizinischen Fachpersonal in der Installation und Anwendung geschult wurden. Die Patienten werden als Betreiber betrachtet.

In bestimmten Situationen, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden, müssen Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer wenden. Da das System am Körper getragen wird und kontinuierlich ein Medikament abgibt, kann es außerhalb der häuslichen Umgebung betrieben werden.

Jede Komponente des DBLG1 System verfügt über Anweisungen, die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Betriebsinformationen und andere wichtige, an den Benutzer gerichtete Informationen enthalten. Bitte lesen Sie die komponentenbezogenen Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das DBLG1 System benutzen.

01

02

03

04

05

06

## Die Beachtung dieses Kapitels ist unerlässlich. Es hilft Ihnen, das DBLG1 System sicher zu benutzen.

Eine sicherheitsbezogene Erklärung ist eine kleine, in einem Rahmen hervorgehobene Erklärung mit dem zugehörigen Logo. Das Hauptziel dieser Erklärungen ist es, Sie und Ihre Komponenten zu schützen, wenn Sie das System tragen und benutzen.


- Indikationen

Sie sollen Ihnen helfen zu erkennen, aus welchen Gründen und in welchen Fällen Sie das DBLG1 System nutzen sollten. Sie helfen Ihnen dabei, festzustellen, wer das Gerät wann benutzen sollte.


- Kontraindikationen

Kontraindikationen sagen Ihnen, unter welchen Umständen Sie das DBLG1 System nicht verwenden dürfen. Wenn Sie das Gerät in diesen Situationen immer noch verwenden, können Sie sich verletzen oder Ihre Gesundheit schädigen.


- 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 mittlere Schäden zu vermeiden, die Ihnen oder Ihrem System entstehen könnten.

- Bedienungsanleitungen

 Eine Bedienungsanleitung liefert Ihnen zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Bedienpunkt des Systems.

### Indikationen

Das DBLG1 System, das auf ärztliche Verschreibung ausgestellt wird, ist für Patienten mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die älter als 18 Jahre sind.

Die erforderliche Gesamt-Tagesdosis muss weniger als 90 Einheiten (IE) betragen.

01

02

03

04

05

06



Das DBLG1 System ist für die Verwendung mit 100 U/mL schnellwirkendem Insulinanalogon indiziert und für die Behandlung von Einzelpatienten vorgesehen.

## Kontraindikationen

Dieses Medizinprodukt ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die eine tägliche Gesamtdosis Insulin von weniger als 8 IE erhalten.
- Patienten, die jünger als 7 Jahre sind.
- Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, die die Diabetes-Physiologie erheblich beeinträchtigen könnte, d.h. Glukose-Insulin-Wechselwirkungen, die mit dem Medizinprodukt interferieren könnten (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 der Diabeloop SA bereitgestellten Anweisungen zu verstehen und auszuführen.
- Tragen Sie das DBLG1 System NICHT während der Magnetresonanztomographie (MRT), der Computertomographie (CT) oder der Behandlung mit hochfrequenter elektrischer Wärme (Diathermie). Das G6 ist in diesen Situationen nicht getestet worden. Magnetfelder und Hitze könnten die Komponenten des Dexcom G6 beschädigen, was dazu führen könnte, dass es ungenaue Sensor-Glukosemesswerte anzeigt oder Warnmeldungen verhindert. Ohne G6-Messwerte oder Alarm-/Alarmbenachrichtigungen könnten Sie einem schweren Ereignis mit niedrigem oder hohem Blutzuckerspiegel ausgesetzt sein.
- Patienten, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, den Kontakt mit dem medizinischen Personal aufrechtzuerhalten.
- Verwendung eines beliebigen Insulins, das nicht 100 U/ml schnell wirksames Insulinanalogon ist (z.B. Normalinsulin; langwirksames Insulinanalogon; 200 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon).

01

02

03

04

05

06

Die Sicherheit und Wirksamkeit des DBLG1 System wurde für die folgenden Personengruppen nicht getestet oder genehmigt:

- Patienten mit Typ-2-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 einem verminderten Gefühl von Hypoglykämie-Symptomen
- Patienten mit hochgradig instabilem Diabetes
- Patienten mit Inselzell-/Pankreastransplantationen
- Dialyse-Patienten
- Schwerstkranke Patienten



01

02

03

04

05

06

## Kapitel 2 - Wie Sie lernen



Es wird empfohlen, alle Ihnen zur Verfügung gestellten Ressourcen vor der ersten Benutzung des DBLG1 System sorgfältig zu lesen.

### Benutzerhandbuch

Dies ist das Nachschlagewerk für Ihr DBLG1 System.

Dieses Benutzerhandbuch vermittelt Ihnen vertiefte Kenntnisse über das System und enthält Einzelheiten zur Bedienung, Informationen zur Sicherheit und alles, was Sie benötigen, um das System unter optimalen Bedingungen zu nutzen.

### Training

Wenn Sie das DBLG1 System zum ersten Mal erhalten, werden Sie Unterstützung von Ihrem medizinischen Fachpersonal und/oder Ihrem Händler erhalten, die beide bereits geschult wurden.

### Glossar der Symbole

Alle Symbole und Bezeichnungen, die mit Ihrem DBLG1 System verwendet werden, sollten international anerkannt sein. aber nur für den Fall, dass Sie nicht wissen, was sie bedeuten, ist hier die vollständige Zusammenfassung:

Warnung	Vorsichtsmaßnahmen	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
			<b>PN</b>
Seriennummer	Charge / Chargennummer	Katalognummer	Teilenummer
Eindeutige Identifizierung des Gerätes	Verfallsdatum	Nicht Wiederverwenden	Herstellungsdatum

01
















02

03

04

05

06

			
Hersteller	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	MR (Magnetresonanz) unsicher	Drahtlose Bluetooth®-Technologie
			
Klasse II Produkt	Anwendungsteil vom Typ BF	Gleichstrom	Vor Sonnenlicht schützen
			
Temperaturbereich	Feuchtigkeits-Grenzwerte	Atmosphärische Druck-Grenzwerte	Trocken aufbewahren
<b>IP22</b>	<b>IP28</b>	<b>IPX8</b>	
Schutzgrade für das Eindringen von Gegenständen n > 12,5 mm Durchmesser; Wassertropfen (15° geneigt)	Schutzgrade für das Eindringen von Gehäuseobjekten > 12,5 mm Durchmesser; Eintauchen in Wasser	Geschützt gegen die Wirkungen beim temporären Untertauchen in Wasser	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	<b>STERILE   R</b>	<b>CE</b>	<b>EC REP</b>
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Durch Bestrahlung sterilisiert	Europäisches Konformitätszeichen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
			
Nicht in einer herkömmliche Mülltonne entsorgen. Verwenden Sie für das Recycling eine geeignete Abfalltonne.			

## Für dieses Benutzerhandbuch verwendete Konventionen







Wenn eine Aktion erforderlich ist, um den Betrieb der Komponenten des DBLG1 System sicherzustellen, verwenden wir dieses Logo als Symbol dafür, dass die für die Aktion verantwortliche Person Teil des medizinischen Personals sein muss.

Eine dritte Partei kann anwesend sein, um den Betreiber bei seinen Aufgaben anzuleiten und zu unterstützen.

### Sicherheitshinweise

#### Allgemeine Aussagen

-  Bevor Sie Ihr DBLG1 System in Betrieb nehmen, lesen Sie sorgfältig die mit dem Produkt verbundenen Anweisungen. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige Benutzerinformationen finden Sie in den mit dem DBLG1 System mitgelieferten Produkthanleitungen.
-  Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch, um Ihr System sicher zu benutzen.
-  Das DBLG1 System kann nur mit bestimmten Komponenten arbeiten: der Accu-Chek Insight Pumpe und dem Dexcom G6 Sensor. Modifikationen an diesem Gerät sind strengstens verboten.
-  Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, wie Sie die im DBLG1 System angezeigten Informationen nutzen sollten, um Ihren Diabetes besser in den Griff zu bekommen. Produkthanleitungen enthalten wichtige Informationen zur Fehlerbehebung und zu den Leistungsmerkmalen des Systems.

01

02

03

04

05

06

Die Verwendung des Systems gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und gemäß der von Ihrem medizinischen Betreuungsteam durchgeführten Schulung garantiert eine verbesserte Genauigkeit des Systems als Ganzes.

Um das DBLG1 System nutzen zu können, müssen Sie außerdem:



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

Ein falscher Gebrauch des DBLG1 System (einschließlich der Nichtbeachtung der in der Schulung gelehrt und in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Anweisungen) kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen.

Auch mit dem DBLG1 System besteht weiterhin das Risiko einer schweren Hypoglykämie. Sie sollten Ihre Freunde, Familie und alle anderen Personen, mit denen Sie viel Zeit verbringen (vielleicht die Menschen, mit denen Sie arbeiten), wissen lassen, wie Sie Ihren Erste-Hilfe-Kasten benutzen.



Prüfen Sie immer auf Ketone, wenn Ihr Blutzuckerwert stark erhöht ist. Wenn Ketone vorhanden sind, behandeln Sie entsprechend den Ratschlägen, die Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhalten haben.



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



Dieses Medizinprodukt ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen darf das DBLG1 System bei einem zweiten Patienten eingesetzt werden.



Stellen Sie sicher, dass Sie immer einen Erste-Hilfe-Kasten in Reichweite haben. Siehe **Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Kastens** auf Seite 50 für weitere Einzelheiten.



01

02

03

04

05

06



Das DBLG1 System kann nicht in Gegenwart von elektromagnetischen Feldern eingesetzt werden. Dazu gehört jede Aufbewahrung mit Magnetklammern, MRI-, Röntgen- und CT-Scannern. Siehe **Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung** auf Seite 237 für jede Komponente.

01



Das DBLG1 System kann nicht in Gegenwart von ionisierenden Wellen verwendet werden. Stoppen Sie in diesem Fall die Insulinabgabe (gehen Sie im DBLG1 zu Systemstatus > MEHR in dem Insulinpumpen Abschnitt) und entfernen Sie das System, um es sicher aufzubewahren.

02



Das DBLG1 System kann während der Strahlentherapie nicht verwendet werden. Stoppen Sie in diesem Fall die Insulinabgabe (gehen Sie im DBLG1 zu Systemstatus > MEHR in dem Insulinpumpen Abschnitt) und entfernen Sie das System, um es sicher aufzubewahren.

03



Achten Sie darauf, dass Sie einen Mindestabstand von 15 cm zwischen Ihrem DBLG1 System und allen tragbaren Kommunikationsgeräten, die Funkfrequenzen (RF) verwenden, einhalten.

04



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

05



Wenn die Verbindung zwischen den Komponenten verloren geht, werden Sie über ein in Ihrem DBLG1 System implementiertes Alarmsystem alarmiert. Sie erhalten eine Warnung. Siehe **Liste der Alarme und Warnungen** auf Seite 194 für die zu ergreifenden Maßnahmen.

06



Wenn eine der Systemkomponenten über einen längeren Zeitraum nicht angeschlossen ist, wird der Loop Modus deaktiviert (OFF). Sie müssen den Alarmen absolute Aufmerksamkeit schenken.

Achten Sie darauf, dass Sie einen maximalen Abstand von 2 Meter zwischen den einzelnen Komponenten Ihres DBLG1 System einhalten.

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

01

Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Händler, um den unerwarteten Vorgang oder die unerwarteten Ereignisse zu melden.



Versuchen Sie nicht, die Komponenten ohne vorherige Genehmigung des Herstellers zu modifizieren.

Wenden Sie sich für jede Änderung der Komponenten Ihres DBLG1 System an Ihren Händler, um Ihre Sicherheit und das ordnungsgemäße Funktionieren des Medizinproduktes zu gewährleisten. Führen Sie unter keinen Umständen selbst Änderungen an Ihrem DBLG1 System durch.

02

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des DexcomG6

#### **Lesen Sie das für den Benutzer bereitgestellte Material**

Bevor Sie Ihr G6 benutzen, lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung für das Produkt. Andernfalls kann gegebenenfalls Folgendes eintreten:



- Das G6 wird nicht korrekt angewendet
- Die Informationen des G6 werden nicht verstanden
- Die korrekte Funktionsweise wird beeinträchtigt

03

#### **Ignorieren Sie keine Symptome eines niedrigen/hohen Blutzuckerwerts**

Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.



Nutzen Sie Ihr Blutzuckermessgerät, wenn Sie unsicher sind.

04

05

06



### **Kein Wert, kein Pfeil, keine CGM-basierte Behandlungsentscheidung**

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



Kein Wert, kein Pfeil, keine CGM-basierte Behandlungsentscheidung  
Nutzen Sie Ihr Blutzuckermessgerät, wenn Sie unsicher sind.

Wenn Sie dann Ihr G6 auf Ihr Messgerät abgleichen möchten, kalibrieren Sie es. Sie müssen es nicht kalibrieren, aber Sie können es tun.

01

### **Nicht verwenden, wenn...**

Verwenden Sie das G6 nicht, wenn Sie sind, sich einer Dialyseunterziehen müssen oder schwer krank sind. Es ist nicht bekannt, wie sich verschiedene Gesundheitszustände oder Medikationen, die bei diesen Populationen gängig sind, auf die Systemleistung auswirken. Die G6 Messwerte sind bei diesen Populationen möglicherweise ungenau.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

02

### **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 Empfänger, Transmitter und Transmitterhalter vorhanden sind. Wenn Sie einen Riss finden, 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.



04

### **Hydroxyharnstoff-Vorsorge**

Wenn Sie Hydroxyharnstoff einnehmen, können Ihre G6 Werte 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 Blutzuckermessgerät.



05

06

## Halten Sie den Transmitter in der Nähe Ihres DBLG1

Achten Sie darauf, dass Ihr Transmitter und Ihr DBLG1 nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind und sich keine Hindernisse (wie Wände oder Metall) zwischen ihnen befinden. Andernfalls können sie möglicherweise nicht miteinander kommunizieren. Wenn Wasser zwischen Ihrem Transmitter und dem DBLG1 ist - zum Beispiel beim Duschen oder Schwimmen - halten Sie sie näher beieinander. Die Reichweite ist reduziert, da die drahtlose Bluetooth® Technologie durch Wasser nicht so gut funktioniert



## Ist es eingeschaltet?

Wenn das DBLG1 ausgeschaltet (heruntergefahren) ist, zeigt es keine G6 Messwerte oder Alarme/Warnungen an. Vergewissern Sie sich, dass Ihr DBLG1 eingeschaltet ist.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

## G6 und Wasser

Einmal eingerastet, ist der Transmitter wasserdicht, das DBLG1 jedoch nicht. Schwimmen, duschen, baden: Sie brauchen sich keine Sorgen um Wasser und Ihr G6 zu machen - vergewissern Sie sich nur, dass die Bedingungen für die Benutzung des DBLG1 erfüllt sind. Wenn Sie sich im Wasser befinden, muss Ihr DBLG1 näher als 2 Meter sein, um G6 Messwerte zu erhalten.

## Sicherheitshinweise zur Inbetriebnahme

### Verwenden Sie während des Warm-ups ein Messgerät

Wenn Sie einen neuen Sensor starten, erhalten Sie erst dann G6 Messwerte oder Alarme/Warnungen, wenn Sie Ihren Sensorcode eingegeben oder zwei Kalibrierungen vorgenommen haben. Verwenden Sie während der 2-stündigen Aufwärmphase des Sensors Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

01

02

03

04

05

06

### **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 Klebepflasters 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.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

### **Sicherheitshinweise zur Kalibrierung**

Wenn der Benutzer einen Sensorcode eingibt, ist eine Kalibrierung nicht erforderlich. Wenn der Benutzer keinen Sensorcode eingibt, gelten die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise.

#### **Keine Zeit verlieren – kalibrieren!**

Wenn Sie den Kalibrierungscode nicht verwendet haben, müssen Sie Ihr G6 täglich mithilfe der Werte von einem Blutzuckermessgerät und Fingerpunktionen manuell neu kalibrieren. Sie müssen die Kalibrierung sofort durchführen, wenn das G6 Sie diesbezüglich benachrichtigt. Wenn Sie sich bei der Benachrichtigung nicht kalibriert haben, kann es sein, dass Ihr G6 nicht genau ist. Verwenden Sie daher Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, bis Sie Ihr G6 kalibriert haben.



#### **Verwenden Sie die Fingerpunktion**

Kalibrieren Sie das Gerät mit Ihrem Blutzuckermessgerät mithilfe der Messung an der Fingerbeere. Blut von anderen Stellen ist möglicherweise weniger genau und nicht so schnell verfügbar.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

#### **Seien Sie genau, seien Sie schnell.**

Geben Sie innerhalb von fünf Minuten nach der Nutzung Ihres Blutzuckermessgeräts den genauen Blutzuckerwert ein. Geben Sie den G6 Messwert nicht als Kalibrierung ein.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

01

02

03

04

05

06

## 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. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Händler.

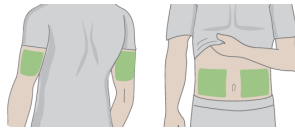


Versuchen Sie, wenn ein Sensorfaden unter Ihrer Haut abbricht und Sie ihn nicht sehen können, nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren betreuenden Arzt. Wenden Sie sich zudem an einen Arzt, wenn Sie an der Einführungsstelle Symptome einer Infektion oder Entzündung haben – eine Rötung, Schwellung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

### **Wo einsetzen: Bauch oder Rückseite des Armes?**

Alle Patienten können ihren Bauch oder die Rückseite Ihres Armes nutzen. Wählen Sie einen Bereich an Ihrem Bauch oder an der oberen Gesäßregion, die etwas gepolstert ist.

Der Sensor ist für andere Stellen weder getestet noch zugelassen. Sprechen Sie bezüglich der besten Anwendungsstelle mit dem Sie betreuenden Arzt.



### **Aufbewahrungsort**

Sie können Ihre Sensoren bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank aufbewahren, solange die Temperatur zwischen 2°C (35.6°F) und 30°C (86°F) liegt. Bewahren Sie die Sensoren nicht im Gefrierschrank auf.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

### **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 Etikett der Sensorverpackung neben dem Sanduhrsymbol angegeben.



01

02

03

04

05

06

## **Kontrollieren Sie das Paket**



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

## **Reinigen Sie die Hautpartie und trocknen Sie sie ab**

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 die Einführungsstelle mit Keimen infizieren 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 der Transmitterhalter nicht gut hält.

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

01

02

03

04

05

06

## 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.

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. Wählen Sie eine Stelle nachfolgenden Kriterien aus:

- Mindestens 8 cm vom Infusionsset oder von der Einstichstelle einer Insulinpumpe entfernt
- Nicht in der Nähe des Hosenbundes, von Narben, Tätowierungen, Hautreizungen und Knochen
- Keine Stelle, gegen die man leicht stößt oder gegen die leicht gedrückt wird bzw. auf der man beim Schlafen liegt

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) 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 Erstickenrisiko darstellen. Stecken Sie ihn sich nicht in den Mund und lassen Sie nicht zu, dass ihn Kinder ohne Aufsicht eines Erwachsenen in der Hand halten.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

01

02

03

04

05

06

## Wiederverwenden – nicht wegwerfen

Werfen Sie den Transmitter nach Abschluss der Sitzung nicht weg. Er kann solange wiederverwendet werden, bis Sie das G6 darüber informiert, dass die Transmitterbatterie bald leer sein wird.



Für medizinische Fachkräfte: Bitte lesen Sie sich die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion durch. Siehe **Dexcom G6** auf Seite 177.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

### Sicherheitshinweise zum Dexcom G6



#### Behandlungsentscheidungen

Verwenden Sie den Messwert und den Trendpfeil des G6 für Behandlungsentscheidungen.



#### 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

Bitten Sie, wenn Sie Ihren G6 tragen, um eine Handkontrolle oder eine Leibesvisitation durch Abtasten sowie eine visuelle Kontrolle, statt 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 Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen, bis Sie den Sicherheitsbereich wieder verlassen haben.

Da wir nicht jedes Röntgengerät und jeden Scanner getestet haben, wissen wir nicht, ob das G6 dadurch Schaden nimmt.

Sie sind sich nicht sicher, um welches Gerät es sich handelt? Gehen Sie auf Nummer sicher – fordern Sie entweder eine Handkontrolle oder eine Leibesvisitation durch Abtasten.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des G6. Andernfalls kann es zu einer Hyper- oder Hypoglykämie (Über-/Unterzuckerung) kommen.

01

02

03

04

05

06

## Warnhinweise für die Accu-Chek Insight Insulinpumpe

Lesen Sie vor der Anwendung des Medizinproduktes alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und andere wichtige Informationen, die unten angegeben sind.

Die Accu-Chek Insight Insulinpumpe oder ihre Systemkomponenten dürfen nicht modifiziert werden. Verwenden Sie die Accu-Chek Insight Insulinpumpe oder ihre Systemkomponenten nur wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Andernfalls kann dies zu schwerwiegenden Folgen für Ihre Gesundheit führen.

### Nicht fallen lassen

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen, ob die Pumpe sichtbare oder spürbare Anzeichen von Schäden aufweist. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Pumpe heruntergefallen ist oder einer besonderen mechanischen Beanspruchung ausgesetzt war.

### Batterie

Alkalibatterien sind möglich, werden aber nicht empfohlen, wenn die Accu-Chek Insight Insulinpumpe im Standalone-Modus betrieben wird. **Das DBLG1 System wurde nicht mit Alkalibatterien getestet und DARF NICHT mit diesen Batterietypen verwendet werden.**

### Vermeiden Sie extreme Temperaturbedingungen

Setzen Sie Ihre Insulinpumpe nicht dem direkten Sonnenlicht aus. Das Insulin und die Pumpe dürfen nicht überhitzt werden. Schützen Sie Ihre Insulinpumpe vor direktem Kontakt mit kaltem Wind und Temperaturen über 40 °C (104 °F) und unter 5 °C (41 °F). Diese Bedingungen können das Insulin beschädigen und zu einer Fehlfunktion der Batterie führen. Siehe Anweisungen für das Insulin, das Sie verwenden, zur Bestimmung des akzeptablen Temperaturbereichs.

### Barometrischer Druck

Ihre Pumpe ist für den Betrieb unter normalen barometrischen Bedingungen (von 550 bis 1060 mbar) ausgelegt. Verwenden Sie Ihre Pumpe nicht in Überdruckkammern oder in gefährlichen Bereichen, in denen z. B. brennbare Gase oder Dämpfe vorhanden sein könnten. Dies könnte eine Explosion verursachen. Halten Sie die Pumpe immer an und trennen Sie sie von Ihrem Körper, bevor Sie Gefahrenbereiche betreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Support.

01

02

03

04

05

06





Ihre Pumpe ist unter standardisierten Bedingungen (IPX8-Standard) gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens in Wasser geschützt. Stellen Sie sicher, dass er nicht länger als 60 Minuten untergetaucht ist und dass die Tiefe 1,3 Meter nicht überschreitet.

01

### **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 Ihr medizinisches Fachpersonal.



Es ist wichtig, dass Sie die richtigen Therapieeinstellungen verwenden. Andernfalls kann die falsche Insulinmenge abgegeben werden, was zu einer Hypo- oder Hyperglykämie führen kann. Die Therapieeinstellungen sollten von Ihren medizinischen Fachkräften zur Verfügung gestellt werden, und Sie sollten diese mit ihnen besprechen, bevor Sie Änderungen vornehmen.

02

### **Allergien**



Es kann das Risiko einer lokalisierten oder diffusen Allergie bestehen. Wenn Sie eine solche Reaktion bemerken, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

03



Dieses Produkt enthält Kleinteile. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z.B. Deckel, Kappen oder ähnliche Gegenstände) verschluckt werden.

04



Achten Sie darauf, dass Sie einen maximalen Abstand von 2 Meter zwischen Ihrer Pumpe und Ihrem DBLG1 einhalten.



Wenn Ihre Pumpe über einen längeren Zeitraum nicht in Betrieb ist, muss sie ordnungsgemäß gelagert werden, um spätere Fehlfunktionen zu vermeiden.

05

### **Warnungen für das DBLG1**



Lesen Sie vor dem Gebrauch des DBLG1 sorgfältig alle Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und andere wichtige Informationen, die unten aufgeführt sind.

06

## Lithium-Akku

Das DBLG1 wird mit einem Lithium Akku geliefert. Wenn der Akku nicht funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Setzen Sie den Akku nicht extremen Temperaturen aus.

Laden Sie den Akku bei Temperaturen zwischen 0°C (32°F) und 40°C (104°F) auf.

Die maximale Laufzeit des DBLG1 ist 35 Stunden. Wenn der Akku des DBLG1 nicht einen ganzen Tag hält, wenden Sie sich an Ihren Händler, 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.
- Muss den Normen und Vorschriften des Landes entsprechen, in dem es verwendet wird.

Sie sollten das Anschlusskabel des DBLG1 immer an das Netzteil und an das DBLG1 anschließen, BEVOR Sie das Netzteil an eine Steckdose anschließen. Das Einschalten des Geräts sollte immer das Letzte sein, was Sie tun.



Halten Sie die Batterie außerhalb der Reichweite von Tieren und ihren Zähnen und Klauen sowie generell von scharfen Gegenständen fern. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann einen Brand verursachen.



Dieses DBLG1 enthält eine Lithium-Ionen-Batterie. Fassen Sie das Gerät nicht an, wenn Sie sehen, dass der Akku ausläuft.



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



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

Laden Sie Ihr DBLG1 nicht auf, wenn es auf ein Tuch gelegt wird Stoff liegt. Laden Sie Ihr DBLG1 an einem gut belüfteten Ort auf.

01

02

03

04

05

06

## Öffnen des DBLG1



Das DBLG1 darf vom Benutzer nicht geöffnet werden. Nur der Akkufachdeckel kann vom Benutzer für die in diesem Handbuch beschriebenen Aktionen geöffnet und geschlossen werden.



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



Setzen Sie Ihr DBLG1 keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus. Setzen Sie Ihr DBLG1 nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie einem Heizkörper oder einem Ofen aus.

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 des DBLG1



Ziehen Sie alle Kabel vom DBLG1 ab.

Verwenden Sie ein weiches, leicht mit Seifenwasser getränktes Tuch, um die Außenseite des DBLG1 zu reinigen. 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  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) und  $60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ) liegt. Das DBLG1 muss an einem Ort aufbewahrt werden, an dem der atmosphärische Druck zwischen 700 hPa und 1060 hPa liegt. Das DBLG1 muss an einem Ort aufbewahrt werden, an dem die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15% und 90% liegt.

01



### Entsorgung

Die Stilllegung oder unkontrollierte Entsorgung von Abfällen kann der Umwelt und der menschlichen Gesundheit schaden. Wenn Ihr DBLG1 nicht länger funktioniert, kontaktieren Sie Ihren örtlichen Support.

02



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.

03



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

Benutzen Sie Ihr DBLG1 an Orten, an denen die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15% und 90% liegt.

Benutzen Sie Ihr DBLG1 an Orten, an denen der atmosphärische Druck zwischen 700 hPa und 1060 hPa liegt.

04



Setzen Sie Ihr DBLG1 keinen extremen Temperaturen aus: niedriger als -20°C (-4°F) und höher als 60°C (140°F). Der empfohlene Betriebstemperaturbereich liegt zwischen 0°C (32°F) und 40°C (104°F).

### Elektrische Sicherheit



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

05



### Explosionsgefährliche Materialien

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

06

## Elektronische medizinische Geräte



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

01

## Krankenhäuser



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

02



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.

03

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

## Warnungen über das Insulin



Das DBLG1 System darf ausschließlich mit 100 U/mL schnellwirkendem Insulin verwendet werden. Langsam wirksames Insulin kann mit diesem Medizinprodukt nicht verwendet werden.

Das DBLG1 System wurde nicht mit dem von Novo Nordisk bereitgestellten schnellwirkenden Insulin FIASP® U100 getestet. Das DBLG1 System wurde mit Humalog® U100- und NovoRapid® U100-Insulinen getestet.

04



Das DBLG1 System kann nur mit schnell wirkendem Insulin verwendet werden. Diabeloop SA kann nicht haftbar gemacht werden im Falle einer Komplikation oder Nebenwirkung, die nach unsachgemäßer Anwendung (langsam wirkendes Insulin oder andere Reagenzien) des Medizinprodukts auftritt.

05

06

01



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

02



Insulin gefriert bei 0°C (32°F) und wird bei hohen Temperaturen (über 30°C (86°F)) verändert. Wenn Sie sich bei kaltem Wetter im Freien aufhalten, halten Sie die Pumpe nahe am Körper oder unter warmer Kleidung. Treffen Sie in einer heißen Umgebung die erforderlichen Maßnahmen, um die Pumpe und das Insulin auf einer moderaten Temperatur zu halten.

03



Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Verfallsdatum Ihrer Insulinflasche. Achten Sie auch darauf, dass Sie sie 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 verschlechtert ist. In diesem Fall muss die Ampulle gewechselt werden.


04


05


06

# Kapitel 3 - Das Steuer übernehmen

## Zusammensetzung des DBLG1 System

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

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

 Ihr DBLG1 System wird in mehreren Kartons geliefert. Wenn Sie sie geöffnet haben, bewahren Sie sie auf, bis Sie den Inhalt vollständig aufgebraucht haben. Wenn es ein Problem mit einer Komponente gibt, müssen Sie Ihrem Händler die Seriennummern, die Chargennummer und andere Identifikationsnummern zur Untersuchung zur Verfügung stellen. Sie finden all diese Nummern auf den jeweiligen Kartons.

Abbildungen der Komponenten des DBLG1 System sind lediglich Darstellungen Ihr Produkt kann anders aussehen.

Das DBLG1 System besteht aus folgenden Komponenten

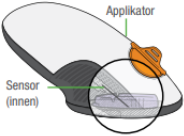

1	DBLG1 System Benutzerhandbuch	Geliefert von Diabeloop SA
1	DBLG1	
1	Ladegerät für das DBLG1 (Mikro-USB-Verbindungskabel und Netzadapter)	
1	Akku für das DBLG1	
1	Dexcom Transmitter Box	Separat geliefert
1	Accu-Chek Insight Insulinpumpe	

## Dexcom G6

Das DexcomG6 ist ein kontinuierliches Echtzeit-Glukose-Monitoringgerät, das die Blutzuckermessung mit dem Fingerstick 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 Fingerspitzen nehmen müssen. Ihre Messungen werden in der interstitiellen Flüssigkeit durch einen Einwegsensoren durchgeführt, der unter die Haut eingeführt wird.

Das von Diabeloop SA angebotene System funktioniert nur mit dem dafür vorgesehenen DBLG1.

### Dexcom G6 Übersicht

Name	Beschreibung	Abbildung
<b>Applikator mit eingebautem Sensor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensor erhält Glukose-Informationen (10 Tage Nutzungsdauer)</li><li>• Sensor-Applikator führt den Sensor unter die Haut ein (Einmalgebrauch)</li></ul>	
<b>Transmitter</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sendet Glukose-Informationen vom Sensor an das DBLG1 (3 Monate Nutzungsdauer)</li></ul>	

### Was es macht

	Das G6 sendet G6 Sensor-Glukosemesswerte (G6 Messwerte) an Ihr DBLG1.
--	---



## Was ist beim G6 neu?

Zu den Funktionen des Dexcom G6 gehören:

- Keine Kalibrierung durch Messung an der Fingerbeere

Das G6 muss nicht kalibriert werden! Nach der Eingabe des Sensorcodes erhalten Sie keine Aufforderungen zur Kalibrierung.

- 10-tägige Sensorsitzung

Die Sensorsitzung geht über 10 Tage! In den Einstellungen wird angezeigt, wann die Sitzung beendet ist, damit Sie vorausplanen können

- Paracetamol/Acetaminophen-Blockade

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

- Sensor-Applikator

Das Einführen eines Sensors war noch nie so einfach! Der überarbeitete Sensor-Applikator lässt Sie den Sensor schnell und einfach einführen.

- Optimierter Transmitterhalter und Transmitter

Der überarbeitete Transmitter und sein Halter haben ein niedrigeres Profil. Außerdem können Sie den Transmitterhalter einfach aufbrechen, um den Transmitter am Ende einer Sensorsitzung zu entfernen.

## Accu-Chek Insight Insulinpumpe

Die Accu-Chek Insight Insulinpumpe ist ein medizinisches Gerät, mit dem Sie automatisch das für die Aufrechterhaltung Ihres glykämischen Gleichgewichts erforderliche Insulin verabreichen können.

Was Sie über Ihr DBLG1 tun können:

- Zeitpunkte und zugehörige Basalinsulinraten eingeben,
- Ihren Mahlzeitbolus und/oder Korrekturbolus eingeben, falls erforderlich,
- Ihre Basalinsulinrate auf der Grundlage einer bevorstehenden körperlichen Aktivität oder von Ereignissen wie Hypoglykämie/Hyperglykämie ändern.

01

Wenn die Pumpe mit dem DBLG1 mit Loop Modus AN (ON) gekoppelt wird, wird der Entscheidungsprozess über die zu injizierenden Insulindosen automatisch ausgeführt.

Bei einigen Ereignissen, wie z.B. Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten, muss der Benutzer möglicherweise handeln.

### Komponenten der Accu-Chek Insight Insulinpumpe

02

Die einwandfreie Funktion Ihrer Accu-Chek Insight Insulinpumpe kann nur gewährleistet werden, wenn Sie Zubehör, einschliesslich der in Ihrem Land erhältlichen Software und Apps, verwenden, das von Roche für die Verwendung mit Ihrer Insulinpumpe vorgesehen ist.



Verwenden Sie keine Infusionssets oder anderes Zubehör, das nicht für die Verwendung mit Ihrer Accu-Chek Insight Insulinpumpe von Roche vorgesehen ist, da dies zu Undichtigkeiten oder Funktionsstörungen der Pumpe und zu einer Unter- oder Überdosierung von Insulin führen könnte.

03

Verwenden Sie nur die sterilen Accu-Chek Insight Produkte und Zubehörteile, die für die Verwendung mit Ihrer Pumpe vorgesehen sind.








Hinweis: Für weitere Accu-Chek Produkte und Zubehör, die in Ihrem Land erhältlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Support.

04

05

06

Name	Beschreibung	Abbildung
Accu-Chek Insight	Insulinpumpe	
Accu-Chek Insight Adapter und Schlauch	Spezieller Adapter zur Anbringung der Accu-Chek Insight Insulinpumpe. Wird auch als <b>Schlauch</b> bezeichnet.	
Batterie	AAA (FR03) Lithium 1.5 V	

Name	Beschreibung	Abbildung
Batterie- fachdeckel	Accu-Chek Insight Insulinpumpen Batteriefachdeckel	
Ampulle	NovoRapid® PumpCart® (vorgefüllte Kartusche mit 1,6 ml Lösung zur Injektion)	
Infusions- sets	<b>Accu-Chek Insight Flex<sup>1</sup></b>  Bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein Kopfset (Kanüle und Katheter)</li> <li>• Verbindungsstück</li> <li>• eine Nadelhalterung</li> </ul>	
	<b>Accu-Chek Insight Tender</b>  Bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein Kopfset (Kanüle und Katheter)</li> <li>• Verbindungsstück</li> <li>• dem Nadelschutz</li> </ul>	
	<b>Accu-Chek Insight Rapid</b>  Bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein Kopfset (Kanüle und Katheter)</li> <li>• ein Griff</li> <li>• ein Nadelschutz</li> </ul>	
Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe (Optional)	Setzhilfe zur Verwendung mit dem Accu-Chek Insight Flex Infusionsset	
Insulin- pumpen- clip	System zum Tragen Ihrer Insulinpumpe	

<sup>1</sup>: DBLG1 System ist mit dem Accu-Chek Insight Flex Infusionsset kompatibel, vorbehaltlich der Verfügbarkeit dieses Infusionssets.

01

02

03

04

05

06

## Das DBLG1



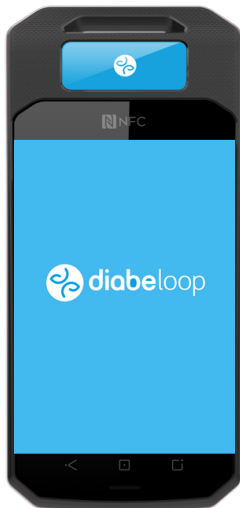
Wenn Sie reisen, ist das mit Ihrem System mitgelieferte Netzteil möglicherweise nicht mit dem Land des Besuchs kompatibel. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie Ihre alternative Insulintherapie während der Reise an. Siehe **Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Kastens** auf Seite 50.

Das DBLG1 ist ein für das DBLG1 System bestimmtes medizinisches Gerät. Dieses Medizinprodukt enthält einen Algorithmus zur Empfehlung und Planung der Insulininjektion auf der Grundlage spezifischer Regeln.

Auf der Grundlage von interstitiellen Glukosemessungen aus den G6 Messwerten, die alle 5 Minuten gesendet werden, und Ihren Mahlzeiten- und/oder Bewegungseingaben berechnet Ihr DBLG1 automatisch die richtige Insulindosis (entweder die Basalinsulinrate oder einen Korrekturbolus oder einen Mahlzeitenbolus, vorbehaltlich der Validierung) und weist Ihre Pumpe an, diese zu injizieren.

Mit jedem neuen G6 Messwert ist eine Empfehlung verbunden. Dann passt das DBLG1 System Ihren Insulinbedarf alle 5 bis 10 Minuten an.

Das DBLG1 spielt eine Schlüsselrolle in Ihrem DBLG1 System . Wenn der Loop Modus nicht verwendet wird, oder bei einem einmaligen Ausfall des DBLG1 System, können Sie die G6 Messwerte und Trendpfeile auf dem Bildschirm des DBLG1 trotzdem anzeigen und zur Steuerung der Pumpe verwenden. So haben Sie jederzeit die Kontrolle über Ihre Behandlung.



- DBLG1
- Ladekabel für das
- Netzadapter
- Akku
- Loop Modus vorinstalliert auf dem DBLG1



01

02

03

04

05

06

## Kapitel 4 - Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Kastens

Achten Sie darauf, dass Sie immer die zum Wechseln der Pumpe im Notfall erforderliche Ausrüstung bei sich tragen. Zur Erinnerung: Wenn Sie Anzeichen von Schäden feststellen oder das Verfallsdatum einer der Komponenten abgelaufen ist, sollten Sie diese nicht mehr verwenden.



Sollte die Insulinabgabe aus Ihrer Pumpe aus irgendeinem Grund unterbrochen werden, und um eine DKA (diabetische Ketoazidose) oder sehr hohe Blutzuckerwerte zu verhindern, müssen Sie immer bereit sein, selbst Insulin zu injizieren.

Es ist äusserst wichtig, dass Sie immer alles dabei haben, was Sie zur Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels benötigen, sowie eine alternative Möglichkeit, sich selbst Insulin zu spritzen, für den Fall, dass Ihrer Pumpe etwas passiert.



Wir empfehlen Ihnen, sich vor der Reise mit Ihrem Händler in Verbindung zu setzen, um alle zu befolgenden Anweisungen zu erhalten und gegebenenfalls nach alternativen Insulintherapiemethoden zu suchen.

Wenden Sie sich vor der Reise immer an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Verwenden Sie während eines Fluges Ihre alternative Therapieform.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer einen Erste-Hilfe-Kasten in Reichweite haben. Er muss aus folgendem bestehen:

- Eine Ersatz-Insulinampulle.
- Ein Accu-Chek Insight Infusionsset.
- Ihre bevorzugte Hypo-Behandlung.
- Ihr Blutzuckermessgerät mit Teststreifen.
- Eine Stechhilfe und Lanzetten.
- Acetonämie- oder Acetonurie-Tests (d.h. Keton-Überwachungsvorrat)
- Ihre alternative Insulintherapie: schnell wirksames Insulin und eine Injektionshilfe mit Nadeln (Ihr medizinischer Betreuer kann Ihnen mit Dosierungsanweisungen helfen).

01

02

03

04

05

06

01

02

03

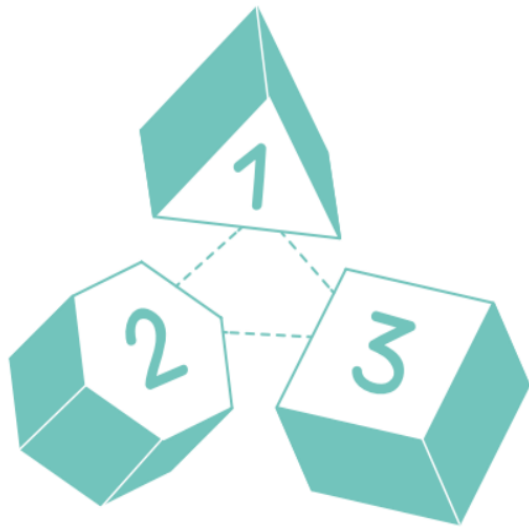
04

05

06

TEIL 2

**Die Grundprinzipien  
des DBLG1<sup>®</sup> System  
with Accu-Chek<sup>®</sup>  
Insight**







## Teil 2 : Die Grundprinzipien des DBLG1 System

Dieser Teil Ihres Benutzerhandbuchs beschreibt die Grundprinzipien, die Sie erwerben müssen, um die bestmögliche Nutzung Ihres DBLG1 System zu gewährleisten.

Sie werden die Schritte erfahren, die Sie beim ersten Start Ihres DBLG1 befolgen müssen, um zu lernen, wie Sie mit ihm interagieren und wie Sie durch die verschiedenen Bildschirme navigieren können.

Sie fahren dann mit den Installationsschritten der Komponenten (Sensor und Pumpe) fort, bis der Loop Modus beginnt.

Sie schließen diesen Abschnitt mit einer Beschreibung der Informationen, die auf Ihrem DBLG1 bei der Nutzung des DBLG1 System und der Verwaltung Ihrer Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten angezeigt werden.



Die Bilder in dieser Bedienungsanleitung dienen nur zu Informationszwecken und können von Ihrem System abweichen.

01

02

03

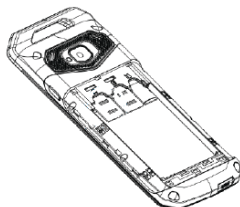
04

05

06

# Kapitel 1 - Erstinbetriebnahme - Initialisierungsverfahren

## Akku einlegen



### Schritt 1

Entfernen Sie die hintere Abdeckung des DBLG1.

### Schritt 2

Legen Sie den Akku in den dafür vorgesehenen Platz ein.

### Schritt 3

Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.

## Aufladen des DBLG1



Verwenden Sie nur den Akku und das Ladegerät (Verbindungskabel vom DBLG1 zum Netzteil), die mit Ihrem Produkt geliefert wurden. Die Verwendung eines anderen Akkus und Ladegeräts kann gefährlich sein; außerdem wird dadurch Ihre Garantie ungültig.



### Schritt 1

Verbinden Sie das Anschlusskabel des DBLG1 mit dem Netzteil (USB-Ende) und dem DBLG1 (Mikro-USB-Ende).

### Schritt 2

Schließen Sie den Stromadapter an die Steckdose an.

01

02

03

04

05

06

## Einschalten des DBLG1

Drücken Sie die EIN/AUS Taste am rechten Rand (lange Drücken). Wiederholen Sie diesen Schritt, um das DBLG1 auszuschalten.

Beachten Sie, dass der Bildschirm in den Schlafmodus wechselt, wenn länger als ein paar Sekunden keine Aktion am DBLG1 vorgenommen wurde.

Drücken Sie einfach die EIN/AUS Taste am rechten Rand des DBLG1, um es wieder aufzuwecken.

## Ihr Zugangscode - der PIN-Code

Ihr PIN-Code ist ein persönlicher Identifikationscode, der nur Ihnen bekannt ist und für den sicheren Zugriff auf Ihr DBLG1 System verwendet wird. Er besteht aus 4 Ziffern. Der PIN-Code kann jederzeit geändert werden, kann aber aus Sicherheitsgründen nicht gelöscht werden.

Während der Schulung mit Ihrem Arzt erhalten Sie den Code für den ersten Start des DBLG1.

Wenn Ihr DBLG1 gesperrt ist, ziehen Sie das Schlosssymbol unten am Bildschirm nach oben. Geben Sie Ihren PIN-Code über den Nummernblock auf Ihrem Bildschirm ein.

Bestätigen Sie Ihren PIN-Code mit dem ✓ Symbol rechts neben der Zahl 0.



Es wird empfohlen, den Standard-PIN-Code so schnell wie möglich zu ändern. Siehe **Anwendungseinstellung** auf Seite 164.

## Ablauf der Initialisierung



Die Erfassung der medizinischen Daten des Patienten wirkt sich auf die Verabreichung von Insulin aus.

Ihr DBLG1 muss von einer medizinischen Fachkraft initialisiert werden, die in der Anwendung des DBLG1 System geschult ist.



Damit das DBLG1 System funktioniert, müssen Sie das persönliche und medizinische Profil Ihres Patienten eingeben.

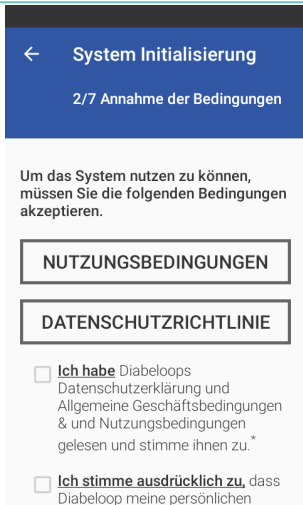
Warten Sie nach dem Einschalten des DBLG1 Ihres Patienten, bis der Initialisierungsbildschirm erscheint. Diese Schritte sind notwendig, um das System anzupassen. Das DBLG1 System arbeitet entsprechend der Physiologie Ihres Patienten.



### Schritt 1

Überprüfen Sie die Sprache (die Sprache ist standardmäßig eingestellt).

Tippen Sie auf FORTSETZEN, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



### Schritt 2

Die Nutzung des Systems setzt die Annahme der Nutzungsbedingungen voraus.

Lesen Sie die allgemeinen Nutzungsbedingungen und die Datenschutzbestimmungen, indem Sie die entsprechenden Bereiche auf dem Bildschirm anklicken.

Treffen Sie Ihre Wahl und tippen Sie auf BESTÄTIGEN.

01

02

03

04

05

06

The screenshot shows a mobile application interface for system initialization. At the top, there is a blue header with a back arrow, the text 'System Initialisierung', and a subtitle '3/7 Benutzer Voreinstellungen'. Below the header, there are three sections: 1. 'Bitte wählen Sie das Zeitformat.' with a toggle switch for '24-Stunden-Format verwenden' which is turned on. 2. 'Bitte wählen Sie Ihre bevorzugte Maßeinheit für Glukosewerte.' with a dropdown menu showing 'mmol/L'. 3. 'Bitte wählen Sie Ihre bevorzugte Maßeinheit für Körpergewicht.' with a dropdown menu showing 'kg'. At the bottom, there is a large blue button labeled 'FORTSETZEN'.

### Schritt 3

Wählen Sie das Zeitformat aus.

Überprüfen Sie die Maßeinheit für die G6 Messwerte (die Einheit ist standardmäßig eingestellt).

Überprüfen Sie die Einheit für das Gewicht (die Einheit ist standardmäßig eingestellt).

Tippen Sie auf FORTSETZEN, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

01

02

03

04

05

06

← System Initialisierung  
4/7 Kontoerstellung

Benutzername (E-Mail)

email@domain.com

Passwort (mindestens 10 Zeichen)

Bestätigung des Passworts

FORTSETZEN

#### Schritt 4

Bitte geben Sie als Login die E-Mail-Adresse Ihres Patienten

Denken Sie daran, dass Sie zur Initialisierung Ihres Kontos eine eindeutige E-Mail-Adresse benötigen.

Wenn Sie bereits ein professionelles Konto haben, denken Sie daran, eine andere E-Mail-Adresse für das Patientenkonto zu verwenden

Und lassen Sie ihn ein Passwort mit mindestens 10 Zeichen wählen.

Seien Sie vorsichtig mit Sonderzeichen Sie können bei einem Wechsel des DBLG1 eine Konfliktquelle darstellen.

Ihr Patient erhält in dieser E-Mail einen Link, der ihn einlädt, sich mit YourLoops zu verbinden.

YourLoops ist eine webbasierte Datenvisualisierungsplattform. Ihre Verwendung ist für das einwandfreie Funktionieren Ihres Systems nicht zwingend erforderlich.

Tippen Sie auf FORTSETZEN, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

01

02

03

04

05

06

← System Initialisierung

5/7 Allgemeine Informationen

Nachname

Nachname

Vorname

Vorname

Geburtsdatum

tt/mm/jjjj

Geburtsort (Stadt)

Geburtsort (Stadt)

Geschlecht

MÄNNLICH  WEIBLICH

### Schritt 5

Geben Sie die Identität Ihres Patienten ein.

Denken Sie daran, dass Sie zur Initialisierung Ihres Kontos eine eindeutige E-Mail-Adresse benötigen.

Wenn Sie bereits ein professionelles Konto haben, denken Sie daran, eine andere E-Mail-Adresse für das Patientenkonto zu verwenden.

In diesem Schritt wird das Profil des Patienten auf YourLoops erstellt.

Tippen Sie auf FORTSETZEN, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

← System Initialisierung

Durchschnittliche Menge \_\_\_\_ g KH (Frühstück)

Durchschnittliche Menge \_\_\_\_ g KH (Mittagessen)

Durchschnittliche Menge \_\_\_\_ g KH (Abendessen)

Tages-Gesamt-Insulindosis über 24 Stunden \_\_\_\_ IE

Körpergewicht \_\_\_\_ kg

Zuletzt gemessener HbA1c \_\_\_\_ -- ▾

Datum der letzten HbA1c tt/mm/jjjj

**FORTSETZEN**

### Schritt 6

Geben Sie die medizinischen Daten Ihres Patienten ein:

- durchschnittliche Menge an Kohlenhydraten (KH) für jede Mahlzeit
- Gesamtdosis Insulin in 24 Stunden
- Gewicht

Die durchschnittliche Menge an Kohlenhydraten muss vom Patienten selbst angegeben werden.

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

- eine Basalrate
- einen Korrektur-Bolus
- einen Mahlzeiten-Bolus.

Tippen Sie auf FORTSETZEN, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

01

02

03

04

05

06

## ← System Initialisierung

7/7 Basalprofil

Startzeit 0h  
Endzeit 1h  
Basalrate IE/h

HINZUFÜGEN

### Schritt 7

Im Falle eines Fehlers liefert das DBLG1 System die übliche Behandlung für Ihren Patienten, wie in der Verordnung beschrieben.

Um das Basalprofil Ihres Patienten zu speichern, wählen Sie die ENDZEIT und die gewünschte RATE.

Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um Ihre Eingaben zu speichern. Tippen Sie zwischen den einzelnen Einträgen auf HINZUFÜGEN.

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

Siehe die Vorsichtsmassnahmen unten.

Sie müssen einen 24-Stunden-Zeitraum abdecken, um die Initialisierung abzuschließen. Geben Sie für Mitternacht 00 ein.

Das Löschen eines Slots mit einer zugehörigen Basalrate ist endgültig! Sobald ein Slot gelöscht wurde, werden auch alle nachfolgenden Slots gelöscht; Sie können nicht zurückgehen und müssen alle Slots erneut ausfüllen.


Die maximale Anzahl von Slots ist 24.

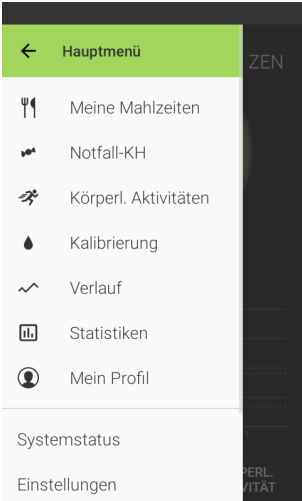







Jedes Basalratensegment kann auf einen Wert zwischen 0,05 U/h und 5 U/h eingestellt werden.

*Der Initialisierungsschritt ist abgeschlossen, Sie können das DBLG1 an Ihren Patienten übergeben!*



## Zugriff auf das Hauptmenü

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

		<p><b>Meine Mahlzeiten:</b> den Verlauf der Mahlzeiten anzeigen, die zukünftigen Mahlzeiten ändern</p>
		<p><b>Notfall-KH:</b> Angabe der Einnahme von Notfall Kohlenhydraten</p>
		<p><b>Körperliche Aktivitäten:</b> Anzeige der Verlauf der körperlichen Aktivitäten, Änderung beendeter und geplanter körperlicher Aktivitäten</p>
		<p><b>Kalibrierung:</b> Eingabe eines Blutzuckerwertes zur Kalibrierung des Sensors</p>
		<p><b>Verlauf:</b> Tagesgrafik anzeigen</p>
		<p><b>Statistiken:</b> einige Statistiken anzeigen</p>
		<p><b>Mein Profil:</b> Ihr Profil anzeigen</p>
	-	<p><b>Systemstatus:</b> Überprüfen Sie den Sensor, die Pumpe und den Loop Modus</p>
	-	<p><b>Einstellungen:</b> Konfigurieren Sie Ihr DBLG1 System</p>
	-	<p><b>Ereignisse:</b> Alle Alarmer, Warnungen und Informationen über einen Zeitraum von drei Wochen anzeigen</p>
	-	<p><b>Hilfe:</b> erhalten Sie Hilfe zu Ihrem DBLG1 System</p>

01

02

03

04

05

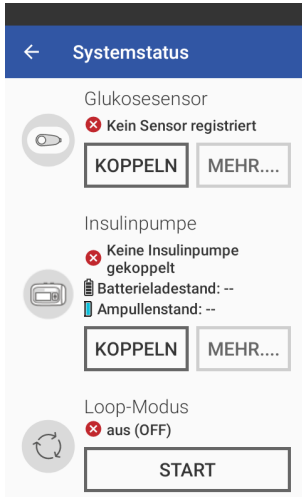
06

## Kapitel 2 - Anbringen des Sensors

### Konfigurieren des DBLG1 - Eingeben des Sensorcodes

01 Tippen Sie auf ☰ > Systemstatus.

02



#### Schritt 1

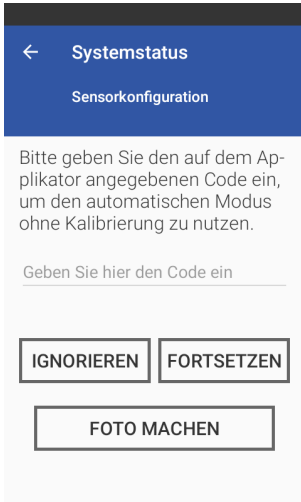
Tippen Sie auf KOPPELN im Abschnitt Glukosesensor.

03

04

05

06



## Schritt 2

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



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.

## Schritt 3

Legen Sie Ihr DBLG1 ab und installieren Sie Ihr G6 wie unten beschrieben, bevor Sie den Transmitter koppeln und den Sensor starten.

01

02

03

04

05

06

## Verwendung des Applikators zum Einführen des eingebauten Sensors

### Wo der Sensor eingesetzt werden soll: zu kontrollierende Aspekte

Lassen Sie die Schutzvorrichtung an, bis Sie den Dexcom G6 Applikator an Ihre Haut angelegt haben. Wenn Sie die Schutzvorrichtung zuerst entfernen, könnten Sie sich verletzen, indem Sie versehentlich den Knopf drücken, der den Sensor einführt, bevor Sie dies tatsächlich beabsichtigen.

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. Wählen Sie eine Stelle nachfolgenden Kriterien aus:

- Mindestens 8 cm vom Infusionsset oder von der Einstichstelle einer Insulinpumpe entfernt
- Weg vom Hosensbund, von Narben, Tätowierungen, Irritationen und Knochen;
- Keine Stelle, gegen die man leicht stößt oder gegen die leicht gedrückt wird bzw. auf der man beim Schlafen liegt

Befolgen Sie diese Anweisungen. Andernfalls kann es zu einem schweren Fall von niedrigem oder hohem Blutzucker kommen.

01

02

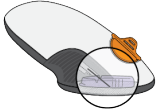




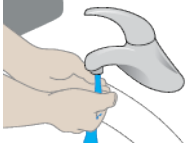

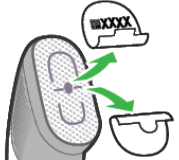
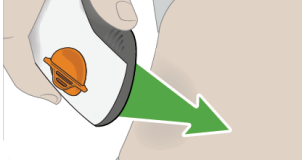
03

04

05

06

A		<p>Entfernen Sie den Applikator mit integriertem Sensor aus der Sensorbox.</p> <p>Nehmen Sie die Zubehörteile: Applikator (mit dem soeben eingegebenen Code), Transmitter und Wischtücher.</p>
B		<p>Wählen Sie die Einstichstelle des Sensors.</p> <p>Vermeiden Sie Knochen, gereizte Haut, Tätowierungen und Bereiche, die angestoßen werden.</p>
C	<p>Verwenden Sie den Applikator zum Einführen des eingebauten Sensors.</p>	

1		<p>Bereiten Sie den Sensorapplikator und ein Alkoholtuch vor.</p>
2		<p>Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab.</p>
3		<p>Reinigen Sie die Sensorstelle mit einem Alkoholtuch.</p>
4		<p>Entfernen Sie beide Kleberücken; berühren Sie den Klebstoff nicht.</p>
5		<p>Platzieren Sie den Applikator auf der Haut.</p>

01

6



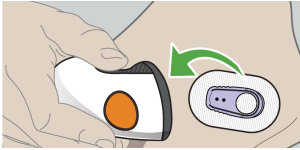
Klappen Sie die Schutzvorrichtung zusammen und brechen Sie sie ab.

7



Drücken Sie die Taste , um den Sensor einzusetzen.

8



Nehmen Sie den Applikator von der Haut ab und lassen Sie das Pflaster und den Halter dran.

9



Entsorgen Sie den Applikator.  
Beachten Sie die örtlichen Richtlinien für blutberührende Komponenten.

02


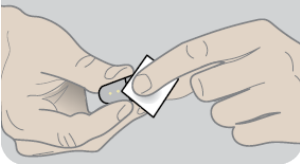
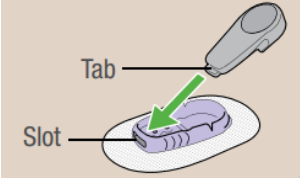
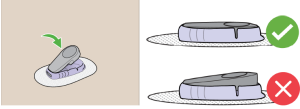
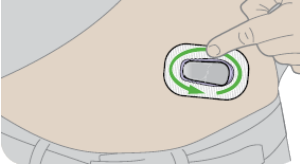
03

04

05

06

## Anbringen des Transmitters

A		Entfernen Sie den Transmitter aus seiner Box.
B	Rasten Sie den Transmitter auf dem Sensor ein.	
1		Reinigen Sie den Transmitter mit einem Alkoholtupfer.
2		Setzen Sie den Transmitter mit der Lasche zuerst in den Halter ein.
3		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.
4		Reiben Sie 3 Mal um das Pflaster herum.

01

02


03

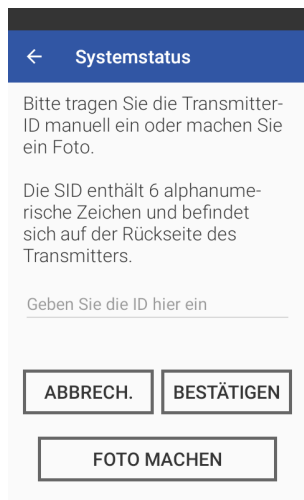
04

05

06

## Koppeln von Transmitter und DBLG1 und Starten der Sensorsitzung

Tippen Sie auf  > Systemstatus.



Geben Sie die Transmitters ID (Seriennummer) ein. Diese ID ist auf der Rückseite Ihres Transmitters eingraviert.



Die Transmitter-ID ist auch auf der Verpackung des Transmitters angegeben.



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 vermerkt). Tippen Sie dann auf **WEITER** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Foto aufzunehmen.

Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.

Nachdem Sie Ihre Seriennummer eingegeben haben, sucht Ihr G6 nach dem Transmitter. Während der Suche erhalten Sie von Ihrem G6 keine Messwerte oder Alarme/Warnungen.

Der Bildschirm kehrt zur Übersicht des **Systemstatus** zurück, und der Sensorstatus zeigt **Suchend** an. Warten Sie während dieser Suchphase bis zu 30 Minuten.

Wenn diese Phase fehlschlägt, werden Sie über das DBLG1 benachrichtigt. Siehe **Liste der Alarme und Warnungen** auf Seite 194 für die zu ergreifenden Maßnahmen.

Während der Kopplungsphase:

- Gibt es weder Messwerte noch Alarme/Warnungen von Ihrem G6

01

02

03

04

05

06



- Halten Sie das DBLG1 immer innerhalb eines Abstandes von 2 Meter zum Transmitter.

01

02

03

04

05

06

## 2-stündige Sensoraufwärmphase

Sobald Ihr DBLG1 erfolgreich mit dem Sensor gepaart wurde, beginnt der Sensor mit der Aufwärmphase.

Es dauert etwa 2 Stunden, bis sich der Sensor an Ihren Körper gewöhnt hat.

Sie können den Aufwärmcountdown des G6 in der Startansicht anzeigen.

Sobald die Aufwärmphase des Sensors abgeschlossen ist, können Sie je nach ausgewähltem Modus Ihre anfänglichen Kalibrierungen eingeben:

- Auto-Modus: Sie haben den Sensorcode eingegeben, so dass Sie keine Kalibrierung mehr vornehmen müssen.
- Manueller Modus: Sie haben den Sensorcode nicht eingegeben, so dass Sie nach der Aufwärmphase zweimal und dann einmal pro Tag kalibrieren müssen.

Während der Aufwärmphase erhalten Sie keine G6 Messwerte oder Alarme/Warnungen. Während der Aufwärmphase können Sie die Insulinpumpe an Ihren Körper anlegen.

Warten Sie. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, werden Sie G6 Messwerte und Alarme/Warnungen erhalten.

01

02

03

04

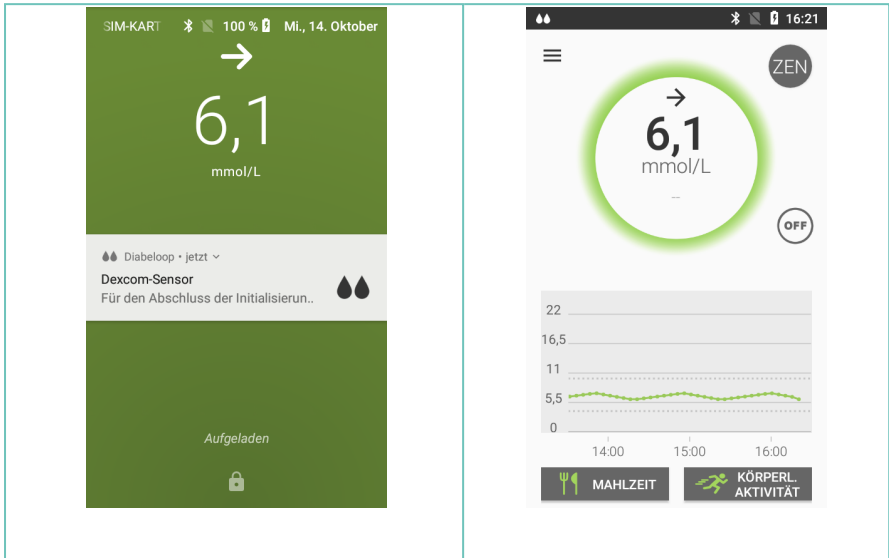
05

06

## Wann sollen Sie Ihr Dexcom G6 kalibrieren (optional)?

Wenn Sie die manuelle Kalibrierung gewählt haben, müssen Sie Ihren Sensor am Ende der Aufwärmphase des Sensors mit 2 Kapillarblutzuckerwerten kalibrieren.

Keine Sorge. Ihr DBLG1 wird Sie über den richtigen Zeitpunkt für die Kalibrierung informieren. Dies werden Sie auf dem DBLG1 sehen, wenn der Zeitpunkt zum Kalibrieren gekommen ist.



Wenn Sie diese Benachrichtigung auf dem DBLG1 sehen, entweder auf Ihrem Sperrbildschirm (Bildschirm links) oder auf Ihrem Startbildschirm (Bildschirm rechts), müssen Sie mit einem Wert kalibrieren, den Sie von Ihrem Blutzuckermessgerät erhalten haben .

Siehe **Kalibrieren Ihres Dexcom G6 (optional)** auf der folgenden Seite. Geben Sie einen Wert ein, um den Sensor zu kalibrieren.

Fünf Minuten nach der ersten Kalibrierung müssen Sie die zweite Kalibrierung eingeben. Wenn Sie diese Information sehen, warten Sie nicht, sondern kalibrieren Sie Ihren Sensor sofort.

Sobald Sie diese ersten beiden Kalibrierungen durchgeführt haben, können Sie mit der Beobachtung Ihrer Dexcom G6 Messwerte beginnen.

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

## Kalibrieren Ihres Dexcom G6 (optional)

### Seien Sie genau, seien Sie schnell.

Geben Sie innerhalb von fünf Minuten nach der Nutzung Ihres Blutzuckermessgeräts den genauen Blutzuckerwert ein. Geben Sie den Dexcom G6 Messwert nicht als Kalibrierung ein.

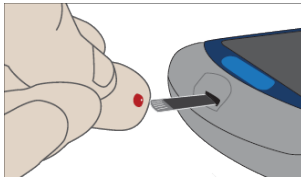
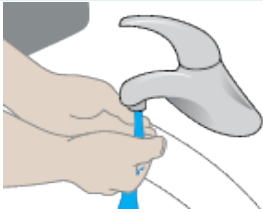


Befolgen Sie diese Anweisungen. Andernfalls kann es zu einem schweren Fall von niedrigem oder hohem Blutzucker kommen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn sich Ihr Blutzucker schnell ändert - mehr als  $\sim 0,017$  mmol/L in 1 Minute.

Kalibrieren Sie nur mit Blutzuckermesswerten zwischen 2.2-22.2 mmol/L.

Befolgen Sie diese Schritte, um Ihr Dexcom G6 zu kalibrieren.



### Schritt 1

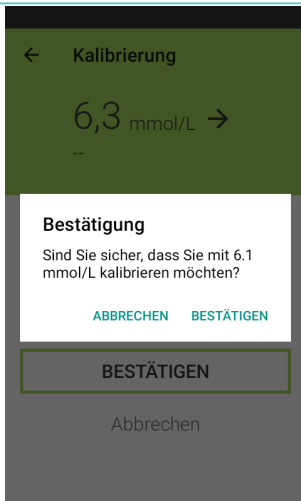
Nachdem Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen haben, trocknen Sie sie ab.

Benutzen Sie dann Ihr Blutzuckermessgerät, um einen Messwert zu erhalten.

### Schritt 2

Tippen Sie auf  > Kalibrierung.

Geben Sie den Blutzuckerwert ein und tippen Sie zweimal auf BESTÄTIGEN.



01

02

03

04

05

06

## Wann ist ein Messgerät anstelle von G6 zu verwenden?




Verlassen Sie sich bei Behandlungsentscheidungen in den folgenden Situationen auf Ihren Blutzuckermessgerät:

- Wenn keine Nummer oder kein Pfeil angezeigt wird.
- Ihre G6 Werte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein. Sie fühlen sich zum Beispiel nicht wohl, aber Ihre G6 Werte 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 dann Ihr G6 auf Ihr Messgerät abgleichen möchten, kalibrieren Sie es. Sie müssen es nicht kalibrieren, aber Sie können es tun. Mit anderen Worten: Holen Sie im Zweifelsfall Ihr Messgerät heraus.

## Lesen von Informationen über den Glukosespiegel

Hauptbildschirm	Sperrbildschirm
Die G6 Messwerte werden im mittigen Kreis des Startbildschirms Ihres DBLG1 angezeigt und alle 5 Minuten aktualisiert.	Die G6 Messwerte werden auf dem Sperrbildschirm Ihres DBLG1 angezeigt und alle 5 Minuten aktualisiert.

## Überprüfen Sie den Status des Sensors

Um den Status Ihrer Pumpe zu überprüfen, tippen Sie auf  > Systemstatus. In der folgenden Tabelle werden die möglichen Status beschrieben:

Status	Bedeutung
Kein Sensor gekoppelt	Es ist kein Sensor mit Ihrem DBLG1 verbunden.
suchend	Ihr DBLG1 versucht, sich mit Ihrem Transmitter zu koppeln.
Initialisieren	Ihr Sensor befindet sich in seiner zweistündigen Initialisierungsphase.
Erste Kalibrierung erforderlich	Für die Kalibrierung des Sensors müssen Sie einen Anfangsblutzuckerwert eingeben (nur bei Sensor in manueller Kalibrierung).
Zweite Kalibrierung ist erforderlich	Zur Kalibrierung des Sensors müssen Sie einen zweiten Blutzuckerwert eingeben (nur bei Sensor in manueller Kalibrierung).
Senden der Kalibrierung in Gange	Der als Kalibrierung eingegebene Blutzuckerwert wird an den Transmitter gesendet.
Stoppend	Sie haben gerade STOP angetippt, und der Sensor versucht, seine Sitzung zu beenden.
Keine aktive Sitzung	Ihr Sensor ist nicht mehr in der Lage, mit Ihrem DBLG1 zu kommunizieren. Sie werden keine G6 Messwerte mehr erhalten.
Aktive Sitzung	Ihr Sensor sendet seine G6 Messwerte.
Signalverlust	Die Verbindung zum Sensor wurde vorübergehend unterbrochen. Das Symbol (-) wird auf dem Startbildschirm angezeigt.
Kein Messwert verfügbar	Es sind keine G6 Messwerte verfügbar. Das Symbol (???) wird auf dem Startbildschirm angezeigt.

Für weitere Informationen über die aktuelle Sitzung des **Sensors** tippen Sie auf MEHR im Sensorbereich auf dem Bildschirm. Die folgenden Details sind verfügbar:

01

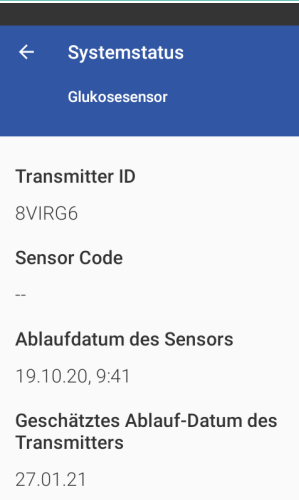
02

03

04

05

06


 <p>← Systemstatus</p> <p>Glukosesensor</p> <p>Transmitter ID 8VIRG6</p> <p>Sensor Code --</p> <p>Ablaufdatum des Sensors 19.10.20, 9:41</p> <p>Geschätztes Ablauf-Datum des Transmitters 27.01.21</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ID des verwendeten Transmitters.</li> <li>• Sensor-Code</li> <li>• Verfallsdatum des Sensors (10 Tage Nutzung)</li> <li>• Geschätztes Ablaufdatum des Transmitters (3 Monate Nutzung)</li> <li>• Firmware (Nummer spezifisch für Dexcom G6)</li> <li>• Software-Nummer (Nummer spezifisch für Dexcom G6)</li> <li>• API-Version (Nummer zur Identifizierung des Kommunikationsprotokolls)</li> <li>• TRANSMITTER ENTFERNEN: Taste zum Löschen der Transmitter-ID auf dem DBLG1 nach 3 Monaten Gebrauch. Diese Option ist nur sichtbar, wenn der Sensor ausgeschaltet ist.</li> </ul> <p>Hinweis: Scrollen Sie auf Ihrem Bildschirm nach unten, um die neuesten Informationen zu sehen.</p>
--	---

01


02

03

## Beenden der Sensorsitzung

 Der mit dem Ende Ihrer Sensorsitzung verbundene Alarm stoppt den Loop Modus. Ihre Pumpe liefert weiterhin Ihre Sicherheitsbasalrate. Siehe **Manuelle Bedienung der Pumpe** auf Seite 118 wenn Sie eine Mahlzeit und/oder einen Korrekturbolus verabreichen müssen.

04

 Wiederverwendung - Nicht wegwerfen  
Werfen Sie den Transmitter nach Abschluss der Sitzung nicht weg. Er kann solange wiederverwendet werden, bis Sie das DBLG1 darüber informiert, dass die Transmitterbatterie bald leer sein wird. Befolgen Sie diese Anweisungen. Andernfalls kann es zu einem schweren Fall von niedrigem oder hohem Blutzucker kommen.

05

Es gibt mehrere Bedingungen, unter denen eine Sensorsitzung abgebrochen wird. Die häufigste Ursache ist, wenn die 10 Tage Dauer der Sitzung zu Ende geht. Es kann auch sein, dass Sie die Sitzung auf eigene Initiative vorzeitig beenden müssen, oder in seltenen Fällen, wenn das DBLG1 Probleme im Zusammenhang mit dem Sensor feststellt und Sie auffordert, die Sitzung zu beenden.

06

Lassen Sie uns zunächst sehen, wie eine normale Sitzung beendet werden kann. Siehe **Liste der Alarme und Warnungen** auf Seite 194 für die Alarme oder Warnungen, die das Beenden der Sensorsitzung erfordern.

Hinweis: Wenn Ihre Pumpe am Ende der Sensorsitzung die Insulin abgibt, liefert sie Ihr Sicherheits-Basalrate.

Wenn Sie Ihren Sensor wechseln, können Sie während der 2-stündigen Aufwärmphase Ihre Messwerte nicht anzeigen oder Loop Modus verwenden.

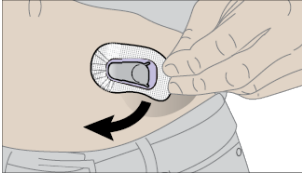
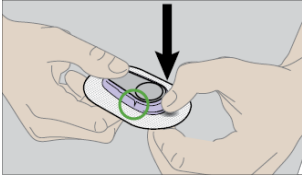
Wenn Sie befürchten, dass Sie den Start von Loop Modus vergessen könnten, tippen Sie im Abschnitt Loop Modus im Menü Systemstatus auf START. Der Status Loop Modus lautet **Warten auf G6-Messwerte**. Loop Modus wird am Ende der Aufwärmphase automatisch gestartet. Sie können Loop Modus jedoch nicht starten, wenn der Sensorstatus **Gestoppt** oder **Kein gekoppelter Sensor** ist.

## Entfernen des Sensors

Überprüfen Sie im Menü Systemstatus, ob die Sensorsitzung beendet ist. Um die Sitzung vor ihrem Ende zu unterbrechen, drücken Sie die STOP Taste.

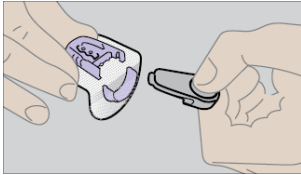
Führen Sie am Ende Ihrer Sensorsitzung die folgenden Schritte aus:

1. Nehmen Sie den Sensor von Ihrem Körper ab, oder
2. Entfernen Sie Ihren Transmitter aus dem Halter.

1		Greifen Sie den Rand des Klebepflasters. Ziehen Sie das Klebepflaster nach oben und vom Körper weg ab.
2		Brechen Sie den violetten Halter des Transmitters an den Kerben durch.



3



Schieben Sie den Transmitter aus dem Halter heraus.

Bewahren Sie den Transmitter zur Verwendung mit dem nächsten Sensor auf.

Werfen Sie das Klebepflaster entsprechend den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von mit Blut in Berührung gekommenen Komponenten weg.

## Wiederverwendung des Transmitters

Ihr Transmitter ist für eine Lebensdauer von 3 Monate ausgelegt. Sie können ihn für mehrere Sensorsitzungen wiederverwenden. Ihr DBLG1 teilt Ihnen über Warnungen mit, wenn Ihr Transmitter ersetzt werden muss. Wenn der Transmitter weniger als eine Sensorsitzung mit Batterielebensdauer übrig hat, können Sie ihn nicht für eine neue Sensorsitzung verwenden.

## Erforderlicher Wechsel des Transmitters



Der Dexcom G6 Transmitter ist für eine Lebensdauer von 3 Monate ausgelegt. Seine Seriennummer wird im Speicher des DBLG1 gespeichert. Sie müssen diese Nummer nicht eingeben, wenn Sie die Sensoren wechseln (Zeitraum von 10 Tage).

Siehe **Liste der Alarme und Warnungen** auf Seite 194 für die Alarme oder Warnungen im Zusammenhang mit dem Ablauf des Transmitters.

Wenn Sie einen neuen Transmitter mit Ihrem DBLG1 koppeln müssen, befolgen Sie diese Anweisungen:

01

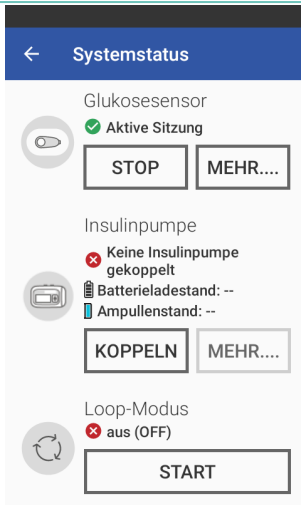
02

03

04

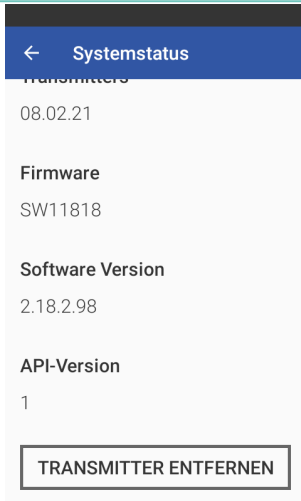
05

06



### Schritt 1

Stoppen Sie Ihren Sensor und tippen Sie die Taste MEHR, um die Sensorinformationen anzuzeigen.



### Schritt 2

Scrollen Sie nach unten und tippen Sie auf TRANSMITTER ENTFERNEN. Das DBLG1 ist bereit, einen neuen Transmitter zu registrieren. Siehe [Koppeln von Transmitter und DBLG1 und Starten der Sensorsitzung](#) auf Seite 68 um einen neuen Transmitter zu koppeln.

## Kapitel 3 - Anlegen der Insulinpumpe

### Was Sie über Ihre Accu-Chek Insight Pumpe wissen müssen

#### Durch die Menüs blättern



A = Quick-Bolus-Taste  
(wenn DBLG1 nicht  
genutzt wird)

B = Aufwärts-Taste






C = OK-Taste

D = Abwärts-Taste

E = Zoom-Taste

F = Display

Die folgenden Beschreibungen beziehen sich auf Funktionen, die von der Pumpe im Standalone-Modus ausgeführt werden.

Tasten	Funktion
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geht zum vorherigen Eingabefeld (zurück).</li> <li>• Bricht eine Einstellung ab / Stoppt eine Funktion</li> <li>• Startet die Quick-Bolus-Programmierung / Stellt die Quick-Bolusmenge ein / Bricht einen Bolus ab</li> <li>• Wechselt zum Status-Bildschirm (Doppelklick)</li> <li>• Stoppt die sich wiederholende STOP-Modus-Warnung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewegt Sie in einem Menü nach oben</li> <li>• Erhöht eine Einstellung</li> <li>• Funktion zum Zugriff auf den Quick-Info-Bildschirm</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wechselt zur nächsten Menüebene</li> <li>• Bestätigt eine Einstellung</li> <li>• Startet eine Funktion</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewegt Sie in einem Menü nach unten</li> <li>• Verringert eine Einstellung</li> <li>• Funktion zum Zugriff auf den Quick-Info-Bildschirm</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergrößert die Zeichen auf der Anzeige</li> <li>• Verkleinert vergrößerte Zeichen auf der Anzeige</li> </ul>

## Status-Bildschirm

Der Statusbildschirm zeigt den aktuellen Zustand Ihrer Pumpe an. Sie können z. B. sehen, ob sich die Pumpe im RUN-, STOP- oder PAUSE-Modus befindet und ob Boli oder temporäre Basalraten gerade laufen.

**Status-Bildschirm**

The screenshot shows a black status screen with white text. At the top left is the time '09:29'. To its right are icons for airplane mode, a lock, and a battery level indicator. Further right is the date '14 Nov 16' followed by a right-pointing arrow. Below the time is a large insulin icon and the text '1.20 U/h BR-Profil 1'. At the bottom, there are two horizontal bars representing basal rate profiles.

Labels A through I point to the following elements:

- A: 09:29
- B: Airplane mode icon
- C: Lock icon
- D: Battery icon
- E: 14 Nov 16
- F: Right-pointing arrow
- G: 1.20 U/h
- H: BR-Profil 1
- I: Insulin icon

Legend:




- A = Aktuelle Zeit
- B = Flugmodus
- C = Tastensperre aktiv
- D = Batteriestatus
- E = Aktuelles Datum
- F = Statussymbol (Pumpe läuft, gestoppt oder pausiert - siehe Modi unten)
- G = Aktives Basalratenprofil
- H = Aktuelle stündliche Basalrate

Modus	Beschreibung
RUN	Während des normalen Betriebs befindet sich die Pumpe im RUN-Modus. In diesem Modus gibt die Pumpe Insulin an Ihren Körper ab.
PAUSE	Wenn Sie den Adapter öffnen, um die Batterie der Pumpe oder die Ampulle zu entfernen, während sich die Pumpe im RUN-Modus befindet, oder nach einigen Alarmmeldungen, schaltet die Pumpe in den PAUSE-Modus und <b>unterbricht die Insulinabgabe</b> . Wenn Sie den Adapter innerhalb von 15 Minuten schließen oder die Alarmmeldung bestätigen, beginnt die Insulinabgabe erneut. Wenn sich die Pumpe länger als 15 Minuten im PAUSE-Modus befindet, wechselt sie in den STOP-Modus.
STOP	Wenn sich die Pumpe länger als 15 Minuten im PAUSE-Modus befindet, wechselt sie in den STOP-Modus. Der Bildschirm Pumpe gestoppt erscheint und die Pumpe stoppt vollständig und bricht alle aktuellen temporären Basalraten und Boli ab. Starten Sie die Pumpe vom STOP-Modus aus erneut vom DBLG1 aus, indem Sie im Abschnitt Systemstatus > Insulinpumpe auf START tippen.

Siehe **Überprüfen des Status der Insulinpumpe** auf Seite 116 für Pumpenstatus, wenn die Pumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist.

## Tastensperre

Die Tastensperre sperrt automatisch die Tasten an der Vorderseite Ihrer Pumpe, wenn Sie während einer bestimmten Zeitspanne keine der Tasten drücken. Wenn Sie sich im Statusbildschirm befinden, werden sie nach 10 Sekunden deaktiviert. Dadurch soll ein versehentlicher Betrieb der Pumpe vermieden werden.

Die Tastensperre ist standardmäßig aktiviert, aber sie sperrt nicht die Quick-Bolus-Tasten. Die Quick-Bolus-Tasten funktionieren auch dann noch, wenn die Tastensperre für die Fronttasten aktiviert ist. Um die Tastensperre für die Fronttasten aufzuheben, drücken Sie innerhalb einer Sekunde folgende Tasten: eine der  Tasten und dann  und dann .

Stellen Sie sicher, dass die Tasten auf der Vorderseite der Pumpe und die Quick-Bolus-Tasten nicht versehentlich gedrückt werden können, insbesondere wenn Sie die Pumpe in einer Tasche oder unter der Kleidung tragen. Sie können Ihre Pumpe in einer Schutzhülle tragen. Eltern, Erziehungsberechtigte und Betreuer sollten Kindern in ihrer Obhut raten, nicht mit den Tasten der Pumpe herumzuspielen, um eine unbeabsichtigte Betätigung der Pumpe zu vermeiden.



Eine unbemerkte Deaktivierung der Tastensperre oder Aktivierung der Quick-Bolus-Tasten kann zu unbeabsichtigten Aktionen der Pumpe führen. Dies kann zu einer Unter- oder Überdosierung von Insulin führen und schwerwiegende Folgen für Ihre Gesundheit, wie z. B. Hyper- oder Hypoglykämie nach sich ziehen.

Die Zeitspanne bis zur automatischen Tastensperre ist einstellbar. Beachten Sie das Accu-Chek Insight Insulin-Pumpenhandbuch von Roche. **Beachten Sie jedoch, dass bei einer Einstellung der Zeitdauer von mehr als 10 Sekunden ein höheres Risiko besteht, dass die Pumpe versehentlich betätigt wird.**

01

02

03

04

05

06


## Batterie einlegen

Die Accu-Chek Insight Insulinpumpe benötigt eine 1,5 V AAA-Batterie.

01 Roche empfiehlt Energizer® Ultimeter® Lithium-Batterien (FR03), da diese erfolgreich mit der Accu-Chek Insight Insulinpumpe getestet wurden. Wenn Sie beabsichtigen, einen anderen Lithium-Batterietyp zu verwenden, muss diese Batterie der IEC 60086-4 entsprechen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren lokalen Support.

02 Die oben genannten Batterietypen wurden ebenfalls erfolgreich mit dem DBLG1 System getestet.

Alkalibatterien sind möglich, werden aber nicht empfohlen, wenn die Accu-Chek Insight Insulinpumpe im Standalone-Modus betrieben wird.

03  Wenn Sie beabsichtigen, Alkalibatterien zu verwenden, müssen die Batterien für den Betrieb leistungsintensiver Geräte (z. B. Blitzgeräte für Kameras) geeignet sein. Alkalibatterien haben verglichen mit Lithiumbatterien eine erheblich kürzere Lebensdauer. Verwenden Sie Alkalibatterien nur, wenn Sie keine Lithiumbatterien zur Hand haben.

04 **Das DBLG1 System wurde nicht mit Alkalibatterien getestet und DARF NICHT mit diesen Batterietypen verwendet werden.**

Verwenden Sie keine anderen Batterien, wie z.B. Kohle-Zink-Batterien, wiederaufladbare Batterien, verbrauchte oder abgelaufene Batterien. Diese Batterien haben eine deutlich verkürzte Batterielebensdauer und können dazu führen, dass sich Ihre Insulinpumpe ohne Vorwarnung abschaltet.

05 Achten Sie darauf, dass Sie in der Insulinpumpe den richtigen Batterietyp angeben. Anderenfalls wird die verbleibende Batterieleistung möglicherweise nicht korrekt berechnet.

06 Stellen Sie sicher, dass Sie immer eine neue Batterie zur Hand haben.

Prüfen Sie vor dem Batteriewechsel, dass die neue Batterie nicht undicht oder beschädigt ist (z. B. defekte Kunststoffisolierung), da die Insulinpumpe durch eine defekte oder undichte Batterie beschädigt werden könnte. Falls die Batterie heruntergefallen ist, verwenden Sie eine neue.


Wird die Batterie entfernt, während die Pumpe Insulin abgibt (RUN-Modus), wird die Insulinabgabe automatisch unterbrochen (PAUSE-Modus). Solange keine Batterie eingelegt wurde und sich die Pumpe im PAUSE-Modus befindet, gibt die Pumpe im Abstand von 8 Sekunden einen Signalton aus.

Wenn die Batterie entfernt wird, speichert die Pumpe die Uhrzeit und das Datum für etwa 10 Stunden. Wenn Sie innerhalb von 15 Minuten eine neue Batterie einlegen, werden temporäre Basalraten und Boli, die ausgeführt wurden, bevor die Pumpe in den PAUSE-Modus gewechselt ist, fortgesetzt. Darüber hinaus wird die während des PAUSE-Modus verpasste Basalrate zusätzlich zur laufenden Basalrate abgegeben, sobald sich die Pumpe wieder im RUN-Modus befindet. Wenn die Pumpe länger als 15 Minuten ohne Batterie war, wird die Pumpe vollständig gestoppt (STOP-Modus) und die temporären Basalraten und Boli werden abgebrochen. Nachdem Sie die Batterie der Pumpe ausgetauscht haben, müssen Sie die Pumpe neu starten.

Ihre Insulinpumpeneinstellungen (wie Basalraten, Insulinrestmenge in der Ampulle, Bolusschritte, aktives Benutzerprofil und Meldungseinstellungen) sowie der Ereignisspeicher (Bolusspeicher, Meldungsspeicher, Speicher für Tagesgesamtmengen an Insulin und Speicher für temporäre Basalraten) bleiben unabhängig vom Ladezustand der Batterie bzw. dem Zeitraum, in dem keine Batterie eingelegt war, gespeichert.

Stellen Sie sicher, dass kein Schmutz oder Staub in das Batteriefach gelangt, wenn Sie die Batterie wechseln.

**Achten Sie darauf, dass das Infusionsset nicht an Ihren Körper angeschlossen ist, um eine versehentliche Insulinabgabe zu vermeiden.**

1		Drehen Sie den Adapter gegen den Uhrzeigersinn in eine 90°-Position.
---	---	--

01

2



Schieben Sie die Batteriefachdeckel-Entriegelung in Pfeilrichtung (zum Ampullenfach hin).

02

3



Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab und entnehmen Sie die alte Batterie.

03

4



Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab und entnehmen Sie die alte Batterie.

04

5



Legen Sie die neue Batterie mit dem Pluspol (+) zuerst in das Batteriefach ein; der Minuspol (-) muss nach außen zeigen.

05

6



Bringen Sie den Batteriefachdeckel über der Batterie an und drücken Sie den Batteriefachdeckel vollständig in das Batteriefach hinein, bis er hörbar einrastet.

06









Sobald Sie die Batterie eingelegt haben, beginnt die Pumpe mit dem Startvorgang. Sollte der Startvorgang nach dem Einlegen der Batterie nicht beginnen, überprüfen Sie bitte, ob die Batterie korrekt (mit dem Pluspol voran) eingelegt wurde. Wenn Sie zum ersten Mal eine Batterie einlegen oder wenn länger als 10 Stunden keine Batterie eingelegt war, wird der Einrichtungsassistent gestartet, der Ihnen dabei hilft, die Grundeinstellungen Ihrer Pumpe, wie z. B. Uhrzeit und Datum, zu programmieren.

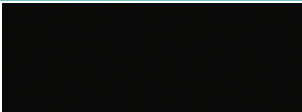

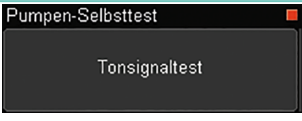
## Starten der Accu-Chek Insight Insulinpumpe

Nach dem Einlegen einer neuen Batterie führt die Pumpe automatisch einen Selbsttest durch. Überprüfen Sie das Display sowie die Signaltöne und Vibrationen, um sicherzustellen, dass Ihre Pumpe ordnungsgemäß funktioniert. Setzen Sie sich mit dem Accu-Chek Kunden Service Center in Verbindung, wenn eine der Pumpenfunktionen beim Selbsttest nicht ordnungsgemäß funktioniert. Der Startvorgang verläuft anders, wenn:

- Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal starten
- Sie Ihre Pumpe starten, nachdem länger als 10 Stunden keine Stromversorgung vorhanden war
- Sie eine neue Batterie einlegen, während sich die Pumpe im PAUSE-Modus befindet.

### Abfolge des Selbsttests

		Nach dem Wiederanbringen des Batteriefachdeckels wird automatisch der Pumpen-Selbsttest gestartet.
1		Das Display wird rot. Prüfen Sie, ob der komplette Bereich des Displays rot ist.
2		Das Display wird grün. Prüfen Sie, ob der komplette Bereich des Displays grün ist.
3		Das Display wird blau. Prüfen Sie, ob der komplette Bereich des Displays blau ist.

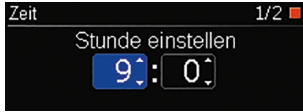



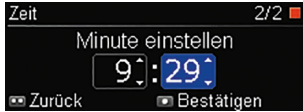



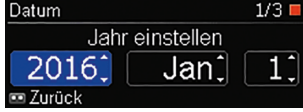



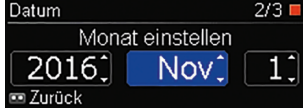



4		<p>Das Display wird schwarz.</p> <p>Prüfen Sie, ob der komplette Bereich des Displays schwarz ist.</p>
5		<p>Die Anzeige Vibrations-Test erscheint und die Pumpe vibriert.</p> <p>Die Vibrationen müssen deutlich spürbar sein.</p>
6		<p>Die Anzeige Tonsignaltest erscheint und die Pumpe gibt eine Reihe von Signaltönen aus.</p> <p>Die Signaltöne müssen deutlich hörbar sein.</p>

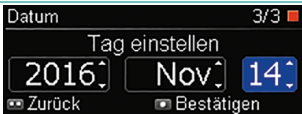


### Uhrzeit, Datum und Batterietyp einstellen (Erstbenutzung)



Es ist wichtig, dass Sie auf Ihrer Pumpe das korrekte Datum und die korrekte Uhrzeit einstellen inklusive a.m. und p.m. für das 12-Stunden Format.





Anderenfalls erhalten Sie möglicherweise nicht die richtige Insulinmenge zur richtigen Zeit.

1		<p>Nach dem Selbsttest wird die Anzeige Stunde einstellen?.</p> <p>Drücken Sie  oder , um die Stundenangabe einzustellen. Drücken Sie , um zu Minute einstellen zu gelangen.</p>
2		<p>Die Anzeige Minute einstellen erscheint.</p> <p>Drücken Sie  oder , um die Minutenangabe einzustellen. Drücken Sie , um zu Jahr einstellen zu gelangen.</p>
3		<p>Die Anzeige Jahr einstellen erscheint.</p> <p>Drücken Sie  oder , um das Jahr einzustellen. Drücken Sie , um zu Monat einstellen zu gelangen.</p>
4		<p>Die Anzeige Monat einstellen erscheint.</p> <p>Drücken Sie  oder , um den Monat einzustellen. Drücken Sie , um zu Tag einstellen zu gelangen.</p>

5		<p>Die Anzeige Tag einstellen erscheint.</p> <p>Drücken Sie  oder , um den Tag einzustellen. Drücken Sie zur Bestätigung .</p>
6		<p>Die Anzeige Batterietyp erscheint.</p> <p>Drücken Sie  oder , um zum eingelezten Batterietyp zu gelangen. Drücken Sie zur Bestätigung .</p>



Achten Sie unbedingt darauf, nach einem Batteriewechsel den entsprechenden Batterietyp auszuwählen. Alkalibatterien sind möglich, werden aber nicht empfohlen, wenn die Accu-Chek Insight Insulinpumpe im Standalone-Modus betrieben wird. **Das DBLG1 System wurde nicht mit Alkalibatterien getestet und DARF NICHT mit diesen Batterietypen verwendet werden.**


7		<p>Die Anzeige Insulinabgabe starten? erscheint.</p> <p>Drücken Sie auf , um Ja zu wählen, wenn Sie Ihre Pumpe bereits mit dem DBLG1 gekoppelt, ein Basalprofil programmiert haben und eine Ampulle eingesetzt haben. Andernfalls drücken Sie , um Nein zu wählen.</p>
8		<p>Die Anzeige Pumpe gestoppt erscheint. Fahren Sie mit dem Kopplungsverfahren fort.</p>



Es ist wichtig, dass Sie die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Anweisungen befolgen: Koppeln Sie die Pumpe, **bevor** Sie die Ampulle einsetzen. Wenn Sie die Ampulle einsetzen, bevor Sie die Pumpe koppeln, wird das Ablaufdatum die Ampulle nicht im Verlauf dem DBLG1 angezeigt.

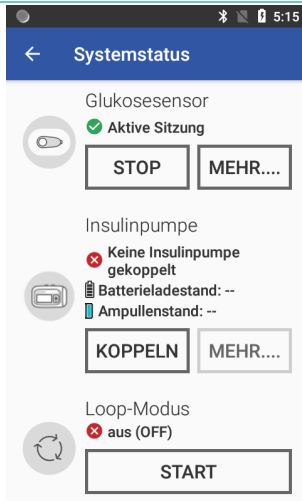
## Kopplungsvorgang und Beginn der Insulinverabreichung

Prüfen Sie vor Beginn des Kopplungsvorgangs, ob die 12-stellige Identifikationsnummer (ID), die auf der Rückseite der Pumpe angebracht ist, mit der Identifikationsnummer auf dem Etikett auf Ihrer Pumpenverpackung identisch ist. Sie werden beim Koppeln von Pumpe und DBLG1 aufgefordert, diese Identifikationsnummer zu überprüfen.

Um die Pumpe zu koppeln, tippen Sie auf  > Systemstatus.

01

1






Tippen Sie auf KOPPELN im Abschnitt für die Insulinpumpe.

03

2



Drücken Sie an der Pumpe die Taste  und dann die Taste  NACH HUNTEN, um Einstellungen > Verbindungen auszuwählen.

Vergewissern Sie sich, dass sich die Pumpe im Auffinden-Modus befindet (wählen Sie im Menü Verbindung die Option Sichtbarkeit und drücken Sie die Bestätigungstaste ).

Dann wählen Sie an der Pumpe Gerät hinzufügen.

Die Pumpe zeigt die Seriennummer der Pumpe an.

06

3		<p>Auf dem DBLG1 tippen Sie auf FORTSETZEN.</p>
4		<p>Das DBLG1 sucht nach der Pumpe und zeigt die Liste der gefundenen Pumpen an. Wählen Sie die Seriennummer der Pumpe auf dem DBLG1 aus.</p>

01

02

03

04

05

06

01

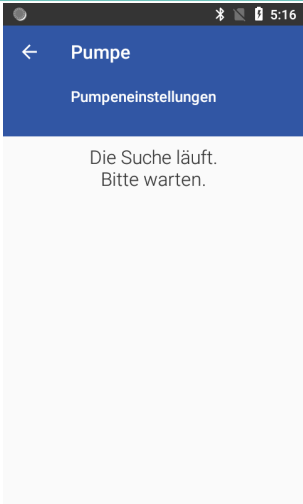
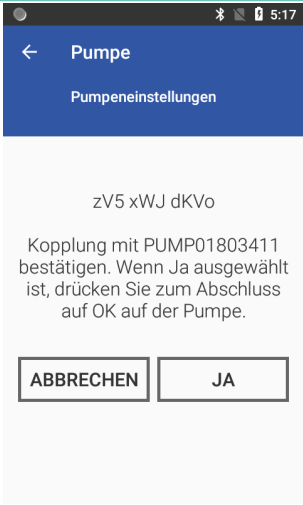
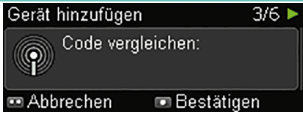

02

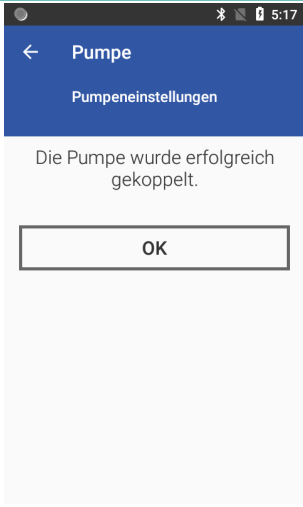


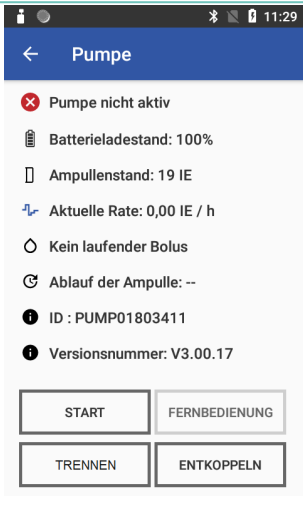
03

04

05

06

5		<p>Das DBLG1 leitet die Kopplung mit der Pumpe ein. Die Pumpe zeigt die Meldung "Bitte warten" an.</p>
6		<p>Die Pumpe und das DBLG1 zeigen einen eindeutigen Kopplungscode an. Wenn die Codes übereinstimmen, tippen Sie JA auf dem DBLG1.</p>
7		<p>Drücken Sie  an der Pumpe.</p>

8		<p>Das DBLG1 wird mit der Pumpe gekoppelt. Tippen Sie auf OK.</p> <p>Die Pumpe zeigt die Meldung Kopplung erfolgreich an. Drücken Sie zur Bestätigung .</p> <p>Die Pumpe zeigt dann die Meldung "Das Display schaltet sich in einigen Sekunden aus" an. Drücken Sie nochmal  zur Bestätigung .</p> <p>Die Pumpe schaltet sich aus.</p>
9		<p>Das DBLG1 zeigt den Pumpenübersichtsbildschirm an.</p> <p>Bevor Sie auf START drücken, fahren Sie hiermit fort:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl der Infusionsstelle</li> <li>• Installation der Ampulle</li> <li>• Füllen der Kanüle mit Insulin</li> <li>• Setzen des Infusionssets</li> </ul> <p>Wenn Sie bereit sind, mit der Insulinabgabe zu beginnen, kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück und tippen Sie auf START.</p>

Sobald Ihr DBLG1 und Ihre Pumpe gekoppelt sind, bleiben sie gekoppelt, bis Sie eines der beiden Geräte (z. B. eine neue Pumpe) austauschen. Um zu sehen, mit welchem Gerät die Pumpe gekoppelt ist, gehen Sie zu Einstellungen > Verbindung > Liste verbundener Geräte im Menü der Pumpe.

01

02

03

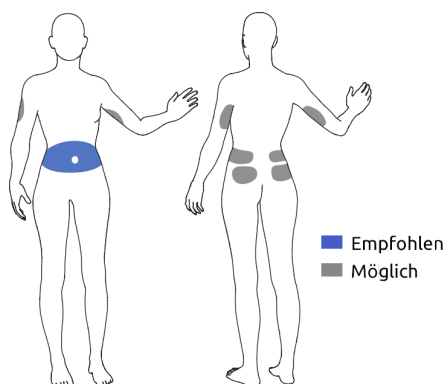
04

05

06

## Auswahl Ihrer Einstichstelle

Halten Sie sich strikt an die in der folgenden Abbildung blau und grau dargestellten Infusionsstellen.



**Verschiedene Bereiche des Körpers können Insulin unterschiedlich schnell absorbieren.**

- Die Bauchregion hat gute, gleichmäßige Absorptionsraten und wird am häufigsten für die Insulininfusion ausgewählt.
- Das Gesäss weist tendenziell eine langsamere Absorptionsrate auf. Die Insulinabsorption kann sich bei körperlicher Aktivität beschleunigen und zu unvorhersehbaren Blutzuckerwerten führen.

**Eine Wechsel der Infusionsstelle wird empfohlen.**

Die Verlegung des Infusionssets an einen neuen Ort innerhalb derselben Region ist wichtig, um das Risiko von Infektionen, Narbenbildung und anderen Problemen an der Stelle zu verringern und eine gute Insulinabsorption zu gewährleisten.



Inspizieren Sie Ihre Infusionsstelle mindestens zweimal täglich auf Irritationen oder Infektionen. Anzeichen einer Infektion können unter anderem sein: Schmerzen, Knoten, Rötung, Hitze oder Sekretion an der Einstichstelle. Wenn Sie eine Rötung oder Schwellung feststellen, wechseln Sie sofort die Kanüle des Infusionssets und die Infusionsstelle und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Team. Wechseln Sie die Kanüle gemäss den Anweisungen für das von Ihnen verwendete Infusionsset und den Empfehlungen Ihres Arztes oder des Pflorgeteams.

01

02

03

04

05

06



Die Accu-Chek Infusionssets setzen sich wie folgt zusammen:

- einem Transferset: Adapter und Schlauch
- ein Kopfteil: Kanüle und Katheter

Eine Setzhilfe kann auch mit dem Accu-Chek Insight Flex Infusionsset verwendet werden.



Verwenden Sie nur die sterilen Accu-Chek Insight Produkte und Zubehörteile, die für die Verwendung mit Ihrer Pumpe vorgesehen sind.

## Einsetzen der Insulinampulle und des Schlauchsets (Adapter und Schlauch)

Wechseln Sie die Ampulle **und** das Schlauchset in den folgenden Situationen:

- Wenn die Ampulle leer ist und Ihr DBLG1 und Ihre Pumpe **71002 Ampulle leer** bzw. **M21 Ampulle leer** anzeigen.
- Wenn Ihr DBLG1 und Ihre Pumpe **71004 Verstopfung** bzw. **M24 Verstopfung** anzeigen.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass der Schlauch verstopft ist (auch ohne Alarm).
- Wenn die Infusionsstelle Anzeichen einer Reizung oder Infektion aufweist.
- Wenn aufgrund einer undichten Komponente Insulin auszutreten scheint.

**Das Schlauchset muss alle 6 Tage gewechselt werden. Wenn jedoch ein Ampullenwechsel vor diesem Zeitpunkt erfolgt, muss das Schlauchset gleichzeitig gewechselt werden.**

Halten Sie zum Wechseln Ihrer Insulinampulle die folgenden Materialien bereit:

- Eine neue Ampulle
- Ein neues Accu-Chek Insight Infusionsset

Stellen Sie sicher, dass die Insulinampulle Raumtemperatur hat.



Vor dem Einführen der Ampulle in die Insulinpumpe überprüfen Sie die Ampulle auf Risse oder Beschädigungen. Verwenden Sie niemals eine Ampulle, die fallen gelassen wurde, auch wenn sie unbeschädigt zu sein scheint.



Koppeln Sie das Infusionsset stets von Ihrem Körper ab, wenn Sie die Ampulle austauschen.

01

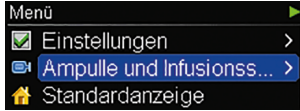
1



Drücken Sie vom Statusbildschirm der Pumpe auf . Das Hauptmenü erscheint.

Beachten Sie, dass die Pumpe vorübergehend vom DBLG1 getrennt wird, wenn Sie das Pumpenmenü aufrufen.

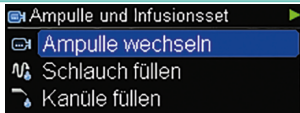
2



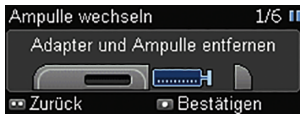
Drücken Sie auf , um zu Ampulle und Infusionsset zu wechseln. Drücken Sie zur Auswahl .

Das Menü Ampulle und Infusionsset wird angezeigt.

3



Drücken Sie auf , um die Option Ampulle wechseln auszuwählen.



Die Anzeige Ampulle wechseln erscheint.

4



Halten Sie die Pumpe senkrecht. Drehen Sie den Adapter mit dem Schlauch gegen den Uhrzeigersinn.

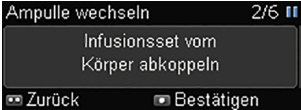

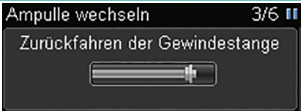
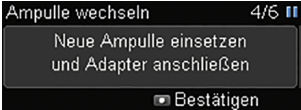


5



Entfernen Sie den Adapter mit der Ampulle, wenn ein Winkel von ungefähr 120° erreicht ist.

Die Pumpe fährt die Gewindestange zurück.

06

6		Koppeln Sie das Infusionsset von Ihrem Körper ab. Drücken Sie zur Bestätigung  .
7		<p>Warten Sie, bis die Pumpe die Gewindestange zurückgefahren hat.</p> <p>Wenn die Gewindestange bereits vollständig zurückgefahren ist, erscheint diese Anzeige nicht. Wenn die Gewindestange nicht zurückgefahren wird, wenden Sie sich an das Accu-Chek Kunden Service Center.</p>
8		Setzen Sie nur dann eine Ampulle ein, wenn die Anzeige Neue Ampulle einsetzen und Adapter anschließen erscheint.
9		<p>Vergewissern Sie sich, dass Sie die Pumpe senkrecht halten.</p> <p>Setzen Sie die Ampulle mit dem Stopfen zuerst in das Ampullenfach ein.</p>
10		Setzen Sie einen <b>neuen Adapter</b> auf den Bajonettverschluss des Ampullenfachs. Achten Sie darauf, dass Sie die Nase des Adapters in einem rechten Winkel (90°) in die Aussparungen des Pumpengehäuses einführen. Anderenfalls könnte sich die Nadel verbiegen.

01

02

03

04

05

06

01



Richtig

02

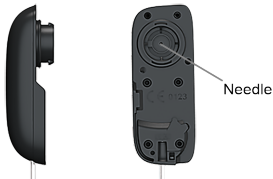


Falsch

03

Verwenden Sie immer einen neuen Adapter, wenn Sie die Ampulle wechseln. In der Mitte der Nase des Adapters befindet sich eine Nadel. Eine Versorgung mit Insulin ist nur dann sichergestellt, wenn die Nadel mittig und rechtwinklig auf der Ampulle platziert wird (siehe **Schritt 10** oben).

04



05

06

11		<p>Drehen Sie den Adapter im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Der Adapter ist korrekt ausgerichtet, wenn er bündig mit dem Pumpengehäuse abschließt.</p> <p>Drücken Sie zur Bestätigung .</p>
12		<p>Die Anzeige Ampullentyp erscheint.</p> <p>Drücken Sie zur Bestätigung .</p>
13		<p>Die Pumpe erkennt die Position des Stopfens in der Ampulle.</p> <p>Anschließend führt die Pumpe einen Selbsttest durch.</p>
14		<p>Nach dem Selbsttest wird die Anzeige Schlauch füllen? erscheinen.</p> <p>Drücken Sie , um den Schlauch des Infusionssets mit Insulin zu befüllen.</p>

Nachdem Sie einen neuen Adapter mit der Pumpe verbunden haben, müssen Sie den Schlauch und die Kanüle mit Insulin befüllen. Die zum Füllen verwendete Insulinmenge wird nicht im Insulin- Tagesgesamtmengenspeicher berücksichtigt.

Halten Sie die Pumpe während des Füllvorgangs senkrecht, so dass der Adapter nach oben zeigt, damit sämtliche Luftblasen aus der Ampulle und dem Schlauch entweichen können. Wenn noch kein Insulin aus dem Anschluss austritt oder sich nach dem Füllen noch Luftblasen im Schlauch befinden, wiederholen Sie den Füllvorgang, bis das Infusionsset blasenfrei und komplett mit Insulin gefüllt ist.

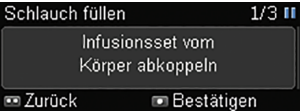







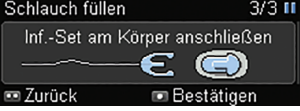


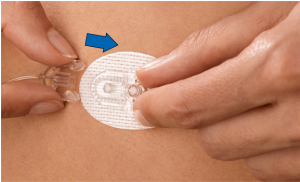
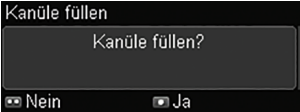
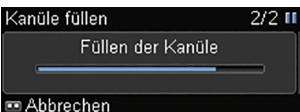
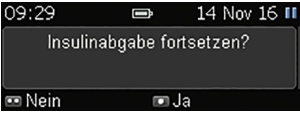
Luftblasen in Ampulle und Infusionsset können zur Infusion von Luft anstelle von Insulin führen. In diesem Fall erhält Ihr Körper nicht die erforderliche Insulinmenge. Entfernen Sie beim Füllen von Ampulle und Infusionsset die Luftblasen; dabei darf der Schlauch nicht mit Ihrem Körper verbunden sein.

## Füllen des Schlauchsets (Schlauch) und der Kanüle mit Insulin



Füllen Sie niemals den Schlauch, solange er an Ihren Körper angeschlossen ist; es besteht die Gefahr einer unkontrollierten Insulinabgabe. Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisung des verwendeten Accu-Chek Insight Infusions sets.

03 1		<p>Die Anzeige Schlauch füllen erscheint. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nicht mit Ihrem Körper verbunden ist.</p> <p>Drücken Sie zur Bestätigung .</p>
04 2	<p>Die Pumpe startet automatisch den Füllvorgang für den Schlauch. Sie können den Füll-Vorgang jederzeit durch Drücken von  beenden.</p> <p>Der Füllvorgang ist abgeschlossen, wenn die Pumpe stoppt. Prüfen Sie, ob Insulin aus dem Schlauch tropft. Wenn kein Insulin aus dem Schlauch tropft, drücken Sie , um zurückzugehen.</p> <p>Starten Sie einen zweiten Füllvorgang:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drücken Sie  oder , um zu Schlauch füllen zu gelangen.</li> <li>• Drücken Sie zum Auswählen .</li> </ul> <p>Sobald Insulin aus dem Schlauch tropft, drücken Sie , um den Füllvorgang zu beenden.</p>	
05 3		<p>Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, das Infusionsset mit Ihrem Körper zu verbinden.</p>

4		<p>Sie können die Kanüle nun in Ihren Körper einführen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung zu Ihrem Infusionsset und lesen Sie sie sorgfältig durch (Siehe <b>Einsetzen des Infusionssets unter die Haut</b> unter).</p>
5	<p>Nachdem Sie die Kanüle in Ihren Körper eingeführt haben, schließen Sie das Kupplungsstück des Schlauchs an die Kanüle an und drücken Sie zur Bestätigung <input checked="" type="checkbox"/>.</p>	
6	 	<p>Die Anzeige Kanüle füllen? erscheinen. Drücken Sie <input checked="" type="checkbox"/>, um die Kanüle des Infusionssets mit Insulin zu befüllen.</p> <p>Die Pumpe startet automatisch den Füllvorgang für die Kanüle. Die Grundeinstellung für die Füllmenge beträgt 0,7 IE.</p>
7		<p>Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, wird die Anzeige Insulinabgabe fortsetzen? erscheinen.</p> <p>Wenn Ihr DBLG1 und die Pumpe nicht gekoppelt sind, wählen Sie an dieser Stelle Nein und fahren Sie dann mit der Kopplung fort.</p> <p>Wenn Ihr DBLG1 und die Pumpe bereits gekoppelt sind und Ihr Basalprofil eingestellt wurde, können Sie Ja wählen.</p>

## Einsetzen des Infusionssets unter die Haut








Die Accu-Chek Insight Infusionspumpe kann mit drei verschiedenen Infusionssets verwendet werden:

- Accu-Chek Insight Flex (je nach Verfügbarkeit)
- Accu-Chek Insight Rapid
- Accu-Chek Insight Tender

Wählen Sie ein Infusionsset-Kopfstück, das Ihren Präferenzen hinsichtlich optimaler Passform und Komfort entspricht.

Accu-Chek Insight			
	Flex	Tender	Rapid
Kanülen-Typ	Weich		Rostfreier Stahl
Einstickwinkel	90°	20° - 45°	90°
Kanülen Länge	6, 8 oder 10 mm	13 oder 17 mm	6, 8 oder 10 mm
Schlauch-Länge	40, 70 oder 100 cm		
Einsetzvorgang	Manuell oder automatisch	Manuell	
<b>Maximale Nutzungszeit</b>	<b>3 Tage</b>	<b>3 Tage</b>	<b>2 Tage</b>

**Jedes Infusionsset besteht aus einem Kopfset. Zusätzlich ist ein Schlauchset (Adapter und Schlauch) erforderlich.**

- 01  Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset niemals geknickt oder zusammengedrückt wird. Andernfalls kann das Insulin nicht frei fließen, was zu einer Unter- oder Überdosierung von Insulin führen kann.
- 03  Wenn Sie das Infusionsset zum ersten Mal verwenden, muss Ihr Arzt oder das medizinische Team anwesend sein.
- 04  Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, ersetzen Sie Ihr Infusionsset an einer neuen Stelle.
-  **Risiko einer entzündeten Infusionsstelle** aufgrund von Kontamination  
Wenn die Infusionsstelle entzündet ist, ersetzen Sie das Infusionsset sofort und wählen Sie eine andere Infusionsstelle.
- 05  Überprüfen Sie regelmässig, ob Ihr Infusionsset richtig auf der Haut befestigt ist, um eine versehentliche Unterdosierung von Insulin zu verhindern.
-  Füllen Sie niemals das Transferset oder versuchen Sie niemals, verstopfte Schläuche freizubekommen, während das Infusionsset an Ihren Körper angeschlossen ist, da Sie eine unkontrollierte Menge Insulin verabreichen könnten.
- 06  Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Medikamente als Insulin.





Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Blisterverpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.



Schützen Sie das Produkt vor übermäßiger Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Hitze. Bei Raumtemperatur lagern. Bei Raumtemperatur lagern.



Entsorgen Sie Ihr Infusionsset nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften. Um Infektionen und Abgabe von zu wenig Insulin zu vermeiden, verwenden Sie es nicht wieder.



**Gefahr der Strangulation, wenn sich der Schlauch um den Hals wickelt**

Achten Sie auf die Schläuche des Infusionssets, die mit Ihrem Körper verbunden sind. Es besteht die Gefahr der Strangulation, wenn der Schlauch um Ihren Hals gewickelt wird. Verwenden Sie im Zweifelsfall die kürzeste Schlauchlänge, um das Risiko einer Strangulation zu minimieren.



**Erstickungsgefahr** durch Verschlucken kleiner Teile

Dieses Produkt enthält Kleinteile. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z.B. Deckel, Kappen oder ähnliche Gegenstände) verschluckt werden. Halten Sie alle Teile des Infusionssets von Personen fern, die sich der Risiken möglicherweise nicht bewusst sind und kleine Teile in den Mund nehmen könnten, z.B. kleine Kinder.

01

02

03

04

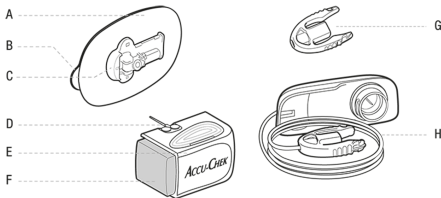
05

06

## Einsetzen des Accu-Chek Insight Flex Infusionssets

Mit diesem Infusionsset können Sie die **Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe** verwenden, um die Kanüle unter die Haut einzuführen. Siehe **Einsetzen des Kopfteils des Accu-Chek Insight Flex in die Setzhilfe** auf Seite 105.

### Kopfstück (A bis F) und Schlauchset (G und H)



A = Selbsthaftende Auflage

B = Schutzfolie der selbsthaftenden Auflage

C = Kanülengehäuse

D = Führungsnadel

E = Nadelgehäuse

F = Auslöseknopf

G = Verschlusskappe

H = Schlauchset (Adapter und Schlauch)



Kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens viermal täglich und mindestens einmal, 1 bis 3 Stunden nach dem Einsetzen eines neuen Infusionssets.



Sollte Ihr Blutzuckerspiegel unerwartet ansteigen oder sollte es zu einem Verschluss kommen, überprüfen Sie ihn auf Verstopfungen oder Undichtigkeiten. Wechseln Sie Ihr Infusionsset sofort, wenn Sie nicht ganz sicher sind, dass es richtig funktioniert.



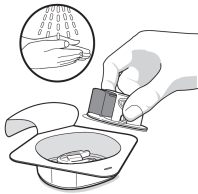
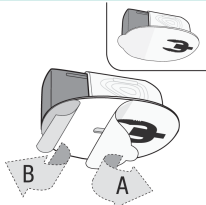
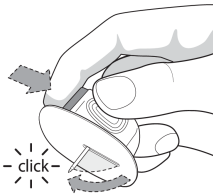
Wechseln Sie das Kopfstück mindestens alle 3 Tage und das Schlauchset (Adapter und Schlauch) mindestens alle 6 Tage oder nach Anweisung Ihres Arztes oder des Pflorgeteams.



Entsorgen Sie Ihr Infusionsset und Ihre Nadelbox sicher, so dass niemand damit gestochen oder verletzt werden kann, da dies zu einer Infektion führen könnte.

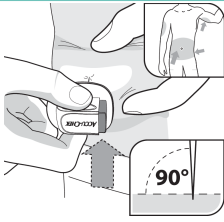
Bevor Sie das Infusionsset zum ersten Mal anbringen, stellen Sie die Füllmenge für das Schlauchset und das Kopfstück an der Insulinpumpe entsprechend der unten gezeigten Füllmenge (U100-Insulin) ein. Gehen Sie im Menü der Pumpe zu Einstellungen > Therapieeinstellungen > Infusionsset-Einstellungen.

Schlauch-Länge	Einheiten (ca.)	Volumen (ca.)
40 cm	9 IE	90 µL
70 cm	13 IE	130 µL
100 cm	17 IE	170 µL
Kanüle		
6 / 8 / 10 mm	0.7 IE	7 µL

1		<p>Bevor Sie Ihr Infusionsset auspacken, waschen Sie sich gründlich die Hände. Wählen und desinfizieren Sie Ihre Infusionsstelle nach Anweisung Ihres Arztes oder des Pflorgeteams.</p>
2		<p>Entfernen Sie die weiße Schutzfolie oben (A), wodurch die blaue Schutzfolie freigelegt wird. Entfernen Sie dann die blaue Schutzfolie (B).</p>
3		<p>Drücken Sie den Auslöseknopf bis zum Anschlag. Die Führungsnadel mit der biegsamen Kanüle klappt heraus.</p>

01

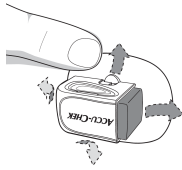
4



Setzen Sie das Infusionsset im 90°-Winkel. Wählen Sie eine Einstichstelle, die nicht in der Nähe der Taille, der Knochen, des Narbengewebes, des Bauchnabels oder einer bereits kürzlich verwendeten Einstichstelle liegt. Wechseln Sie die Einstichstelle regelmäßig.

02

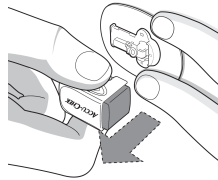
5



Drücken Sie die selbsthaftende Auflage fest auf die Haut.

03

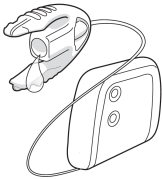
6



Entfernen Sie das Nadelgehäuse mit der Führungsnadel im rechten Winkel vom Körper, wobei das Pflaster und die Kanülengehäuse auf der Haut verbleiben. Die Führungsnadel klappt dabei automatisch in das Nadelgehäuse zurück.

04

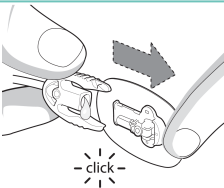
7



Schließen Sie den Schlauch an die Insulinpumpe an und füllen Sie ihn gemäss den mit der Insulinpumpe gelieferten Anweisungen. Stellen Sie sicher, dass es vollständig gefüllt und frei von Luftblasen ist.

05

8



Schließen Sie den gefüllten Schlauch an das Kupplungsstück an. Bevor Sie die Insulinpumpentherapie wieder aufnehmen, füllen Sie das Kopfstück und die biegsame Kanüle mit 0,7 IE Insulin.

06

9

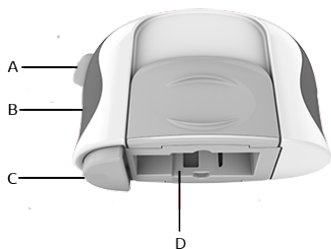


Um das Schlauchset zu trennen, drücken Sie die Seitenclips des Kupplungsstücks zusammen und ziehen Sie ihn heraus. Halten Sie das Verbindungsstück sauber. Bringen Sie gegebenenfalls die Verschlusskappe an.

## Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe

Die Setzhilfe kann mehrfach wiederverwendet werden. Verwenden Sie die Setzhilfe nicht, wenn sie beschädigt ist.

### Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe



A = Auslöseknopf

B = Spannelement

C = Freigabetaste

D = Ladekammer

### Einsetzen des Kopfteils des Accu-Chek Insight Flex in die Setzhilfe



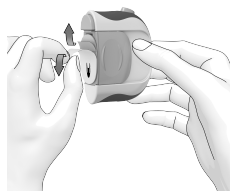
#### Verletzungsgefahr

Nach dem Einführen des Kopfstücks in die Setzhilfe ragt die Führungsnadel des Kopfstücks heraus. Richten Sie das eingesteckte Kopfstück nicht auf Ihr Gesicht oder andere Personen.

1		Wenn das Spannelement der Setzhilfe oben ist, ziehen Sie das Spannelement nach unten in die Ausgangsposition.
2		Setzen Sie das Kopfstück in die Setzhilfe ein. Der blaue Knopf des Kopfstücks muss in Richtung der blauen Freigabetaste der Setzhilfe zeigen. Das Kopfstück ist korrekt eingesetzt, wenn Sie es hörbar einrasten hören.  Das Symbol  auf der Schutzfolie der selbsthaftenden Auflage (A) zeigt die Seite an, an der Sie das Schlauchset später anschließen werden.

01

3



Entfernen Sie die weiße Schutzfolie.  
Entfernen Sie dann die blaue Schutzfolie.

02

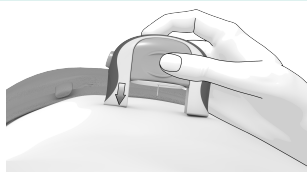
4



Halten Sie die Setzhilfe so, dass die blaue Seite des Spannelements nach oben zeigt. Halten Sie das Spannelement mit den Fingern auf beiden Seiten fest. Ziehen Sie das Spannelement ganz nach oben, bis es hörbar einrastet. Die Führungsnadel mit der biegsamen Kanüle klappt heraus.

03

5

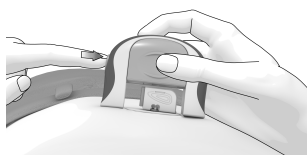


Platzieren Sie die Setzhilfe an der gewählten Einführungsstelle. Die Setzhilfe fest gegen die Haut drücken. Die Freigabetaste muss vollständig in der Setzhilfe verschwinden und darf nicht mehr sichtbar sein.

Sie sollten bequem die Seite des Kopfstücks erreichen können, an der Sie später das Schlauchset anschliessen werden. Diese Seite entspricht der Seite der Setzhilfe ohne den Auslöseknopf.

04

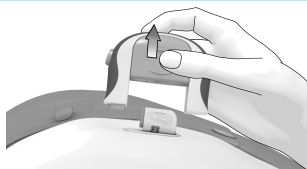
6



Drücken Sie den Auslöseknopf, um die Kanüle in die Haut einzuführen. Wenn Sie den Auslöseknopf nicht drücken können, ist die Freigabetaste nicht vollständig in der Setzhilfe verschwunden. In diesem Fall die Setzhilfe fester gegen die Haut drücken und erneut versuchen.

05

7

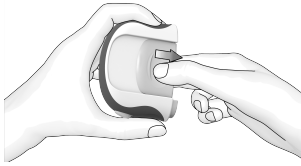


Entfernen Sie die Setzhilfe.

Siehe **Einsetzen des Accu-Chek Insight Flex Infusionssets** auf Seite 102 und fahren Sie mit **Schritt 5** fort.

06

8



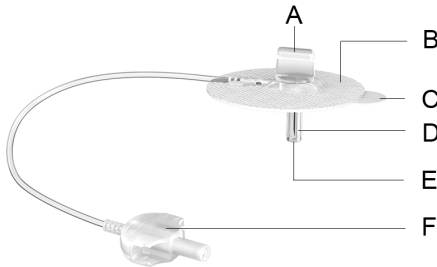
Um die Setzhilfe zu lagern, ziehen Sie das Spannelement in die Ausgangsposition herunter.

Siehe **Reinigung und Lagerung** auf Seite 177 zur Reinigung, Lagerung und Entsorgung Ihres Geräts.

01

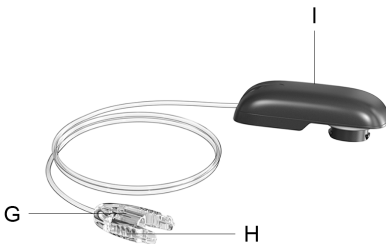
## Einsetzen des Accu-Chek Insight Rapid Infusionssets

### Kopfstück (A bis F) und Schlauchset (G bis I)



A = Haltegriff  
 B = selbsthaftende Auflage  
 C = Schutzfolie  
 D = Nadelschutz  
 E = Stahlkanüle  
 F = Kupplungsstück

02



G = Kupplungsstück  
 H = Seitenclip  
 I = Adapter

03

04



Eine unbeabsichtigte Überdosierung von Insulin (Risiko einer Hypoglykämie), ein verstopftes oder undichtes Infusionsset (Risiko einer Hyperglykämie), Infektionen, entzündete Infusionsstellen oder Narbenbildung können durch zu langes Tragen des Infusionssets verursacht werden.

05



Ersetzen Sie das Kopfstück mindestens alle 2 Tage und das Schlauchset mindestens alle 6 Tage oder in den von Ihrem Arzt verordneten Abständen.

06

**Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel)** aufgrund einer unbeabsichtigten Überdosierung von Insulin



Füllen Sie das Transferset nicht auf und versuchen Sie nicht, eine Verstopfung des Schlauches zu beseitigen, solange das Infusionsset an Ihrem Körper befestigt ist.

**Risiko einer Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel)** aufgrund von zu wenig Insulin

Das Infusionsset ist undicht oder hat eine Verstopfung, wurde nicht vollständig gefüllt, enthält Luftblasen oder die Kanüle hat sich gelockert oder verschoben.

Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens einmal nach 1 bis 3 Stunden nach dem Austausch des Kopfstücks oder Schlauchsets.



Kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens 4 Mal pro Tag. Wenn Ihr Blutzuckerergebnis unerwartet hoch ist, tauschen Sie das Infusionsset aus.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel unerwartet ansteigt oder wenn ein Verstopfungsalarm auftritt, überprüfen Sie das Infusionsset auf Verstopfung oder Undichtigkeiten. Wenn Sie nicht sicher sind, ob das Infusionsset ordnungsgemäß funktioniert, tauschen Sie das Infusionsset sofort aus.

**Infektionsgefahr durch Kontamination, Übertragung von Bakterien oder Viren** (z.B. Hepatitis oder HIV) oder Verletzungen Dritter

Verwenden Sie das Produkt nur einmal.

Wenn die sterile Verpackung (Blister) bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht.



Wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie das Produkt nicht mehr.

Wenn das Produkt mit infektiösem Material in Berührung gekommen sein könnte, ersetzen Sie das Produkt.

Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften. Entsorgen Sie das gebrauchte Kopfstück so, dass die Kanüle niemanden verletzt, z.B. in einem Abfalleimer für scharfe Gegenstände.

01

02

03

04

05

06





**Risiko von Lipodystrophie (Veränderung des subkutanen Gewebes) und Narbenbildung** durch wiederholtes Einsetzen von Kanülen auf dieselbe Infusionsstelle

Wechseln Sie bei jedem Austausch des Kopfstücks zwischen verschiedenen Infusionsstellen. Es ist nützlich, ein Muster zu haben, nach dem Sie neue Infusionsstellen auswählen.

01



Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen, ob sich die selbsthaftende Auflage von der Infusionsstelle gelöst hat und ob die selbsthaftende Auflage nicht nass ist. Die Insulininfusion kann durch eine lockere oder verschobene Kanüle unterbrochen werden. Wenn sich die Kanüle gelockert oder verschoben hat, das Kopfstück austauschen.

02

Stellen Sie vor dem erstmaligen Anschließen des Infusionssets die Füllmenge für das Schlauchset und die Kanüle an der Insulinpumpe entsprechend den unten gezeigten Füllmengen (U100-Insulin) ein. Gehen Sie im Menü der Pumpe zu Einstellungen > Therapieeinstellungen> Infusionsset-Einstellungen.

03

Schlauch-Länge	Einheiten (ca.)	Volumen (ca.)
40 cm	9 IE	90 µL
70 cm	13 IE	130 µL
100 cm	17 IE	170 µL
Kanüle		
6 / 8 / 10 mm	2 IE	20 µL

04

Wählen Sie eine Infusionsstelle mit ausreichend subkutanem Gewebe, die mindestens 5 cm von der zuletzt verwendeten Infusionsstelle entfernt ist. Die Infusionsstelle sollte nicht unterhalb oder in der Nähe des Tailenbands, Gürtels oder Sicherheitsgurts, nicht in der Nähe von Knochen oder des Nabels und nicht innerhalb von Narben, Tätowierungen, Verletzungen, Blutergüssen und Hautausschlägen liegen.

05

1	Waschen Sie sich die Hände.
2	Desinfizieren Sie Ihre Infusionsstelle nach Anweisung Ihres Arztes oder des Pfllegeteams. Lassen Sie Ihre Haut vollständig trocknen.

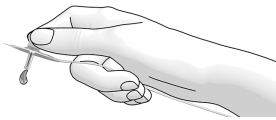
06

01




3 Stecken Sie die beiden Kupplungsstücke ineinander, um das Schlauchset mit der Kanüle zu verbinden. Die Kupplungsstücke müssen hörbar einrasten.

02



4 Schließen Sie das Schlauchset an die Insulinpumpe an.

Füllen Sie das Infusionsset (Schlauchset und Kanüle), bis Insulin aus der Kanüle tropft. Siehe **Füllen des Schlauchsets (Schlauch) und der Kanüle mit Insulin** auf Seite 98.

In der Zwischenzeit erscheint Infusionsset am Körper anschließen auf der Anzeige der Insulinpumpe. Schließen Sie das Infusionsset noch nicht an! Das Infusionsset wird später angeschossen. Trotzdem zur Bestätigung  drücken.

Wenn kein Insulin aus der Kanüle tropft, wiederholen Sie das Befüllen der Kanüle. Die Befüllung der Kanüle stoppen, sobald Insulin aus der Kanüle zu tropfen beginnt.

#### Wichtig

Das Infusionsset muss vollständig mit Insulin gefüllt sein und darf keine Luftblasen enthalten, um das Risiko einer Unterdosierung von Insulin zu vermeiden.

03




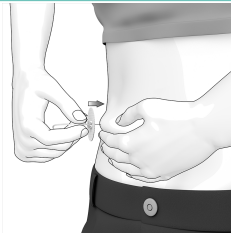
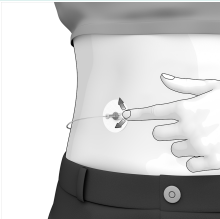
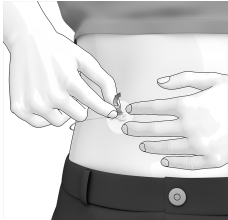
5 Halten Sie das Infusionsset am Griff fest.

Entfernen Sie beide Teile der Schutzfolie von der Klebeunterlage.

04

05

06

6		Drehen Sie die Nadelabdeckung ab.
7		<p>Bilden Sie an der gewählten Infusionsstelle eine Hautfalte.</p> <p>Führen Sie die Kanüle senkrecht (in einem Winkel von 90°) in die Hautfalte ein.</p>
8		Drücken Sie die selbsthaftende Auflage auf die Haut.
9		<p>Halten Sie die selbsthaftende Auflage gedrückt.</p> <p>Biegen Sie den Griff vorsichtig zur Seite, bis er sich von selbst löst.</p> <p>Sie können nun mit der Insulinpumpe mit der Infusion von Insulin beginnen.</p>

## Anschließen und Abkoppeln der Insulinpumpe

Dieses Infusionsset ermöglicht es Ihnen, die Insulinpumpe abzukoppeln und zu entfernen, z.B. zum Duschen oder Schwimmen. Sie können die Insulinpumpe wieder anschließen, ohne dass Sie das Infusionsset austauschen müssen.

### Abkoppeln der Insulinpumpe

- Drücken Sie am Schlauchset die Seitenclips des Kupplungsstücks zusammen.
- Entfernen Sie das Schlauchset von der Kanüle.

## Anschliessen der Insulinpumpe

- Stecken Sie die beiden Kupplungsstücke ineinander, um das Schlauchset mit der Kanüle zu verbinden. Die Kupplungsstücke müssen hörbar einrasten.

## Wechseln der Kanüle

- Trennen Sie die Insulinpumpe wie oben beschrieben.
- Ziehen Sie das Klebepflaster der Kanüle vorsichtig vom äusseren Rand des Klebepflasters zur Mitte hin ab.
- Entfernen Sie die Kanüle und das Klebepflaster gleichzeitig senkrecht von der Infusionsstelle.
- Das Kupplungsstück der neuen Kanüle und das Kupplungsstück des Schlauchsets ineinander stecken. Die Kupplungsstücke müssen hörbar einrasten.
- Füllen Sie die Kanüle, bis Insulin aus der Kanüle tropft. Siehe **Füllen des Schlauchsets (Schlauch) und der Kanüle mit Insulin** auf Seite 98
- Wenn kein Insulin aus der Kanüle tropft, wiederholen Sie das Befüllen der Kanüle.
- Die Befüllung der Kanüle stoppen, sobald Insulin aus der Kanüle zu tropfen beginnt.
- Fahren Sie mit **Schritt 5** oben fort.

## Wechseln des Schlauches

- Trennen Sie die Insulinpumpe wie oben beschrieben.
- Entfernen Sie das Schlauchset von der Insulinpumpe.
- Schließen Sie das neue Schlauchset an die Insulinpumpe an.
- Füllen Sie den Schlauch, bis Insulin aus dem Kupplungsstück tropft. **Füllen des Schlauches und der Kanüle mit Insulin auf Seite 1.**
- Das Kupplungsstück des neuen Schlauches und das Kupplungsstück der Kanüle ineinander stecken. Die Kupplungsstücke müssen hörbar einrasten.



Das Infusionsset muss vollständig mit Insulin gefüllt sein und darf keine Luftblasen enthalten, um das Risiko einer Unterdosierung von Insulin zu vermeiden.

01

02

03

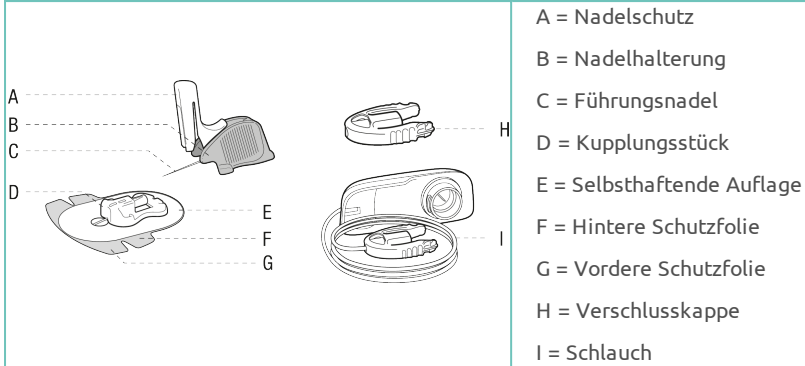
04

05

06

## Einsetzen des Infusionssets Accu-Chek Insight Tender

### Kopfstück (A bis G) und Schlauchset (H und I)



Kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens viermal täglich und mindestens einmal, 1 bis 3 Stunden nach dem Einsetzen eines neuen Infusionssets.



Sollte Ihr Blutzuckerspiegel unerwartet ansteigen oder sollte es zu einem Verschluss kommen, überprüfen Sie ihn auf Verstopfungen oder Undichtigkeiten. Wechseln Sie Ihr Infusionsset sofort, wenn Sie nicht ganz sicher sind, dass es richtig funktioniert.



Wechseln Sie das Kopfstück mindestens alle 3 Tage und das Schlauchset (Adapter und Schlauch) mindestens alle 6 Tage oder nach Anweisung Ihres Arztes oder des Pfllegeteams.




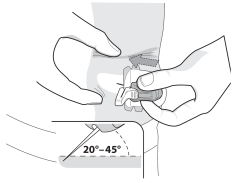
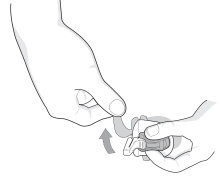
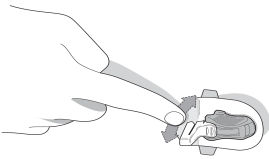
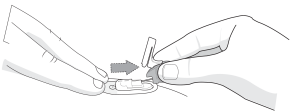
Entsorgen Sie Ihre Infusionsset-Führungsnadel, so dass niemand damit gestochen oder verletzt werden kann, da dies zu einer Infektion führen könnte.

Stellen Sie vor dem erstmaligen Anschließen des Infusionssets die Füllmenge für das Schlauchset und die Kanüle an der Insulinpumpe entsprechend den unten gezeigten Füllmengen (U100-Insulin) ein. Gehen Sie im Menü der Pumpe zu Einstellungen > Therapieeinstellungen > Infusionsset-Einstellungen.

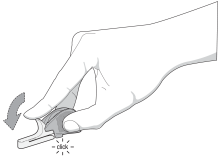
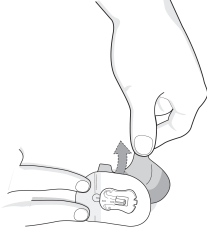
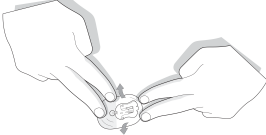
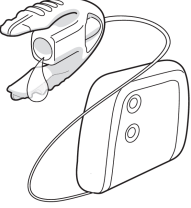
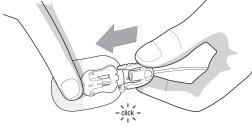

01

Schlauch-Länge	Einheiten (ca.)	Volumen (ca.)
40 cm	9 IE	90 µL
70 cm	13 IE	130 µL
100 cm	17 IE	170 µL
Kanüle		
13 / 17 mm	0.9 IE	0.9 µL

02

1		<p>Bevor Sie Ihr Infusionsset auspacken, waschen Sie sich gründlich die Hände. Wählen und desinfizieren Sie Ihre Infusionsstelle nach Anweisung Ihres Arztes oder des Pfl egeteams. Klappen Sie den Nadelschutz so weit wie möglich zurück bis Sie ein KLICKEN hören. Das bedeutet, dass der Nadelschutz korrekt angebracht ist.</p>
2		<p>Führen Sie die Kanüle im Winkel von 20° bis 45° ein. Wählen Sie eine Einstichstelle, die nicht in der Nähe der Taille, der Knochen, des Narbengewebes, des Bauchnabels oder einer bereits kürzlich verwendeten Einstichstelle liegt. Wechseln Sie die Einstichstelle regelmäßig.</p>
3		<p>Entfernen Sie vorsichtig die vordere Schutzfolie von der selbsthaftenden Auflage.</p>
4		<p>Drücken Sie den vorderen Teil der selbsthaftenden Auflage auf die Einstichstelle und achten Sie dabei auf einen guten Kontakt mit der Haut.</p>
5		<p>Während Sie die selbsthaftende Auflage festhalten, ziehen Sie den Griff mit der Führungsnadel seitlich aus dem Kupplungsstück heraus.</p>

06

6		<p>Drücken Sie den Nadelschutz nach unten bis er einrastet und entsorgen Sie ihn.</p>
7		<p>Entfernen Sie die hintere Schutzfolie von der selbsthaftenden Auflage.</p>
8		<p>Drücken Sie die selbsthaftende Auflage fest auf die Haut.</p>
9		<p>Schließen Sie den Schlauch an die Insulinpumpe an und füllen Sie ihn gemäss den mit der Insulinpumpe gelieferten Anweisungen. Stellen Sie sicher, dass es vollständig gefüllt und frei von Luftblasen ist.</p>
10		<p>Schließen Sie den gefüllten Schlauch an das Kupplungsstück an. Bevor Sie die Insulinpumpentherapie wieder aufnehmen, füllen Sie das Kopfstück und die biegsame Kanüle mit 0,9 IE Insulin.</p>
11		<p>Um das Schlauchset zu trennen, drücken Sie die Seitenclips des Kupplungsstücks zusammen und ziehen Sie ihn heraus. Halten Sie das Verbindungsstück sauber. Bringen Sie gegebenenfalls die Verschlusskappe an.</p>

01

02

03

04

05

06

## Überprüfen des Status der Insulinpumpe

01 Sobald Ihre Pumpe startet, wird ihr Status aktualisiert, um Sie zu informieren, dass sie derzeit Insulin entsprechend Ihrer Sicherheitsbasalrate abgibt, die Sie während der Initialisierungsphase im DBLG1 eingestellt haben.



Wichtig: In diesem Stadium ist die **automatische** Insulinabgabe noch nicht betriebsbereit. Siehe **Starten des Loop Modus** auf Seite 124 zum Starten des Loop Modus auf Ihrem DBLG1.

02 Sie können nun jederzeit die verbleibende Batterielevensdauer sowie die Anzahl der in der Ampulle verbleibenden Insulineinheiten einsehen.

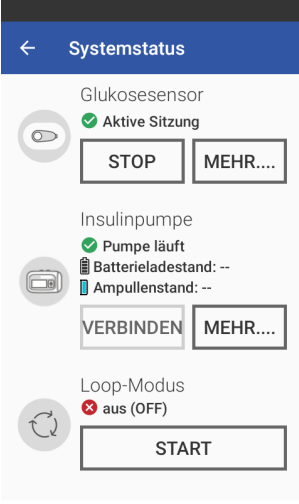
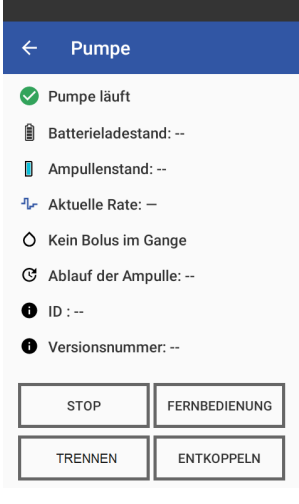
Zu diesem Zeitpunkt haben Sie den Loop Modus noch nicht aktiviert. Ihr DBLG1 System ist daher nicht in der Lage, Befehle zur Anpassung Ihrer Insulinaufnahme an die Pumpe zu senden.

03 Ihre Insulinpumpe liefert jedoch Ihre Sicherheits-Basalrate, die Ihr medizinisches Fachpersonal während der Initialisierungsphase des DBLG1 eingegeben hat. Sie können daher sicher sein, dass Sie Ihre normale Behandlung erhalten. Siehe **Manuelle Bedienung der Pumpe** auf Seite 118, um dieses Basalprofil vorübergehend zu modifizieren und/oder einen Bolus abzugeben.

04 Während dieses Zeitraums müssen Sie möglicherweise den Status Ihrer Pumpe anhand der Benachrichtigungen (Informationen / Alarme / Warnungen), die Sie auf Ihrem DBLG1 erhalten, überprüfen.

Um den Status Ihrer Pumpe zu überprüfen, tippen Sie auf  > Systemstatus.



Erste Informationsstufe	Zweite Informationsstufe
	
<p>Übersicht über die Komponenten des DBLG1 System.</p> <p>Weitere Informationen erhalten Sie, wenn Sie im Abschnitt Insulinpumpe auf MEHR tippen.</p>	<p>Das Menü MEHR bietet detaillierte Informationen über die Pumpe. Sie können Zugriff haben auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pumpenstatus</li> <li>• verbleibende Batteriekapazität</li> <li>• Insulinampullenfüllstand</li> <li>• aktuelle Basalrate</li> <li>• Bolus im Gange, falls relevant</li> <li>• Ablaufdatum der Insulinampulle</li> <li>• Versionsnummer</li> <li>• Seriennummer</li> <li>• Taste für Fernbedienung</li> <li>• Taste zum Entkoppeln von Geräten</li> <li>• Taste zum Verbinden / Trennen</li> </ul>

01

02

03

04

05

06


Die folgende Tabelle beschreibt die verschiedenen Status:

Status	Bedeutung
Keine Insulinpumpe gekoppelt	Ihr DBLG1 ist nicht mit einer Pumpe gekoppelt und kann ihr daher keine Befehle senden.
Die Pumpe gibt Insulin ab	Ihr DBLG1 ist mit einer Pumpe gekoppelt und verbunden. Sie ist in der Lage, Befehle zur Insulinabgabe zu senden.
Pumpe pausiert	Ihr DBLG1 ist gekoppelt und mit einer Pumpe verbunden, aber die Pumpe gibt kein Insulin ab. Dieser Zustand kann bis zu 15 Minuten dauern.
Pumpe bereit	Ihre DBLG1 ist mit einer Pumpe gekoppelt, aber nicht mit ihr verbunden. Der Insulinabgabestatus ist der DBLG1 nicht bekannt.
Stoppend	Vorübergehender Zustand beim Stoppen Ihrer Pumpe.
Pumpe gestoppt	Ihre Pumpe gibt kein Insulin mehr ab, ist aber immer noch mit Ihrem DBLG1 gekoppelt und verbunden.
koppelnd	Vorübergehender Zustand beim Konfigurieren Ihrer Pumpe.

Beachten Sie, dass die Pumpe vorübergehend vom DBLG1 getrennt wird, wenn Sie das Pumpenmenü aufrufen. Um die Verbindung wieder herzustellen:

- Warten Sie, bis sich der Pumpenbildschirm ausgeschaltet hat, und tippen Sie dann auf KOPPELN auf dem DBLG1.

oder:

- an der Pumpe, gehen Sie zu Einstellungen > Verbindungen > Sichtbarkeit und drücken Sie  zur Bestätigung. Am Handset können Sie dann auf VERBINDEN tippen.

## Manuelle Bedienung der Pumpe

Der Loop Modus ist nicht immer aktiv, und Sie möchten möglicherweise einen Korrekturbolus, einen Mahlzeitenbolus verabreichen oder Ihre Basalrate ändern, um eine unerwünschte glykämische Situation auszugleichen.

Das Senden eines manuellen Bolus ist unabhängig vom Status des Loop-Modus jederzeit möglich.

Sie können Ihre Pumpe mit dem DBLG1 über den Fernbedienungsmodus steuern.


In einigen Fällen ist die Taste FERNBEDIENUNG möglicherweise nicht zugänglich. In diesem Fall tippen Sie auf VERBINDEN und dann auf START, um darauf zuzugreifen.

## Einen Bolus Abgeben

Um einen Bolus abzugeben folgen Sie diesen Schritten:

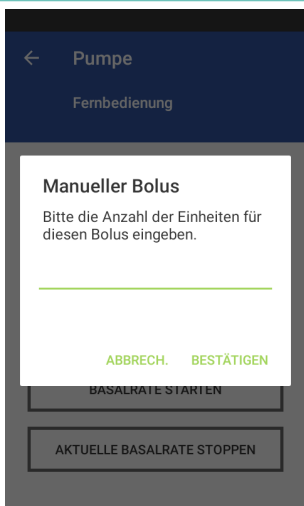


### Schritt 1

Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Insulinpumpen Abschnitt] > MEHR > FERNBEDIENUNG > BOLUS SENDEN.

01

02



### Schritt 2

Ein Eingabefeld wird auf Ihrem Bildschirm angezeigt. Geben Sie die Bolusgröße (in IE) ein.  
Bestätigen Sie Ihren Bolus, indem Sie auf **BESTÄTIGEN** tippen. Bestätigen Sie erneut, indem Sie auf **OK** tippen. Ihr DBLG1 informiert Sie, dass die Bolusanforderung erfolgreich gesendet wurde. tippen Sie auf **OK**. Die Pumpe zeigt den Bolus an, der gerade abgegeben wird.

03


04

05

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

06

Der zu verabreichende Bolus kann während der Abgabe jederzeit gestoppt werden (unabhängig vom Status des Loop Modus).


Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Insulinpumpen Abschnitt] > MEHR > FERNBEDIENUNG > LAUFENDEN BOLUS STOPPEN.

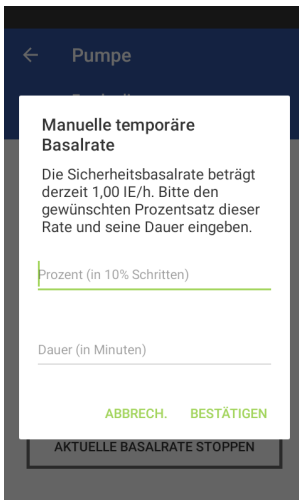
## Temporäre Basalrate senden

Um Ihre aktuelle Basalrate vorübergehend zu ändern (nur wenn der Loop Modus ausgeschaltet (OFF) ist), führen Sie die folgenden Schritte aus:



### Schritt 1

Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Insulinpumpen Abschnitt] > MEHR > FERNBEDIENUNG > BASALRATE STARTEN.



### Schritt 2

Tippen Sie auf PROZENTSATZ, um die temporäre Basalrate (% der aktuellen Basalrate) anzupassen. Der Wert muss ein Vielfaches von 10% sein.

Tippen Sie auf DAUER, um die Dauer zu ändern, für die die Pumpe diese Rate anwenden soll (min).

Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um mit der Abgabe der neuen temporären Basalrate zu beginnen.

01

02


03

04

05

06

Sie können einen Prozentsatz (der aktuellen Basalrate) zwischen 0 und 250% für einen Zeitraum von 15 Minuten bis 24 Stunden eingeben. Wenn Sie eine Rate außerhalb dieses Bereichs eingeben, können Sie das Senden dieser Basalrate nicht bestätigen.

Die temporäre Basalrate kann während der Verabreichung jederzeit gestoppt werden. Tippen Sie auf  > Systemstatus > [Insulinpumpen Abschnitt] > MEHR > FERNBEDIENUNG > AKTUELLE BASALRATE STOPPEN. Die Pumpe kehrt dann zu Ihrer Sicherheits-Basalrate zurück.



Wenn der Loop-Modus eingeschaltet ist, empfehlen wir, die Pumpe nicht manuell zu verwenden. Wenn Sie die Pumpe manuell verwenden möchten, wird empfohlen, zuerst den Loop-Modus zu deaktivieren.

## Anhalten der Insulinabgabe


### Insulinabgabe stoppen



Wenn Ihre Insulinabgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird (z. B. wenn Sie die Pumpe anhalten, ein technisches Problem vorliegt, die Ampulle undicht ist, eine Verstopfung vorliegt oder die Kanüle aus der Infusionsstelle gerutscht ist), überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und ersetzen Sie das fehlende Insulin sofort.

Wenn die Pumpe **gestoppt** ist, gibt sie kein Insulin mehr ab, und Sie können das Menü FERNBEDIENUNG nicht aufrufen, um die Bolusdosen und Basalraten manuell zu steuern.

Wenn Sie die Ampulle oder das Infusionsset wechseln möchten, müssen Sie zunächst die Insulinabgabe stoppen.

Tippen Sie auf  > Systemstatus > MEHR > STOP im Abschnitt Insulinpumpe. Diese Aktion erfolgt sofort und bedarf keiner Bestätigung.

In einigen Fällen ist die Taste STOP möglicherweise nicht zugänglich. Ist dies der Fall, tippen Sie auf VERBINDEN, um auf diese Funktion zuzugreifen.

Sie können den Status Ihrer Pumpe überprüfen, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde.

01

02


03

04

05

06


## Einen externen Bolus auf dem DBLG1 angeben



01  Wenn Sie die Accu-Chek Insight Pumpe benutzt haben, während sie von dem DBLG1 getrennt war (aber immer noch mit ihr gekoppelt ist), werden die Informationen zur Insulinabgabe abgerufen und beim erneuten Verbinden der beiden Geräte automatisch berücksichtigt. Allerdings werden einige Bolusarten (verzögerter und Multi-Wave-Bolus) jedoch nicht von dem DBLG1 verwaltet und werden vom System gelöscht. Der Alarm 71003 warnt Sie, dass der Loop-Modus für 3 Stunden nach dem letzten Bolus dieses Typs nicht verwendet werden kann.


02 Verschiedene Arten von externen Boli können manuell deklariert werden.



- Pen-Bolus.
- Bolus mit einer anderen Pumpe.
- Bolus mit der Accu-Chek Insight Insulinpumpe im Standalone-Modus, wenn die Pumpe **nicht** mit der DBLG1 gekoppelt ist.

03 Informationen zum Senden eines Bolus von der Accu-Chek Insight Insulinpumpe finden Sie im Insulin-Pumpenhandbuch, das Ihrer Pumpe beiliegt.

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



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

06  Wenn der Bolus mit der Accu-Chek Insight Insulinpumpe im Standalone-Modus abgegeben wird, während die Pumpe noch mit dem DBLG1 gekoppelt ist, darf der Bolus **nicht** manuell deklariert werden (er wird vom System beim erneuten Anschließen berücksichtigt).

07 Externe Boli sind im Verlauf des DBLG1 einsehbar: gehen sie auf  > Verlauf >  > Bolus. Siehe **Detaillierte VERLAUF der Boli** auf Seite 142 für weitere Informationen zur Bolus-Verlaufsfunktion.

## Entkoppeln der Pumpe

Zum Entkoppeln der Pumpe:

- Tippen Sie auf dem DBLG1 auf  > Systemstatus. Tippen Sie im Abschnitt Insulinpumpe auf MEHR und dann ENTKOPPELN.
- Gehen Sie an der Pumpe zu Einstellungen > Verbindungen > Gerät entfernen. Wählen Sie das zu trennende Gerät in der angezeigten Geräteliste aus und drücken Sie  zur Bestätigung.



Der Loop Modus muss ausgeschaltet sein, um die Pumpe zu entkoppeln. Vergessen Sie nicht, den Loop Modus einzuschalten, sobald eine Pumpe erneut gekoppelt wird.

01

02

03

04

05

06

## Kapitel 4 - Verwalten des Loop Modus

### Starten des Loop Modus

01



Starten Sie den Loop Modus nicht, wenn Sie eine Mahlzeit oder einen Korrekturbolus ohne das DBLG1 und die Accu-Chek Insight-Pumpe injiziert haben. Stellen Sie sicher, dass Sie diese Insulindosis zum Bolus-Verlauf auf Ihrem DBLG1 hinzufügen (☰ > Verlauf > ☰ > Bolus > +). Dann starten Sie den Loop Modus.

02

Sie haben nun den Sensor, den Transmitter und Ihre Insulinpumpe angeschlossen.

Der Dexcom G6 Sensor überträgt seine Messwerte alle 5 Minuten an das DBLG1; Ihre Pumpe wurde eingerichtet und gibt Insulin ab... Sie sind bereit, den Loop Modus zu starten.

Tippen Sie auf ☰ > Systemstatus.

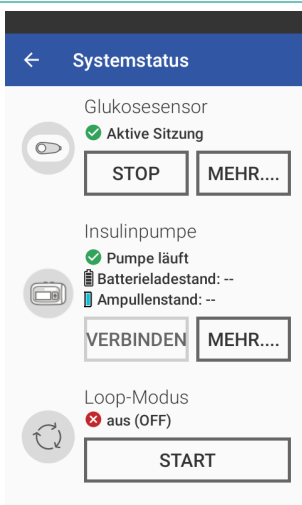
03

04

05

06





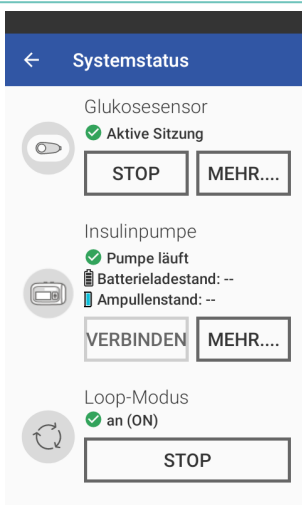
### Schritt 1

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

Tippen Sie im Abschnitt Loop Modus auf START.

01

02



### Schritt 2

Alle Anzeigen sind grün!

Sie befinden sich jetzt im Closed-Loop-Modus!

03


04

05

06


Sie sind jetzt ausgerüstet mit dem DBLG1 System. Lesen Sie die folgenden Abschnitte, um den Betriebsstatus von Loop Modus zu überprüfen und ggf. zu stoppen.

## Überprüfen des Status des Loop Modus

Sie können den Status vom Loop Modus auf dem Startbildschirm *über das* -Symbol oder über das Menü Systemstatus überprüfen.

01


Es kann vorkommen, dass die Pumpe vorübergehend nicht mit dem DBLG1 kommunizieren kann.

In diesem Fall wechselt das Loop Modus Symbol auf dem Startbildschirm zu . Dann gibt die Pumpe die Sicherheitsbasalrate ab. Im Menü Systemstatus lautet der Pumpenstatus suchend.

02

Wenn die Verbindung zwischen der Pumpe und dem DBLG1 wieder hergestellt ist, führt die Pumpe die vom DBLG1 erhaltenen Anweisungen aus. Sie sehen, dass der Status des Loop-Modus AN ist.

## Loop Modus stoppen

Tippen Sie auf  > Systemstatus.

03

Dann tippen Sie auf STOP im Abschnitt Loop Modus.

04

05

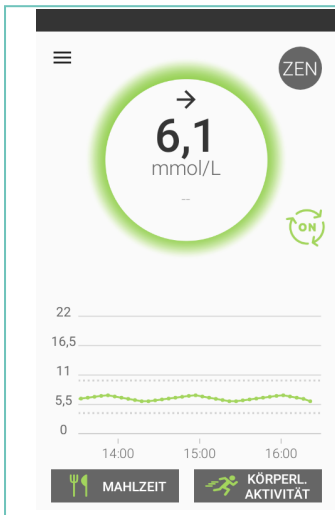
06

## Kapitel 5 - Auf dem DBLG1 angezeigte Informationen



Das System kann aktives Insulin nur auf der Grundlage des Insulins berechnen, von dem es weiß, dass es abgegeben wurde. Es kann kein Insulin berücksichtigen, das über eine andere Methode (wie mit einem Insulinpen) verabreicht wurde. Wenn Sie vor kurzem eine alternative Methode der Insulinabgabe verwendet haben und den Loop Modus starten möchten, müssen Sie diese Insulinmenge in der Bolus-VERLAUF bekannt geben.

### DBLG1 Startbildschirm



Der Startbildschirm des DBLG1 ist in 4 Bereiche unterteilt:

- die Statusleiste (schwarzer Balken im oberen Teil des Bildschirms)
- G6 Messwerte (zentraler Teil des Bildschirms)
- Eingabe von Ereignissen wie Mahlzeiten und/oder körperliche Aktivitäten (unterer Teil des Bildschirms)

Die Symbole und ihre Bedeutungen finden Sie in den folgenden Tabellen.

### Statusleiste (schwarzer Balken im oberen Teil des Bildschirms)

	Die drahtlose Bluetooth® Technologie des DBLG1 ist aktiviert. Komponenten des DBLG1 System können miteinander kommunizieren.
	Mobilfunk Signalstärke
	Zeigt den Akkustand des DBLG1 an.
	Zeigt an, dass der Akku des DBLG1 geladen wird.

## Statusleiste (schwarzer Balken im oberen Teil des Bildschirms)

10:06

Uhrzeit des DBLG1.

## G6 Messwerte (zentraler Teil des Bildschirms)



Zugriff auf das Hauptmenü Ihres Handsets



Der Trendpfeil zeigt an, wie Ihre interstitielle Glukosekonzentration variiert.  
Zeigt die G6-Messwerte an, die vor weniger als 5 Minuten gemessen wurden.  
Zeigt die Menge des aktiven Insulins an.



Grün: Normoglykämie  
Ihr G6-Wert liegt zwischen Ihren Hypoglykämie- und Hyperglykämie-Grenzwerten.



Orange: Hyperglykämie  
Ihr G6-Wert liegt über der Hyperglykämiegrenze, die Sie konfiguriert haben.



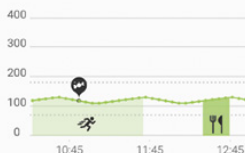
Rot: Hypoglykämie  
Ihr G6-Wert liegt unter der Hypoglykämiegrenze, die Sie konfiguriert haben.



Loop Modus Status.  
ON: Loop Modus ist aktiviert. Die Farbe dieses Logos ändert sich je nach Ihrer interstitiellen Glukosekonzentration.  
OFF: Loop Modus ist deaktiviert.





Status ZEN-Modus (Siehe **Zen-Modus konfigurieren** auf Seite 165).  
Grün: ZEN-Modus ist aktiviert. Die Farbe dieses Logos ändert sich je nach Ihrer interstitiellen Glukosekonzentration.  
Grau: ZEN-Modus ist deaktiviert.



Grafik, die die letzten 3 Stunden zusammenfasst, mit vergangenen und zukünftigen Ereignissen.

## Angabe von Ereignissen wie Mahlzeiten und/oder körperlichen Aktivitäten

 MAHLZEIT	Schaltfläche zur Eingabe einer Mahlzeit.
 KÖRPERL. AKTIVITÄT	Schaltfläche zur Angabe einer körperlichen Aktivität.








## Sperrbildschirm des DBLG1

Der Sperrbildschirm Ihres DBLG1 enthält Informationen, die mit dem Startbildschirm identisch sind.

Hier sehen Sie den letzten G6-Messwert zusammen mit dem zugehörigen Trendpfeil.

Weitere Symbole und ihre jeweilige Bedeutung finden Sie in der obigen Tabelle.

## Trendpfeile des Dexcom G6-Sensors

Trendpfeile	Wohin sich Ihr Glukosewert entwickelt
	<b>Stabil</b> Ändert sich bis zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ~0.06 mmol/l pro Minute</li> <li>• ~1.8 mmol/l in 30 Minuten</li> </ul>
 oder 	<b>Langsam steigend oder fallend</b> Ändert sich: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ~0.06 und 0.1 mmol/l pro Minute</li> <li>• bis zu 3.4 mmol/l in 30 Minuten</li> </ul>
 oder 	<b>Steigend oder fallend</b> Ändert sich: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ~0.1 und 0.2 mmol/l pro Minute</li> <li>• bis zu 5.0 mmol/l in 30 Minuten</li> </ul>
 oder 	<b>Stark steigend oder fallend</b> Ändert sich um mehr als: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ~0.2 mmol/l pro Minute</li> <li>• ~5 mmol/l in 30 Minuten</li> </ul>
--	<b>Kein Pfeil</b> Kann den Trend nicht bestimmen

## Kapitel 6 - Mahlzeiten

### Eine Mahlzeit angeben

01



Das Stoppen eines Bolus stoppt nur die Abgabe der Restmenge der von Ihnen bestätigten Bolusdosis. Sie können das Insulin, das Sie Ihrem Körper bereits vor dem Stoppen des Bolus injiziert haben, NICHT eliminieren.

02



Damit Ihr DBLG1 System so effektiv wie möglich ist, wird empfohlen, Mahlzeiten mindestens 15 Minuten im Voraus anzukündigen. Dies hilft, den Mahlzeitenbolus entsprechend anzupassen.

Eine Mahlzeit kann aber auch sofort oder später eingegeben werden. Wenn Sie vergessen haben, eine Mahlzeit anzugeben, wird dringend empfohlen, sie auf dem DBLG1 einzugeben, damit das System die Ereignisse verstehen kann.

03

Das DBLG1 System kann selbständig Empfehlungen für Mahlzeitenbolus geben. Während Sie eine Mahlzeit angeben, müssen Sie nicht manuell eine Bolus injizieren, sondern einfach Ihre Mahlzeit in dem System eingeben, das den entsprechenden Mahlzeitenbolus berechnet und Vorschläge zur Injektion macht (Standard- oder biphasischer Bolus).

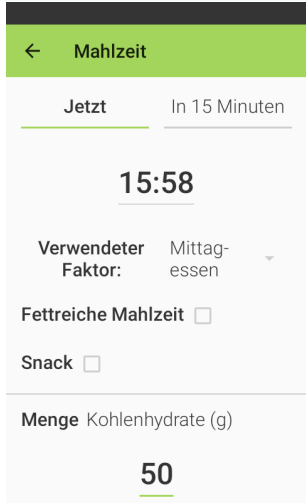
04

Der Mahlzeitenbolus muss bestätigt werden, bevor er abgegeben werden kann. Sie können den empfohlenen Bolus abbrechen, wenn Sie dies wünschen. Das System warnt Sie 5 Minuten später, dass ein Bolus erforderlich ist.

05

06

Um eine Mahlzeit anzugeben, folgen Sie diesen Schritten:



Tippen Sie auf  MAHLZEIT.

Wählen Sie die Uhrzeit aus, zu der die Mahlzeit beginnen soll.

Sie können die Schnelltaste In 15 Minuten oder Jetzt verwenden, indem Sie auf sie tippen, oder die Zeit eingeben, indem Sie in das Zeitfeld tippen.


Das System wählt das für Sie am besten geeignete Mahlzeitenverhältnis aus. Wenn Sie der Meinung sind, dass es geändert werden sollte, tippen Sie es an, um die Liste anzuzeigen.

Wenn Sie eine fettreiche Mahlzeit wünschen, wählen Sie die Option FETTREICHE MAHLZEIT.

Die SNACK-Option sollte gewählt werden, um eine Mahlzeit mit einer niedrigen Kohlenhydratmenge anzukündigen, die noch einen Bolus erfordert. Wenn Sie diese Option wählen, wird die Kohlenhydratmenge standardmäßig auf 20 g eingestellt, und der Snack beginnt jetzt.

Für voreingestellte Mahlzeiten werden Schnell Tasten vorgeschlagen, die auf der durchschnittlichen Menge an Kohlenhydraten basieren, die Sie normalerweise zu sich nehmen. Wählen Sie die richtige Menge aus : Klein / Mittel / Groß.

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach Beginn der Mahlzeit eine körperliche

Aktivität planen, empfehlen wir Ihnen, die Schnelltaste  zu nutzen, um die Mahlzeit zu speichern und dann die bevorstehende körperliche Aktivität anzugeben.

Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um Ihre Mahlzeiteneingabe zu speichern.

Wenn Sie die Option FETTREICHE MAHLZEIT wählen, passt Ihr System die Dosis an, um eine verzögerte Hyperglykämie auszugleichen, die bei dieser Art von Mahlzeiten häufig beobachtet wird.

Siehe **Körperliche Aktivitäten** auf Seite 138 um zu lernen, wie Sie Ihre körperlichen Aktivitäten angeben und bearbeiten können.



Loop Modus verwaltet die Insulinabgabe autonom, um eine Hypoglykämie bei körperlicher Aktivität zu verhindern.

Die Angabe der körperlichen Aktivität muss VOR der Eingabe Ihres Mahlzeitenbolus erfolgen. Wenn Sie vergessen haben, eine bevorstehende körperliche Aktivität anzugeben und Ihren Vorschlag für den Mahlzeitenbolus erhalten möchten, stornieren Sie ihn, geben die körperliche Aktivität an und warten dann erneut auf die Berechnung des neuen Mahlzeitenbolus. Das System schlägt unter Berücksichtigung der angegebenen körperlichen Aktivität einen neuen Mahlzeitenbolus vor, den Sie dann bestätigen können oder nicht.



Sobald Sie Ihre erste Mahlzeit im System eingegeben haben, müssen Sie nur noch auf die Benachrichtigung warten, dass ein Bolus zur Injektion ansteht.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Zählen Ihrer Kohlenhydrate haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

### Empfehlung

6,1 mmol/L →  
--



#### Mahlzeit:

16:23 | 50g an Kohlenhydraten

#### Empfohlener Mahlzeiten-Bolus

Erster Teil

⊖ 2.98 ⊕

Insulineinheiten,

Die Meldung zum Bolus enthält einige wesentliche Informationen:

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

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

Die Empfehlung für den Mahlzeitbolus kann abgelehnt oder angepasst werden, wenn sie nicht korrekt zu sein scheint.

Verwenden Sie die Schaltflächen, um die Größe Ihres Bolus ⊖ zu verringern / ⊕ zu erhöhen.

01

02

03

04

05

06



## Verschiedene Modi für die Verabreichung von Mahlzeitenboli

Loop Modus automatisiert die Berechnung von Mahlzeitbolus und Korrekturbolus.

Als Teil des Mahlzeitenbolus basiert die Berechnung auf den Angaben, die Sie über die spezielle Schnittstelle in das System eingegeben haben. Loop Modus ist dann in der Lage, das Management des postprandialen Glukoseverlaufs anhand Ihrer vergangenen, aktuellen und zukünftigen glykämischen Situation selbstständig anzupassen. Daher ist es möglich, dass der vom Loop Modus verwendete Verabreichungsmodus der biphasische Modus ist. Diese Wahl muss nicht bestätigt werden. Diese Informationen werden in der Bolusmeldung in Kombination mit der zu verabreichenden Insulindosis deutlich erkennbar sein.

Wenn Sie die Option FETTREICHE MAHLZEIT wählen und der Loop Modus die Verwendung des biphasischen Modus empfiehlt, beträgt der Zeitraum zwischen den beiden Boli 60 Minuten.

Wenn Sie nicht die Option FETTREICHE MAHLZEIT wählen und der Loop Modus die Verwendung des biphasischen Modus empfiehlt, beträgt der Zeitraum zwischen den beiden Boli ca. 30 Minuten.


## Ändern oder Löschen einer Mahlzeit

### Der Bolus ist bereits an die Pumpe übertragen worden

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

### Der Bolus ist noch nicht an die Pumpe übertragen worden

Sie haben sich letztlich dafür entschieden, nicht die Menge an Kohlenhydraten zu essen, die Sie angegeben haben, oder Sie haben Ihre Mahlzeit verschoben. Wir empfehlen Ihnen, diese Eingabe zu ändern.

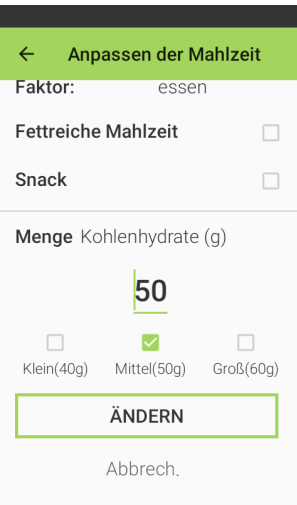
Tippen Sie auf  > Meine Mahlzeiten.



### Schritt 1

Tippen Sie auf: Zukünftige Mahlzeiten oder Vorherige Mahlzeiten.

Wenn Sie die zu ändernde Mahlzeit gefunden haben, tippen Sie auf **ÄNDERN**.



### Schritt 2

Ändern Sie die falsche Information.


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

Der Mahlzeitenbolus wird anhand der neuen Informationen berechnet, die Sie soeben Ihrem DBLG1 System zur Verfügung gestellt haben.

Sie können essen, während Sie aufmerksam auf einen Bolusalarm achten.

Diese Eingabe kann auch nach Erhalt der Bolus-Benachrichtigung geändert werden. Brechen Sie sie über **CANCEL** (unten im Bolusbildschirm) ab und wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Änderung der Mahlzeit.

Wenn Sie sich entschieden haben, die dem DBLG1 System angekündigte Mahlzeit nicht zu essen, empfehlen wir Ihnen, diese zu löschen.

Gehen Sie zu  > Meine Mahlzeiten und tippen auf ENTFERNEN. Ihr DBLG1 bittet Sie, die Löschung dieser Mahlzeit zu bestätigen. Bestätigen Sie die Informationsmeldung, um die Mahlzeit endgültig zu löschen.

*Sie haben nun die Möglichkeit, Ihre Mahlzeiten einzugeben, zu ändern oder zu löschen.*

*Lassen Sie uns nun sehen, wie Sie mit Ihren Notfall-Kohlenhydrate (Notfall-KH) umgehen.*

01

02

03

04

05

06

# Kapitel 7 - Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten

## Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten

01

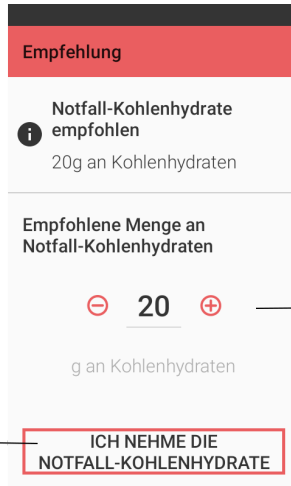
**Notfall-Kohlenhydrate** sind eine Maßnahme, die von Loop Modus automatisch umgesetzt wird, um das Auftreten einer Hypoglykämie zu verhindern.

02

Wenn Ihr G6-Messwert nahe an der von Ihnen definierten Hypoglykämie-Zone liegt, informiert Sie Ihr System mit einem Alarm darüber und empfiehlt Ihnen die Einnahme einer Menge Glukose auf der Grundlage Ihres Gewichts, Ihres Blutzuckers und Ihres Blutzucker-Zielwertes.

Dies ist was Sie auf dem Bildschirm des DBLG1 sehen, wenn Sie eine Empfehlung für Notfall-Kohlenhydrate erhalten:

03



04

Bestätigen Sie die Einnahme Ihrer Notfall-KH

Passen Sie gegebenenfalls die Menge an


05



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

06

Wenn Sie die Notfall-Kohlenhydrate bestätigen, werden Sie auf den Startbildschirm weitergeleitet. Sie zeigt nun unter Ihren G6-Werten den Zeitpunkt an, zu dem Sie Ihre letzten Notfall-Kohlenhydrate genommen haben.

Schließlich zeigt die zusammenfassende Grafik der letzten 3 Stunden anhand dieses Symbols  an, dass Sie die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten bestätigt haben.

Möglicherweise entscheiden Sie sich gegen die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten. Wenn dies der Fall ist, tippen Sie in der Empfehlung für Notfall-Kohlenhydraten auf Ich nehme die Notfall-Kohlenhydrate nicht (siehe voriger Bildschirm).

Wenn das System weiterhin der Ansicht ist, dass bei Ihnen die Gefahr einer Hypoglykämie besteht, erhalten Sie eine weitere Empfehlung.


## Manuelle Eingabe von Notfall-Kohlenhydraten



Der Loop Modus berechnet und steuert die Empfehlungen für Notfall-Kohlenhydrate auf der Grundlage Ihrer Glykämie-Prognose. Sollten Sie dennoch Anzeichen einer Hypoglykämie feststellen, müssen Sie Ihren Kapillarblutzucker überprüfen und gegebenenfalls Notfall-Kohlenhydrate einnehmen, die Sie im System angeben sollten.

Ihr DBLG1 System erlaubt es Ihnen nicht, Ihre Erklärungen über die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten zu ändern. Sie müssen also die Menge einnehmen, die Sie dem System gemeldet haben. Das System ist effektiver, wenn Sie genaue Informationen bekannt geben.

Falls erforderlich, können Sie manuell Notfall-Kohlenhydrate auf Ihrem DBLG1 eingeben.

<p>← Notfall-Kohlenhydrate</p> <p>2,8 mmol/L →</p> <p>Einnahmezeitpunkt der Notfall-KH:</p> <p><b>13:55</b></p> <p>Kohlenhydratmenge (g):</p> <p><b>BESTÄTIGEN</b></p> <p>Abbrechen</p>	<p>Tippen Sie auf  &gt; Notfall-KH.</p> <p>Standardmäßig ist der Zeitpunkt der Einnahme der Notfall-Kohlenhydrate die aktuelle DBLG1 Zeit.</p> <p>Tippen Sie auf das Kohlenhydratmenge (g) Feld.</p> <p>Geben Sie die Menge an Glukose in Gramm ein, die Sie einnehmen möchten.</p> <p>Bestätigen Sie die Einnahme diese Menge an Notfall-Kohlenhydraten durch Tippen auf BESTÄTIGEN</p> <p>Notfall-Kohlenhydrate werden vom System empfohlen. Sie müssen sie nehmen.</p>
---	--

## Kapitel 8 - Körperliche Aktivitäten



Wenn Sie eine neue körperliche Aktivität aufnehmen oder eine Sportart ausüben möchten, vergessen Sie nicht, dass Ihr medizinisches Fachpersonal für Sie da ist, um Ihnen zu helfen. Also zögern Sie nicht.

### Eine körperliche Aktivität eingeben



Der Loop Modus verwaltet automatisch Ihr glykämisches Gleichgewicht während körperlicher Aktivitäten. Sie werden lediglich aufgefordert, das Profil Ihrer körperlichen Aktivität anzugeben. Der Loop Modus verwaltet dann die Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten und die Modifikation der Basalrate und/oder des Korrekturbolus, falls erforderlich. Damit der Loop Modus so effektiv wie möglich ist, wird empfohlen, dass Sie jede bevorstehende körperliche Aktivität mindestens eine Stunde vor Beginn der Aktivität eingeben.

← Körperliche Aktivität

Beginn der Aktivität:  
**10:42**

Dauer: **0:30**

Intensität:

Niedrig Moderat Intensiv

**BESTÄTIGEN**

Cancel

Tippen Sie auf dem Startbildschirm Ihres DBLG1 auf



Geben Sie den Namen Ihrer körperlichen Aktivität ein.

Standardmäßig schlägt das System vor, die Aktivität in 1 Stunde zu starten, so dass sich Ihr System darauf einstellen kann. Ändern Sie gegebenenfalls die Startzeit.

Wählen Sie eine Dauer und Intensität aus.

Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um Ihre Eingaben zu speichern.



Die Intensität ist für jede Person spezifisch. Es ist daher wichtig, Ihre Reaktionen auf körperliche Aktivität zu kennen, um diese Eingaben besser anpassen zu können.

Sie haben soeben Ihre körperliche Aktivität in das System eingegeben; Sie können sicher sein, dass das System den Rest für Sie erledigt.

Vergessen Sie während der Übung bei Bedarf nicht Ihre Notfall-Kohlenhydrate!

## Ändern oder Löschen einer körperlichen Aktivität

Sie haben es sich anders überlegt, und statt 1h30 zu joggen, planen Sie, 45 Minuten zu joggen.

Befolgen Sie alle unten aufgeführten Schritte, um die körperliche Aktivität zu ändern.



Tippen Sie auf ☰ > Körperliche Aktivität.

Suchen Sie nach der zu ändernden körperlichen Aktivität, indem Sie auf **GEPLANTE AKTIVITÄTEN** oder **BEENDETE AKTIVITÄTEN** tippen.

Tippen Sie auf das zugehörige Symbol **ÄNDERN**.

Ändern Sie die relevanten Informationen.

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

Fertig! Ihre körperliche Aktivität wurde angepasst. Sie sind jetzt bereit für Ihre körperliche Aktivität. Vergessen Sie nicht, einige Extra-Notfall-Kohlenhydrate mitzunehmen.



Wir empfehlen Ihnen, Ihre körperliche Aktivität *später* zu ändern, wenn Sie nicht das getan haben, was Sie geplant haben, oder wenn Sie sogar mehr als das getan haben, was Sie geplant hatten.

Ihr DBLG1 System wird viel genauer sein, wenn es über jede Änderung Ihrer körperlichen Aktivität informiert wird.

Wenn Sie gezwungen sind, die körperliche Aktivität auszulassen, die Sie zuvor dem DBLG1 System angekündigt haben, machen Sie sich keine Sorgen. Sie haben die Möglichkeit, sie aus dem Speicher des DBLG1 zu löschen. Führen Sie dazu die vorherigen Schritte aus, um die Aktivität auszuwählen, tippen Sie jedoch auf **ENTFERNEN**. Ihr DBLG1 System wird so eingestellt, dass es zu den Standardkonfigurationen zurückkehrt.

## Kapitel 9 - VERLAUF

Ihr DBLG1 System basiert auf der Kommunikation zwischen einem Handset (dasDBLG1), einer Insulinpumpe und einem Sensor. Ihr DBLG1 kommuniziert alle 5 Minuten mit dem Sensor.

### Verlaufsgrafik

Wenn die Stromversorgung des DBLG1 unterbrochen wird, wird sein Speicher nicht neu initialisiert.


Darüber hinaus ist es nicht möglich, Datum und Uhrzeit der Stromunterbrechung im Ereignisprotokoll zu visualisieren.

Während dieser Stromunterbrechung in der angegebenen Zeit:

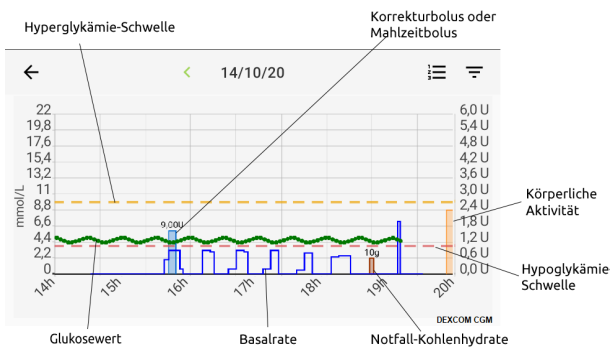
- werden fehlende Daten bezüglich der Glykämie und der Insulinabgabe so weit wie möglich wiederhergestellt . Dies hängt vom Status des Sensors und der Pumpe vor der Unterbrechung ab.

- werden Daten, die sich auf die während dieser Unterbrechung durchgeführten Aktionen beziehen, in der Verlaufsgrafik für diesen Zeitraum nicht sichtbar sein (z.B.: eingenommene Mahlzeit/Notfall-Kohlenhydrate, Pen-Bolus ...)

Es wird daher empfohlen, diese Informationen beim Neustart des DBLG1 einzugeben.


Um diese Grafik anzuzeigen, tippen Sie auf  > VERLAUF oder auf das Übersichtsdiagramm des Startbildschirms.

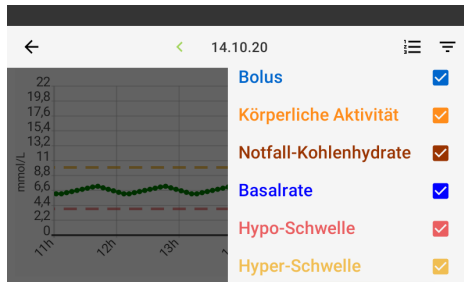
Ihre Tagesgrafik wird im Querformat angezeigt, um Ihnen das Lesen der Ihnen zur Verfügung stehenden Informationen zu erleichtern. Sie können also ansehen:





Wenn Sie einen bestimmten Moment Ihres Tages sehen möchten, zoomen Sie auf das gewünschte Zeitfenster.

Wenn Sie auf das  Symbol in der oberen rechten Ecke des Verlaufsgraphen tippen, können Sie die im Graphen angezeigten Informationen filtern.




Beispiel: Wenn Sie Ihre Mahlzeiten nicht in der Grafik sehen möchten, deaktivieren Sie das Kästchen für die Mahlzeiten.

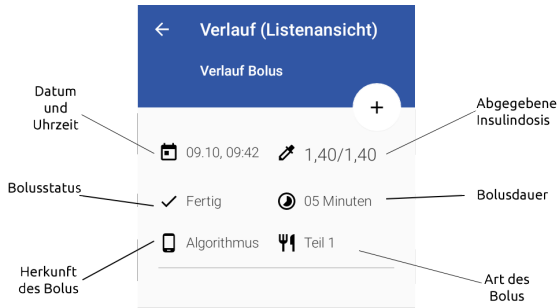
Scrollen Sie nach unten, um alle auf das Diagramm anwendbaren Filter anzuzeigen.

Um den angezeigten Tag zu ändern, verwenden Sie die Pfeile nach links (einen Tag zurück) und nach rechts (einen Tag vor).

Der Querformat-Modus wird erzwungen, wenn Sie sich im Menü VERLAUF befinden. Dieser Modus ist für die anderen Menüs und Funktionalitäten nicht verfügbar.

## Detaillierte VERLAUF der Boli

Über die zuvor beschriebene Verlaufsgrafik können Sie schnell auf die Details jeder von der Pumpe verabreichten Bolusdosis zugreifen. Tippen Sie auf  > Bolus. Für jeden Bolus können Sie die folgenden Informationen ansehen:



Externe Boli (z.B. Pen-Bolus oder Bolus, der mit einer anderen Pumpe abgegeben wird, oder Bolus, der mit der Accu-Chek Insight Insulinpumpe im Standalone-Modus verabreicht wird, wenn die Pumpe nicht mit dem DBLG1 gekoppelt ist) werden vom System berücksichtigt und stehen im Verlauf zur Verfügung, sobald sie dem System manuell gemeldet wurden. Siehe **Einen externen Bolus auf dem DBLG1 angeben** auf Seite 122.

Um ihn anzusehen, gehen Sie zu VERLAUF >  > Bolus .

01

02

03

04

05

06

## Kapitel 10 - Statistik

Das Menü Statistik zeigt Informationen zu Ihrer Glykämie an, wie z. B. Ihren durchschnittlichen Blutzuckerspiegel sowie die Zeit im Zielbereich, die Zeit in der Über- und die Zeit in der Unterzuckerung über einen bestimmten Zeitraum. Außerdem werden Informationen zu Ihrem geschätzten HbA1c-Wert angezeigt (auch bekannt als A1c oder Glukose-Management-Indikator - siehe Glossar).

Um diese Informationen anzuzeigen, tippen Sie auf  > Statistik.

*Fertig! Sie kennen nun die Grundlagen Ihres DBLG1 System.*

01

02

03

04

05

06

01

02

03

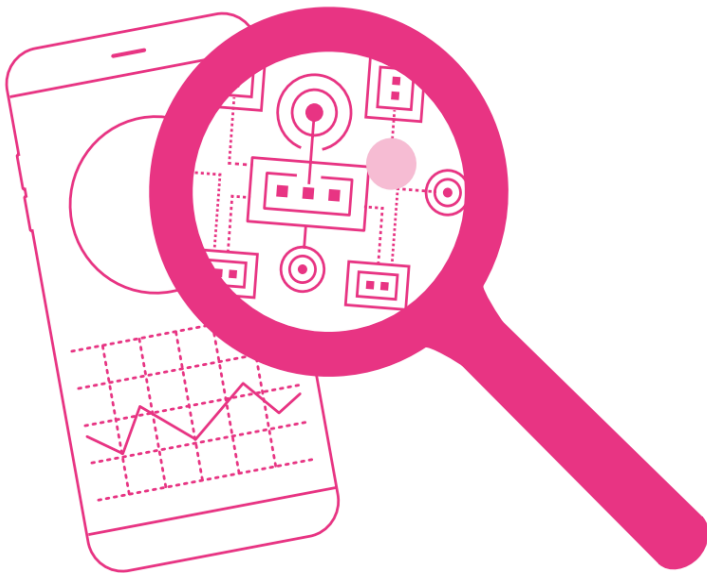
04

05

06

TEIL 3

**Das DBLG1<sup>®</sup> System  
with Accu-Chek<sup>®</sup>  
Insight weiter  
erkunden**





## Teil 3 : Das DBLG1 System weiter erkunden

Die erforderlichen Insulinmengen können von Patient zu Patient variieren. Die Insulinmenge, die Sie benötigen, kann nicht für einen anderen Patienten verwendet werden. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass Sie sich für die beste Dosierung, die für Ihre speziellen Bedürfnisse geeignet ist, an Ihren Arzt wenden.

Zahlreiche physiologische Faktoren wie Stress oder Krankheit können eine Beeinträchtigung Ihres Blutzuckerspiegels sowie Ihres täglichen Insulinbedarfs verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie diese Art von Ereignissen erleben, und beobachten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau. Zögern Sie nicht, mit Ihrem Diabetesteam zu sprechen.

Das DBLG1 System basiert, wie wir bereits erwähnt haben, auf einem Algorithmus, der Entscheidungen trifft und geeignete Insulindosen empfiehlt, um Ihren Diabetes zu stabilisieren.

Während der klinischen Studien wurden mehrere patientenspezifische Einstellungen als unbedingt notwendig identifiziert. Diese Einstellungen wurden in Ihr DBLG1 System integriert, um sicherzustellen, dass die Entscheidungsfindung hinsichtlich Ihrer Reaktionen auf Insulin, Ihrer Blutzuckerschwankungen, Ihrer Ernährungsgewohnheiten usw. so genau wie möglich ist.

Am Ende dieses Abschnitts werden Sie in der Lage sein, jede Einstellung zu erklären, sie auf der Grundlage Ihrer glykämischen Ergebnisse zu modifizieren und die Auswirkungen Ihrer Änderungen auf Ihr glykämisches Gleichgewicht einzuschätzen. Sie werden auch die vollständige Kontrolle über Ihr DBLG1 System und Ihre Erkrankung haben.

01

02

03

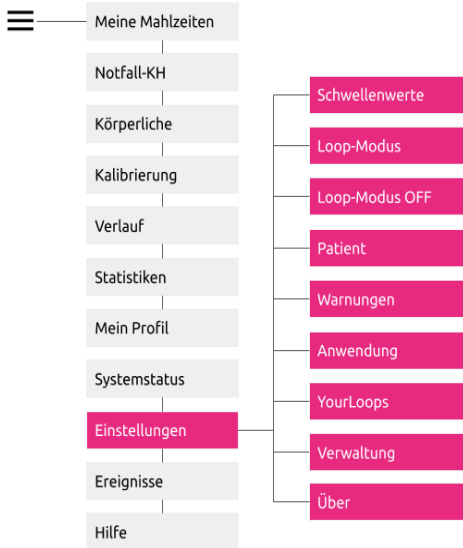
04

05

06

## Einstellungs-Menü

Tippen Sie auf ☰ > Einstellungen, um auf verschiedene Untermenüs zuzugreifen und die erforderlichen Anpassungen vorzunehmen.



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 Loop Modus deaktiviert (OFF) ist. Denken Sie in einem solchen Fall daran, daß Sie nach dem Sichern der Änderung den Loop Modus neu starten müssen.

Lassen Sie uns nun die verschiedenen Einstellungen Ihres DBLG1 System ansehen.



## Kapitel 1 - Schwellenwert-Einstellungen

Die Schwellenwert Einstellungen enthalten Ihre Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Grenzwerte.

### Die Hyperglykämie-Grenze

Hyperglykämie bezieht sich auf einen ungewöhnlichen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels.

Wir haben im vorigen Abschnitt gesehen, dass Ihr DBLG1 drei Hauptfarben anzeigen kann. Wenn Ihre Hyperglykämie den von Ihnen festgelegten Schwellenwert überschreitet, werden die Informationen auf Ihrem DBLG1 in ORANGE angezeigt.

Wenn Sie das System erhalten, ist die Hyperglykämiegrenze standardmäßig auf 10,0 mmol/l eingestellt.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Schwellenwert > Hyperglykämiegrenze.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Sie haben gerade Ihre erste Einstellung geändert.

Von nun an wechselt die Farbe des DBLG1 Displays auf orange, wenn Ihr Glukosewert diesen neuen Schwellenwert überschreitet.

Ihre Hyperglykämie-Grenze kann zwischen 9,4 mmol/l und 12,2 mmol/l eingestellt werden.

Das DBLG1 System verwendet seinen eigenen Entscheidungsschwellenwert, um die Abgabe eines Korrekturbolus anzuweisen. Dieser Entscheidungsschwellenwert kann nicht geändert werden, selbst wenn Sie die Hyperglykämiegrenze ändern.

### Die Hypoglykämie-Grenze

Hypoglykämie wird durch einen extrem starken Abfall des Blutzuckerspiegels definiert. Verschiedene klinische Symptome können damit in Verbindung gebracht werden und sind für jeden Patienten spezifisch.

01 Die Hypoglykämie-Grenze spielt eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Hypoglykämie-Ereignissen. Neben der Definition des visuellen Aspekts Ihres DBLG1 auf der Grundlage Ihres Blutzuckerspiegels wird es auch zur Empfehlung von präventiven Einnahmen von Kohlenhydraten und zur Vorbeugung von Hypoglykämien verwendet.

### Visueller Aspekt des DBLG1

02 Wenn Ihr Glukosewert unter die von Ihnen festgelegte Hypoglykämiegrenze fällt, werden die Informationen auf Ihrem DBLG1 in ROT angezeigt.

### Auswirkung auf die Empfehlungen für präventive Notfall-Kohlenhydrate

03 Der Grenzwert für Notfall-Kohlenhydrate wird vom System automatisch aus dem von Ihnen definierten Hypoglykämiegrenzwert berechnet. Wenn nötig, empfiehlt der Loop Modus wahrscheinlich eine Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten, um das Risiko einer Hypoglykämie zu reduzieren.

Der Grenzwert für Notfall-Kohlenhydrate wird vom System automatisch aus dem vordefinierten Hypoglykämiegrenzwert berechnet und kann nicht geändert werden.

Die Empfehlung für Notfall-Kohlenhydrate wird gegeben, wenn Ihr Glukosewert unter dem Grenzwert für Notfall-Kohlenhydrate liegt **UND** wenn der Loop Modus vorhersagt, dass Ihre Glukosewerte in naher Zukunft unter den Hypoglykämiegrenzwert fallen werden.

04 Wenn Sie das System erhalten, ist die Hypoglykämiegrenze standardmäßig auf 3,8 mmol/l eingestellt.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu **Einstellungen > Schwellenwert > Hypoglykämiegrenze**.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf **BESTÄTIGEN** tippen.

05 Ihre Hypoglykämiegrenze kann zwischen 3,3 mmol/l und 4,7 mmol/l eingestellt werden.

06 Vergessen Sie nicht, dass sich eine Änderung dieser Einstellung auf Ihre zukünftigen Empfehlungen für Notfall-Kohlenhydrate auswirkt. Je niedriger die Hypoglykämie-Grenze ist, desto mehr verzögern sich Ihre Empfehlungen für den Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten. Umgekehrt gilt: Je höher die Hypoglykämie-Grenze, desto eher werden Empfehlungen für die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten kommen.

## Kapitel 2 - Loop-Modus Einstellungen

Loop-Modus Einstellungen umfassen:

- der Glukose-Zielwert
- Aggressivität bei Normoglykämie
- Aggressivität bei Hyperglykämie
- Aggressivität zum Frühstück
- Aggressivität zum Mittagessen
- Aggressivität zum Abendessen

Schauen wir uns diese sechs Einstellungen und ihre jeweilige Rolle genauer an.

### Der Glukose-Zielwert

Das DBLG1 System verwendet Ihren Glukose Zielwert zur Anpassung der Insulinabgabe.

Um dieses Ziel zu erreichen, kann Ihr DBLG1 System :

- die Basalraten reduzieren, wenn Ihre Glukosewerte unter Ihrem Zielwert liegen.
- Notfall-Kohlenhydrate empfehlen und die Basalrate stoppen, wenn Ihre Glukosewerte zu nahe an der Hypoglykämiegrenze liegen.
- die Basalrate erhöhen, wenn Ihre Glukosewerte höher sind als Ihr Zielwert.
- die Abgabe eines Korrekturbolus in Abhängigkeit vom aktiven Insulin anordnen.



Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

Wenn Sie das System erhalten, ist der Glukose-Zielwert standardmäßig auf 6,1 mmol/l eingestellt.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Loop Modus > Glukose Zielwert.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Ihr Glukose-Zielwert kann zwischen 5,5 mmol/l und 7,2 mmol/l festgelegt werden.

## Aggressivität des Loop Modus

01 Aggressivität ist der Freiheitsgrad Ihres DBLG1 System zur Korrektur Ihrer Glykämie. Mit anderen Worten, diese Einstellung entspricht der Geschwindigkeit, mit der der Algorithmus Glukosewerte korrigiert, die höher sind als Ihr Ziel Glukosewert, seien sie bereits vorhanden oder vorhergesagt.


Als eine Regel für alle Aggressivitätseinstellungen:

- Mit **HOHER Aggressivität** wird eine Hyperglykämie schneller korrigiert. Auf der anderen Seite erhöhen Sie das Risiko, innerhalb von zwei bis drei Stunden eine leichte Hypoglykämie zu bekommen.
- Bei **NIEDRIGER Aggressivität** wird die Hyperglykämie langsamer korrigiert. Auf der anderen Seite erhöhen Sie das Risiko, innerhalb von zwei bis drei Stunden eine leichte Hyperglykämie zu bekommen.

03 Diese Aggressivität entspricht Ihrer persönlichen Präferenz (Ihrer oder der Ihres medizinischen Fachpersonals) zwischen dem niedrigstmöglichen Glukosedurchschnitt, bei dem Sie gelegentlich Notfall-Kohlenhydrate nehmen müssen, oder einem etwas höheren Glukosedurchschnitt mit weniger Notfall-Kohlenhydrate.

Für alle Aggressivitätseinstellungen empfehlen wir, die Aggressivität in Schritten von 10% anzupassen, es sei denn, es gibt ein klares und offensichtliches Problem oder eine Verbesserung.

### Aggressivität bei Hyperglykämie

04  Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

Ihre Aggressivität bei Hyperglykämie ermöglicht die Anpassung der abgegebenen Insulinmengen durch Korrekturboli.

Wenn Sie das System erhalten, ist Ihre Aggressivität bei Hyperglykämie standardmäßig auf 100% eingestellt.

05 Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Loop-Modus > Aggressivität bei Hyperglykämie.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf **BESTÄTIGEN** tippen.

06 Ihre Aggressivität bei Hyperglykämie kann zwischen 43% und 186% eingestellt werden.

## Aggressivität bei Normoglykämie



Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

Die Aggressivität bei Normoglykämie ermöglicht die Anpassung der in Form von Basalraten abgegebenen Insulinmengen.

Wenn Sie das System erhalten, ist Ihre Aggressivität bei Normoglykämie standardmäßig auf 100% eingestellt.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Loop-Modus > Aggressivität bei Normoglykämie.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Ihre Aggressivität bei Normoglykämie kann zwischen 59% und 147% eingestellt werden.

## Aggressivität zu den Mahlzeiten



Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

Die Aggressivität zu den Mahlzeiten erlaubt es, die Menge des für einen Mahlzeitenbolus abgegebenen Insulins anzupassen.

Ihr Mahlzeitenbolus wird berechnet aufgrund:

- der Menge der während der Mahlzeit verzehrten Kohlenhydrate
- Ihrem Glukosewert zu Beginn der Mahlzeit
- der Zusammensetzung der Mahlzeit: standard oder fettreich
- des Zeitfensters der Mahlzeit.

Wenn Sie bei derselben Art von Mahlzeit feststellen, dass Ihre postprandialen (nach der Mahlzeit auftretenden) Glukosewerte systematisch unnormale sind (z. B. Hyperglykämie oder Hypoglykämie), bedeutet dies, dass der Mahlzeitenbolus für Ihre Ernährungsgewohnheiten nicht geeignet ist. Wir empfehlen, die Aggressivität der fraglichen Mahlzeit anzupassen.

Wenn Sie das System erhalten, ist die Aggressivität bei jeder Mahlzeit standardmäßig auf 100% eingestellt.

01

02

03

04

05

06

01

In dieser Situation wird der vorgeschlagene Mahlzeitbolus vom DBLG1 System auf der Grundlage der während der Initialisierungsphase automatisch berechneten Mahlzeitenverhältnisse berechnet, basierend auf der Eingabe der Gesamt-Tagesinsulindosis und der für die verschiedenen Mahlzeiten erfassten durchschnittlichen Kohlenhydratmenge.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Loop-Modus > Aggressivität bei Frühstück/Mittag/Abendessen.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

02

Die Aggressivität bei Mahlzeiten kann zwischen 50% und 200% eingestellt werden.

Im Falle wiederholter postprandialer Hyperglykämie oder Hypoglykämie empfehlen wir, dass Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

03

04

05

06

## Kapitel 3 - Einstellungen Loop Modus AUS (OFF)

Wenn der Loop Modus gestoppt wurde (OFF), aber Ihr G6 verbunden ist, können Sie einige Alarme und Warnungen im Zusammenhang mit Ihrer Glykämie erhalten. Siehe **Liste der Alarme und Warnungen** auf Seite 194. Zwei dieser Warnungen sind konfigurierbar.

### Warnung bei Verlust des Sensorsignals

Eine Warnung (10115) wird ausgelöst, wenn das G6 Signal verloren geht und der Loop Modus deaktiviert (OFF) ist.

Wenn Sie Ihr System zum ersten Mal erhalten, ist diese Warnung so eingestellt, dass sie nach 30 Minuten ausgelöst wird.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Loop Modus AUS (OFF) > Sensor Signal Verlust Warnung .

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Wenn der Loop Modus deaktiviert (OFF) ist, kann die Zeit, nach der die Warnung bei Verlust des Sensorsignals ausgelöst wird, zwischen 20 Minuten und 240 Minuten eingestellt werden.

### Hyperglykämie Warnung

Eine Warnung (10113) wird ausgelöst, sobald eine Hyperglykämie auftritt, wenn der Loop Modus deaktiviert (OFF) ist .

Bei der ersten Benutzung des Systems wird dieser Alarm ausgelöst, wenn die G6 Messwerte über 13,9 mmol/l liegen.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Loop Modus AUS (OFF) > Hyperglykämie Warnung.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Wenn der Loop Modus deaktiviert (OFF) ist, kann der Schwellenwert, ab dem der Hyperglykämie-Alarm ausgelöst wird, auf 6,6 mmol/l bis 22,2 mmol/l eingestellt werden.

## Hypoglykämie Warnung

Eine Warnung (10117) wird ausgelöst, sobald eine Hypoglykämie auftritt, wenn der Loop Modus deaktiviert (OFF) ist .

01

Bei der ersten Benutzung des Systems wird dieser Alarm ausgelöst, wenn die G6 Messwerte unten 3,9 mmol/l liegen.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu **Einstellungen > Loop Modus AUS (OFF) > Hypoglykämie Warnung**.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf **BESTÄTIGEN** tippen.

02

Wenn der Loop Modus deaktiviert (OFF) ist, kann der Schwellenwert, ab dem der Hypoglykämie-Alarm ausgelöst wird, auf 3,3 mmol/l bis 4,7 mmol/l eingestellt werden.

03


04

05

06



## Kapitel 4 - Patienten Einstellungen

Um die Patienteneinstellungen aufzurufen, tippen Sie auf  > Einstellungen > Patient.

### Körpergewicht

Ihr Körpergewicht wird verwendet, um Ihren Notfall-Kohlenhydrate-Faktor und die Menge jedes Mal abzuschätzen, wenn Notfall-Kohlenhydrate erforderlich sind, und sollte bei Bedarf regelmäßig angepasst werden.

Ihr Gewicht kann zwischen 35 kg und 150 kg eingestellt werden.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Patient > Körpergewicht.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

### Übliche Mahlzeiten



Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

Ihre durchschnittlichen Kohlenhydratmengen werden für jede Mahlzeit während der Initialisierungsphase des DBLG1 aufgezeichnet. Sie dienen dazu, Ihre Mahlzeitenverhältnisse zu schätzen und Ihnen die Angabe Ihrer Mahlzeiten zu erleichtern.

Wenn diese Werte für Sie nicht länger passen, empfehlen wir Ihnen, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

Die Änderung der durchschnittlichen Kohlenhydratmenge für eine bestimmte Mahlzeit wirkt sich auf die Größe des Mahlzeitbolus aus, der vom Loop Modus empfohlen wird. Wenn Sie eine Änderung dieser Einstellung bestätigen, wird eine Informationsmeldung angezeigt, um Sie an die mit dieser Art von Änderung verbundenen Risiken zu erinnern. Bestätigen Sie diese Meldung, wenn Sie sicher sind.

Jede durchschnittliche Mahlzeit kann zwischen 0 g und 300 g eingestellt werden.

## Profil Sicherheitsbasalrate



Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

01

Diese Einstellung enthält alle Basalraten Ihrer üblichen Behandlung. Diese Informationen werden von Ihrem medizinischen Betreuer während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 unter Verwendung Ihrer medizinischen Empfehlung (mit einem Maximum an 24 Zeitsegmenten) eingegeben.

02

Während Sie das DBLG1 System verwenden, müssen Sie diese Segmente möglicherweise ändern. Wenn diese Werte für Sie nicht länger passen, empfehlen wir Ihnen, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

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

Zum Beispiel: Wenn Sie Ihr Zeitsegment von 14.00 bis 16.00 Uhr löschen, müssen Sie alle Zeitfenster von 16.00 bis 0.00 Uhr neu eingeben.

Jedes Basalratensegment kann auf einen Wert zwischen 0,05 IE/h und 5 IE/h eingestellt werden.

03

## Tages-Gesamtinsulindosis



Wenn Sie die Einstellungen Ihres DBLG1 System überprüfen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen das Gerät verschrieben hat.

04

Ihre Tages-Gesamtinsulindosis stellt die Summe aller Mahlzeitboli, Korrekturboli und Basalraten dar, die Sie pro Tag abgeben. Diese Daten werden von Ihrem medizinischen Betreuer während der Initialisierungsphase Ihres DBLG1 eingegeben.

05

**Die Tages-Gesamtinsulindosis ist keine Einstellung, die sich häufig ändert.** Für temporäre Anforderungen empfehlen wir die Aggressivitätseinstellungen zu verwenden. Die Tages-Gesamtinsulindosis kann bei einer lang anhaltenden Änderung Ihres Insulinbedarfs, bei einer bestimmten Krankheit (Grippe oder andere Krankheiten, die Ihren Insulinbedarf erheblich verändern) oder während einer langfristigen medikamentösen Behandlung, die Ihren Insulinbedarf beeinflusst, geändert werden.

06

Wenn diese Werte für Sie nicht länger passen, empfehlen wir Ihnen, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

Die Tages-Gesamtinsulindosis kann auf einen Wert zwischen 8 IE und 90 IE eingestellt werden.

01

02

03

04

05

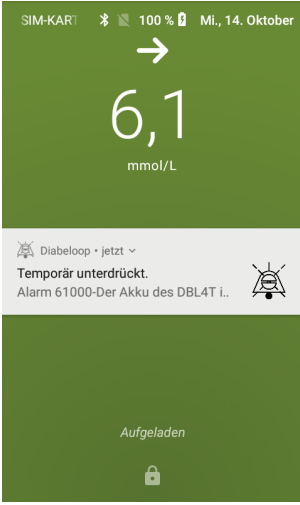

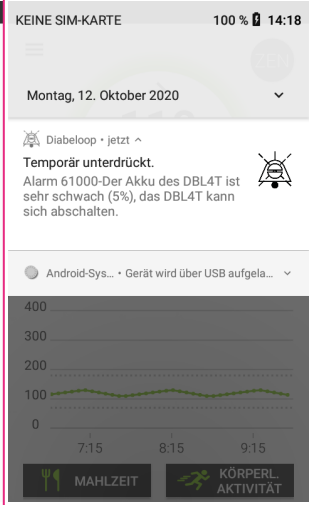
06

# Kapitel 5 - Einstellungen der Warnungen

## Einem Risiko vorbeugen

Ihr DBLG1 System informiert Sie über Ereignisse, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, in Form von Benachrichtigungen: ein informativer Text, der den Status einer der Systemkomponenten beschreibt.

In der folgenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Arten von Benachrichtigungen, die Sie wahrscheinlich auf dem Bildschirm des DBLG1 sehen werden.

01			
03	<p><b>Beispiel für eine Meldung auf dem Sperrbild</b></p> <p>Auf diesem Bild wird eine Benachrichtigung angezeigt (unter dem G6 Wert).</p>	<p><b>Beispiel für eine Benachrichtigung auf dem Startbildschirm</b></p> <p>Ein in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigtes Symbol zeigt an, dass eine Benachrichtigung vorliegt.</p>	<p><b>Beispiel für eine Benachrichtigung im Benachrichtigungszentrum</b></p> <p>Vom Startbildschirm können Sie Details der Benachrichtigungen abrufen, indem Sie nach unten scrollen.</p>

06

Ihr DBLG1 System warnt Sie vor aufkommenden Gefahren und Risiken durch:


- Alarme, die auf eine erhebliche Gefahr innerhalb von 3 Stunden hinweisen, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden.
- Warnungen, die auf ein nicht unmittelbares Risiko oder eine unmittelbar bevorstehende potenzielle Störung hinweisen.
- Informationsmeldungen zur Klärung des Status Ihres Systems, ohne dass ein Risiko entsteht.

Jedes dieser Ereignisse ist mit Benachrichtigungen verbunden. Sie sind sich daher stets der aufkommenden Gefahren und Risiken bewusst und in der Lage, so schnell wie möglich zu reagieren.

## Konfigurieren von Warnungen und Benachrichtigungen (Informationsmeldungen)



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

Wenn Sie die mit einer Warnung oder einer Benachrichtigung verbundene Lautstärke testen möchten, verwenden Sie die Schaltfläche: 

Um die Warnungen und Informationsmeldungen zu konfigurieren, gehen Sie zu Einstellungen > Warnungen.

Sie können Warnungen und Benachrichtigungen konfigurieren für:

- Ihre Insulinpumpe
- Ihren Sensor
- Loop Modus
- Ihr DBLG1

## Alarme

**Alarme können nicht angepasst werden.** Sie werden durch 10 Vibrationen, gefolgt von 10 Pieptönen, über einen Alarm informiert.

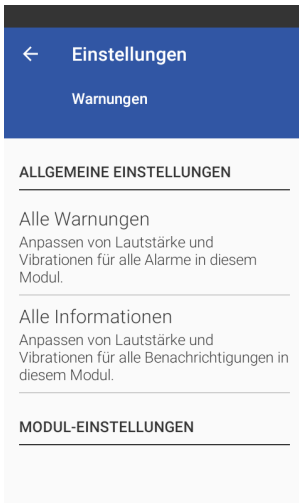
## Warnungen

Warnungen können angepasst werden. Standardmäßig werden Sie bei DBLG1 System Warnungen durch 2 Pieptöne benachrichtigt.

Um die Sensor-Warnungen zu konfigurieren, gehen Sie zu Einstellungen > Warnungen > Glukosesensor.

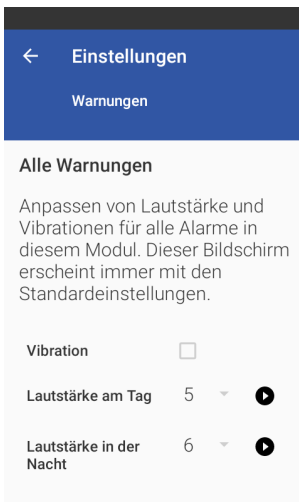
Hier können Sie folgendes anpassen:

- entweder alle Warnungen, die sich auf den Sensor beziehen, im Abschnitt ALLGEMEINE KONFIGURATION,
- oder einen spezifischen Alarm im Abschnitt MODUL-EINSTELLUNGEN.



### Schritt 1

Tippen Sie auf Alle Warnungen.



### Schritt 2

Wählen Sie Vibration, wenn Sie diesen Modus verwenden möchten.

Wählen Sie Lautstärke am Tag, indem Sie die entsprechende Nummer drücken.

Wählen Sie Lautstärke in der Nacht, indem Sie die entsprechende Nummer drücken.

Speichern Sie die neue Konfiguration, indem Sie auf SPEICHERN tippen.

01

02

03

04

05

06

Wenn Sie einen bestimmten Alarm konfigurieren möchten, scrollen Sie durch den Bildschirm der entsprechenden Kategorie, bis Sie den entsprechenden Fehlercode erreichen. Wenn Sie den zu konfigurierenden Alarm gefunden haben, wählen Sie ihn aus und folgen Sie den in Schritt 2 beschriebenen Schritten.

Siehe **Liste der Alarme und Warnungen** auf Seite 194 Um die Verbindung zwischen dem Fehlercode und dem Alarm zu finden.

Wenn Sie die Alarme anderer Komponenten des DBLG1 System konfigurieren möchten, wählen Sie die entsprechende Komponente und folgen Sie dann den oben beschriebenen Schritten.

## Benachrichtigungen (Informationsmeldungen)

Informationsmeldungen können angepasst werden. Standardmäßig werden Informationsmeldungen, die vom DBLG1 System kommen, mit 1 Piepton gemeldet.

Wenn Sie Ihre Sensoralarme konfigurieren möchten, gehen Sie zu Einstellungen > Alarme > Glukose Sensor.

Hier können Sie folgendes konfigurieren:

- alle Benachrichtigungen in Bezug auf den Sensor innerhalb des Abschnitts ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN,
- eine spezifische Informationsmeldung im Abschnitt MODUL EINSTELLUNGEN.

Wenn Sie eine bestimmte Informationsmeldung konfigurieren möchten, scrollen Sie durch den Bildschirm der entsprechenden Kategorie, bis Sie den entsprechenden Fehlercode erreichen. Wenn Sie die zu konfigurierende Informationsmeldung gefunden haben, wählen Sie sie aus und folgen Sie den oben beschriebenen Schritten.

Wenn Sie Benachrichtigungen zu anderen Komponenten des DBLG1 System konfigurieren möchten, wählen Sie die entsprechende Komponente aus und folgen Sie dann den vorhergehend beschriebenen Schritten.

01

02

03

04

05

06

## Kapitel 6 - Anwendungseinstellung

Um die Anwendungseinstellungen zu konfigurieren, gehen Sie zu Einstellungen > Anwendung. Hier können Sie bestimmte Eigenschaften Ihres DBLG1 System konfigurieren.

01

### Anzeige

Was Sie tun können:

- Optimieren Sie automatisch die Helligkeit Ihres Bildschirms in Abhängigkeit von der Umgebungsbeleuchtung
- Wählen Sie manuell die Helligkeitsstufe Ihres Bildschirms
- Wählen Sie die Dauer, bevor der Bildschirm automatisch gesperrt wird.

02

### PIN-Code Einstellung

In diesem Bildschirm können Sie den PIN-Code ändern, der zum Entsperren Ihres DBLG1 erforderlich ist.

03

### Zeitzone

Was Sie tun können:

- das Zeitformat ändern,
- die automatische Zeitonenänderung aktivieren / deaktivieren,
- die Zeitzone manuell wählen.



Ihr DBLG1 System verwendet Zeitonen, um das Standarddatum und die Standardzeit automatisch einzustellen, wenn die Option aktiviert ist und das Mobilfunk-Datennetz verfügbar ist.

04

### Ton

Auf diesem Bildschirm können Sie den Ton der Alarme testen. Siehe **Prüfung des Alarmsystems** auf Seite 190 um den Ton des Alarmsystems zu testen.

### Vertraulichkeits- Modus

Sie können die Übermittlung Ihrer medizinischen Daten an YourLoops für einen Zeitraum von 3 Stunden/1 Tag/3 Tage stoppen.

### Zen Modus

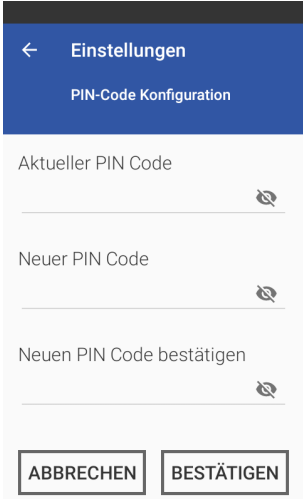

Siehe unten.

05

06



## Ändern oder Zurücksetzen Ihres PIN Codes

	<p>Tippen Sie auf  &gt; Einstellungen &gt; Anwendung &gt; PIN-Code Konfiguration.</p> <p>Geben Sie Ihren aktuellen PIN-Code ein.</p> <p>Geben Sie den neuen PIN-Code ein und bestätigen Sie ihn.</p>
---	---

01

02

Wenn Sie Ihr PIN Code vergessen haben, können Sie eine PIN Zurücksetzung beantragen. Tippen Sie auf dem Sperr-Bildschirm auf PIN VERGESSEN und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

03

### Zen-Modus konfigurieren

Der Zen-Modus ermöglicht es Ihnen, das Risiko einer Hypoglykämie in bestimmten Situationen zu reduzieren: eine lange Autofahrt, eine Bürobesprechung oder jede andere Situation, in der sich die Nutzung Ihres Systems als schwierig erweisen würde.

04

Siehe **DBLG1 Startbildschirm** auf Seite 127 um herauszufinden, wie dieser Modus aktiviert und deaktiviert werden kann. Einmal aktiviert, kann dieser Modus jederzeit deaktiviert werden oder stoppt automatisch am Ende seiner Aktivierungsdauer.

05

### Ändern der Aktivierungsdauer des Zen-Modus

Wenn der Zen-Modus aktiviert ist, bleibt er standardmäßig für einen Zeitraum von 3 Stunden aktiv.

Um diese Dauer zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Anwendung > Zen-Mode > Dauer.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

06

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Die Aktivierungsdauer kann von 1 Stunde bis 8 Stunden eingestellt werden.

### **Änderung der Erhöhung des Ziel-Glukosewertes**

Wenn der Zen-Modus aktiviert ist, wird Ihr Glukose-Zielwert standardmäßig automatisch um 1,1 mmol/l erhöht.

Um diesen Wert zu ändern, gehen Sie zu Einstellungen > Anwendung > Zen-Modus > Erhöhung des Glukose-Zielwertes.

Tippen Sie in das Feld und geben Sie den gewünschten Wert ein.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe, indem Sie auf BESTÄTIGEN tippen.

Die automatische Erhöhung Ihres Glukose-Zielwertes kann auf einen Wert zwischen 0,5 mmol/l und 2,2 mmol/l eingestellt werden.

*Der Zen-Modus ist jetzt auf Ihre Bedürfnisse eingestellt!*

01

02

03

04

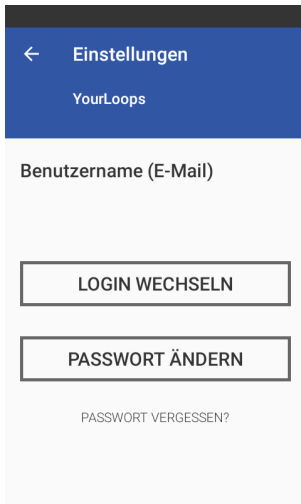
05

06

## Kapitel 7 - YourLoops Einstellungen

In diesem Abschnitt können Sie Ihr Login und Passwort für die YourLoops Daten Visualisierungs-Plattform ändern. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie auch eine Passwortzurücksetzung beantragen.

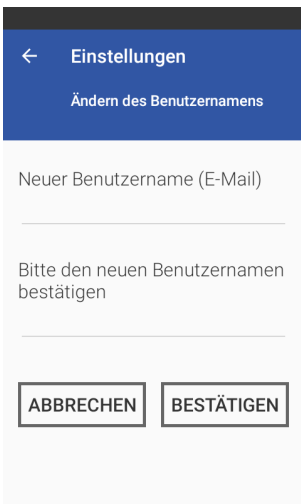
### Ihr Login und/oder Passwort ändern



#### Schritt 1

Tippen Sie auf  > Einstellungen > YourLoops, und dann auf eine der folgenden Optionen

- LOGIN WECHSELN
- PASSWORT ÄNDERN



#### Schritt 2

Bitte neue E-Mail-Adresse eingeben und bestätigen.

01

02

← Einstellungen

Aktuelles Passwort

Neues Passwort

Bestätigen Sie das neue Passwort

ABBRECHEN BESTÄTIGEN

### Schritt 3

Geben Sie Ihr aktuelles Passwort ein. Dann bitte Ihr neues Passwort eingeben und bestätigen.

## Zurücksetzen Ihres Passworts

03

04

05

06

← Einstellungen

YourLoops

Benutzername (E-Mail)

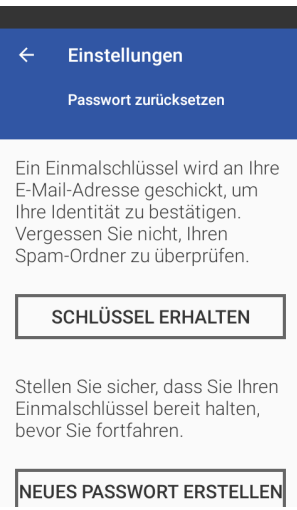
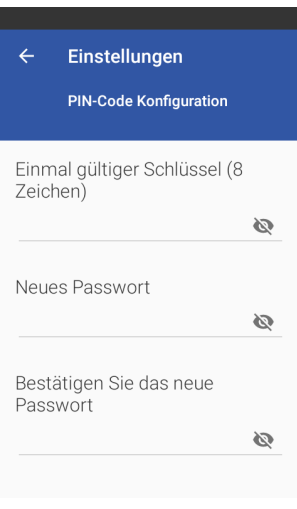



LOGIN WECHSELN

PASSWORT ÄNDERN

PASSWORT VERGESSEN?

### Schritt 1

Tippen Sie auf ☰ > Einstellungen > YourLoops, und dann auf Passwort vergessen?

 <p>← <b>Einstellungen</b></p> <p>Passwort zurücksetzen</p> <p>Ein Einmalschlüssel wird an Ihre E-Mail-Adresse geschickt, um Ihre Identität zu bestätigen. Vergessen Sie nicht, Ihren Spam-Ordner zu überprüfen.</p> <p><b>SCHLÜSSEL ERHALTEN</b></p> <p>Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Einmalschlüssel bereit halten, bevor Sie fortfahren.</p> <p><b>NEUES PASSWORT ERSTELLEN</b></p>	<p><b>Schritt 2</b></p> <p>Tippen Sie auf <b>SCHLÜSSEL ERHALTEN</b>.</p> <p>Ein Einmal-Schlüssel wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet.</p> <p>Sobald Sie Ihren Einmal-Schlüssel erhalten haben, tippen Sie auf <b>NEUES PASSWORT ERSTELLEN</b>.</p>
 <p>← <b>Einstellungen</b></p> <p>PIN-Code Konfiguration</p> <p>Einmal gültiger Schlüssel (8 Zeichen)</p> <p>_____ </p> <p>Neues Passwort</p> <p>_____ </p> <p>Bestätigen Sie das neue Passwort</p> <p>_____ </p>	<p><b>Schritt 3</b></p> <p>Geben Sie den alphanumerischen Schlüssel (ohne Leerzeichen, mit Großbuchstaben) und das neue Passwort ein.</p> <p>Drücken Sie die Taste <b>BESTÄTIGEN</b>.</p>

01

02

03

04

05

06


## Kapitel 8 - Über

01

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Version Ihrer Diabeloop-Anwendung. Wenn ein Update der Diabeloop-Anwendung geplant ist, wird auf Ihrem DBLG1 eine Benachrichtigung angezeigt, die Sie über den Zeitpunkt für das bevorstehende Versions-Upgrade informiert.

02

Wenn die Installation beendet ist, startet die Diabeloop-Anwendung neu und zeigt eine Popup-Meldung an, die Sie darüber informiert, dass das Update erfolgreich abgeschlossen wurde. Tippen Sie einfach auf OK, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen gelesen haben.

Um Details zum Anwendungs-Update anzuzeigen, tippen Sie auf  > Einstellungen > Über > Versionshinweise.

03

04

05

06

01

02

**03**

04

05

06





TEIL 4

# Gewährleistung und Reinigung





# Teil 4 : Gewährleistung und Reinigung

01

## Kapitel 1 - Garantie

### Was ist abgedeckt und für wie lange?

Diabeloop SA gewährt dem Erstkäufer eine beschränkte Garantie, unter der das DBLG1 bei normaler Nutzung für den Zeitraum ab dem Empfangsdatum bis zum nächsten angegebenen Datum und darüber hinaus frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

02

Gewährleistung des DBLG1: 4 Jahre

Hinweis: Wenn Sie ein DBLG1 als Ersatz für ein System unter Garantie erhalten, wird die verbleibende Garantie des ursprünglichen DBLG1 auf dieses Ersatz-DBLG1 übertragen, und die ursprüngliche Garantie erlischt.

03

### Was ist nicht abgedeckt?

Diese beschränkte Garantie ist abhängig von der ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts durch den Käufer. Diese beschränkte Garantie 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 ID-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, Installation oder Einstellung zurückzuführen sind; (f) Installation und Wartung von Produkten; oder (g) Geräte, die zerlegt wurden.

04

05

06

## Was sind die Verpflichtungen von Diabeloop SA im Rahmen dieser beschränkten Garantie?

01

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

02

Der Käufer muss das Produkt an eine von Diabeloop SA autorisierte Kundendienstabteilung in der Originalverpackung zum Versand zurücksenden, zusammen mit dem Kaufbeleg des Käufers oder einem vergleichbaren Verkaufsbeleg, aus dem das Kaufdatum, die ID-Nummer des Produkts sowie Name und Adresse des Händlers hervorgehen. Für jegliche Unterstützung beim Austausch eines DBLG1 wenden Sie sich an Ihren lokalen Support. Diabeloop SA wird das defekte Produkt umgehend ersetzen. Wenn Diabeloop SA feststellt, dass ein Produkt nicht unter diese beschränkte Garantie fällt, muss der Käufer alle Versandkosten für die Rücksendung des besagten Produkts übernehmen. Wenn das zurückgegebene Produkt außerhalb der Garantiezeit ist, kann dem Händler das Ersatzprodukt in Rechnung gestellt werden.

03

04

05

06

## Kapitel 2 - Reinigung und Lagerung

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

Versuchen Sie niemals, eine der Komponenten des DBLG1 System zu reinigen, während es an eine Stromquelle angeschlossen ist.

Ihr medizinisches Fachpersonal sollte in der Lage sein, Sie über die Wege zu beraten, mit denen Sie den durch die Nutzung des DBLG1 System erzeugten Abfall entsorgen können.



Sie können sich auch an die lokalen Behörden wenden, um sich über die geeigneten Methoden zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle beraten zu lassen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Nadeln ordnungsgemäß entsorgen. Wir empfehlen, immer einen Behälter für spitze Gegenstände zu verwenden (biologische Risiken).

Entsorgen Sie niemals scharfe Gegenstände, ohne entweder einen Behälter für scharfe Gegenstände zu verwenden oder diese sicher mit den entsprechenden Schutzkappen abzudecken.

### Dexcom G6

#### Reinigen des Transmitters

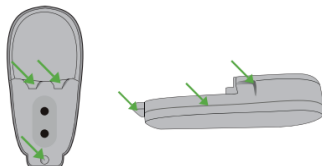
##### Vorbereitung

- Schützen Sie sich
  - Tragen Sie saubere Handschuhe und Schutzbrille
- Eintauchen vorbereiten
  - Geben Sie Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner Solution (Clorox) in einen Behälter, der tief genug ist, um den Transmitter einzutauchen.

##### Reinigung

- Abspülen und Bürsten
  - Spülen Sie den Transmitter in kaltem Leitungswasser, während Sie ihn mit einer Bürste mit weichen Borsten bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen verschwunden sind.

- 01
- Eintauchen und Bürsten
    - Den Transmitter für 3 Minuten in die vorbereitete Einweichlösung legen.
    - Während des Eintauchens die unebenen Bereiche (siehe grüne Pfeile) mit einer Bürste mit weichen Borsten oder einem getränkten Bleichwischtuch bürsten



### Abspülen und trocknen

- 03
- Abspülen
    - Nehmen Sie den Transmitter aus der Einweichlösung und spülen Sie ihn 10 Sekunden lang unter fließendem kaltem Leitungswasser.
  - Trocknen
    - Wischen Sie den Transmitter mit einem Tuch trocken.

### Überprüfung

- Kontrollieren Sie, dass kein Schmutz sichtbar ist. Wenn ja, reinigen Sie ihn erneut.

### **Desinfizieren des Transmitters**

#### Vorbereitung

- 04
- 05
- Schützen Sie sich
    - Tragen Sie saubere Handschuhe und Schutzbrille
  - Bereiten Sie die Einweichlösung und die Spritze vor:
    - Geben Sie die CaviCide<sup>®</sup>-Lösung (Cavicide) in einen Behälter, der tief genug ist, um den Transmitter unterzutauchen
    - Füllen Sie die Spritze mit etwa 30 ml Cavicide.

#### Desinfektion

- 06
- Abspülen
    - Konzentrieren Sie sich auf die unebenen Bereiche.
    - In Cavicide 10 Sekunden lang herumwirbeln.
    - Nachfüllen der Spritze

- Bürsten
  - Tränken Sie ein sauberes Tuch oder Lappen mit Cavicide.
  - Wischen Sie den gesamten Transmitter mindestens 3 Minuten lang oder bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
  - Konzentrieren Sie sich auf die unebenen Bereiche
- Abspülen
  - Konzentrieren Sie sich auf die unebenen Bereiche.
  - In Cavicide 10 Sekunden lang herumwirbeln
- Eintauchen
  - Legen Sie den Transmitter in das vorbereitete Bad.
  - Den Transmitter 30 Sekunden lang herumwirbeln.
  - Lassen Sie ihn noch 3 Minuten einweichen.

01

02

### Abspülen und trocknen

- Abspülen
  - Nehmen Sie den Transmitter aus der Einweichlösung und spülen Sie ihn 10 Sekunden lang unter fließendem kaltem Leitungswasser.
- Trocknen
  - Wischen Sie den Transmitter mit einem Tuch trocken.

03

### **Lagerung**

Die korrekte Lagerung des G6 hilft Systemausfälle zu vermeiden.

### Sensor

- Bewahren Sie ihn in seiner sterilen Verpackung auf, bis Sie bereit sind, um ihn zu verwenden.
- Lagern Sie es an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 2°C (35.6°F) und 30°C (86°F) 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 (35.6°F) und 30°C (86°F) liegt.
  - Bewahren Sie die Sensoren nicht im Gefrierschrank auf.

04

05

06

## Transmitter

- Bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, wenn er nicht in Gebrauch ist.
- Lagern Sie es an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 0°C (32°F) und 45°C (113°F) liegt.
- Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 95% liegt.

## Accu-Chek Insight Insulinpumpe

### Reinigen der Pumpe


Bevor Sie Ihre Pumpe reinigen, stoppen Sie sie über das DBLG1 oder schalten Sie sie über das Pumpenmenü in den STOP-Modus. Koppeln Sie das Infusionsset immer von Ihrem Körper ab.

Verwenden Sie ein weiches Tuch, um die Außenseite der Pumpe zu reinigen. Vermeiden Sie es, während der Reinigung die Tasten Ihrer Pumpe zu drücken, da dies Ihre Pumpe versehentlich wieder in den RUN-Modus versetzen könnte. Falls erforderlich, verwenden Sie ein sauberes, mit Alkohol (70 % Isopropanol oder 50 % Propanol) befeuchtetes Baumwolltuch. Verwenden Sie zur Reinigung keine Lösungsmittel, starken Reinigungsmittel, Bleichmittel, Scheuerschwämme oder scharfe Instrumente, da diese die Pumpe beschädigen können. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Pumpe gelangt.

### Austauschen des Batteriefachdeckels

Ersetzen Sie den Batteriefachdeckel, wenn er benutzt oder verschmutzt aussieht, spätestens jedoch alle 6 Monate.

### Lagern Ihrer Pumpe

 Wenn Ihre Pumpe über einen längeren Zeitraum nicht in Betrieb ist, muss sie ordnungsgemäß gelagert werden, um spätere Fehlfunktionen zu vermeiden.

Um Ihre Pumpe zu lagern, bringen Sie sie in den **STOP**-Modus, dann:

1. Entfernen Sie die Batterie, um die Lebensdauer der Batterie zu erhalten.
2. Entfernen der Ampulle.
3. Einsetzen des Batteriefachdeckels.
4. Bewahren Sie Ihre Pumpe in ihrer Verpackung auf.



	Minimum	Maximum
Temperatur	+5 °C (40 °F)	+45 °C (113 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20%	85%
Atmosphärischer Druck	70 kPa (700 mbar)	106 kPa (1060 mbar)

01

## Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe

### Reinigen Ihrer Setzhilfe

Wischen Sie die Außenseite der Setzhilfe mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel (z.B. 70 % Isopropanol) ab und lassen Sie sie trocknen. Tauchen Sie die Setzhilfe nicht in das Reinigungsmittel ein.


02

### Lagern Ihrer Setzhilfe

Lagern Sie die Setzhilfe mit dem Spannelement in die Ausgangsposition heruntergezogen. Halten Sie das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt. Das Produkt zwischen 5 und 45 °C lagern.

03

## Das DBLG1

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

04

### Reinigung

Ziehen Sie alle Kabel vom DBLG1 ab.

Verwenden Sie ein weiches, leicht mit Seifenwasser getränktes Tuch, um die Außenseite des DBLG1 zu reinigen.

Reinigen Sie die elektrischen Anschlüsse nicht.

05

06

## 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.

01

	Minimum	Maximum
Temperatur	-20°C (-4°F)	60°C (140°F)
Relative Feuchtigkeit ohne Kondensation	15%	90%
Atmosphärischer Druck	700 hPa	1060 hPa

02

03

04

05

06

## Kapitel 3 - Hinweise zur Entsorgung

### Dexcom G6



Nicht in einer herkömmliche Mülltonne entsorgen. Entsorgen Sie es 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. Erfüllen Sie die geltenden Anforderungen der Abfallbeseitigung. Wir empfehlen Ihnen, für die Entsorgung von Injektionsmaterial einen Behälter für biologische Gefahren (z.B. DASRI) zu verwenden.

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

### Accu-Chek Insight Insulinpumpe

Da Ihre Insulinpumpe während des Gebrauchs mit Blut in Kontakt kommen kann, kann sie ein Infektionsrisiko bergen. Die Insulinpumpe fällt nicht in den Geltungsbereich der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)). Wenn Sie Ihre Insulinpumpe entsorgen müssen, geben Sie sie zur fachgerechten Entsorgung an Roche zurück.

Stellen Sie sicher, dass Sie leere Batterien korrekt entsorgen und gemäß den örtlichen Vorschriften recyceln.

Anweisungen zur Entsorgung der Ampulle, des Infusionssets und des Zubehörs finden Sie in den mit dem jeweiligen Produkt gelieferten Anweisungen.

### Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe

Entsorgen Sie die Setzhilfe als Kunststoffabfall. Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Behörde.

01

02

03

04

05

06

## Das DBLG1

### Entsorgung



Die Stilllegung oder unkontrollierte Entsorgung von Abfällen kann der Umwelt und der menschlichen Gesundheit schaden. Wenn Ihr DBLG1 nicht mehr funktioniert, wenden Sie sich an Ihren lokalen Support.

Wenden Sie sich für die Entsorgung Ihres DBLG1 an Ihren Händler.

Anschließend wird das DBLG1 vom lokalen Support an die Diabeloop SA zur Vernichtung zurückgegeben. Der Speicher des DBLG1 mit den Gesundheitsdaten wird vor der Vernichtung von der Diabeloop SA gelöscht. Die SIM-Karte ist Eigentum der Diabeloop SA und muss daher mit dem DBLG1 zurückgegeben werden.

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

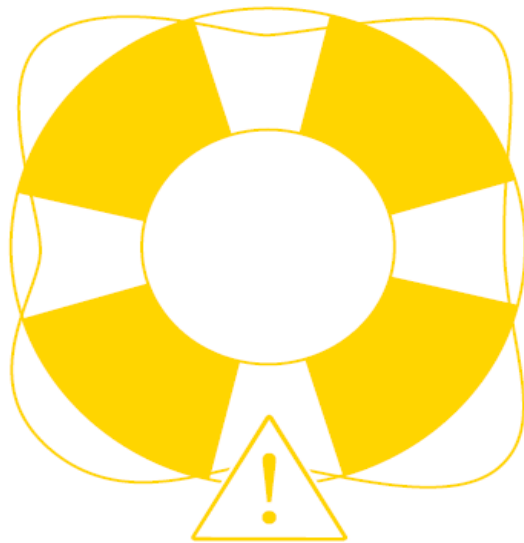
05

06



TEIL 5

# Fehlerbehebung







# Teil 5 : Fehlerbehebung

01

## Kapitel 1 - Das Alarmsystem



Das DBLG1 ist ein Empfänger für die Alarmzustände Ihrer Insulinpumpe. Wenn das DBLG1 und die Accu-Chek Insight Insulinpumpe nicht angeschlossen sind, sollten Sie sorgfältig auf Alarme achten, die von der Pumpe kommen. Wenn der Loop Modus ausgeschaltet (OFF) ist, werden die Alarmmeldungen der Pumpe nur an der Pumpe angezeigt, da keine regelmäßige Verbindung zwischen der Pumpe und dem DBLG1 besteht. Wenn die Alarmbedingung beim erneuten Verbinden von DBLG1 und Pumpe immer noch vorhanden ist, läutet der Alarm auch am DBLG1. Wenn die Alarmbedingung beim erneuten Verbinden von DBLG1 und Pumpe nicht vorhanden ist, kann der Alarm im Menü EREIGNISSE des DBLG1 angezeigt werden. Wenn Sie einen Alarm auf dem DBLG1 bestätigen, wird er automatisch auch auf der Pumpe bestätigt.

02

03

Der G6 Sensor verfügt nicht über ein eigenes Alarmübertragungssystem. Ihr DBLG1 ist daher ein Empfänger für die Sensoralarme. Wenn die Verbindung für mehr als 30 Minuten unterbrochen wird, löst Ihr DBLG1 einen Alarm aus. Verwenden Sie den Blutzuckerwert, den Sie beim Fingerstick-Blutzuckertest erhalten haben und der mit Ihrem Blutzuckermessgerät gemessen wurde, um notwendige Behandlungsentscheidungen zu treffen.

04

Da Alarme so wichtig sind, ist es nicht möglich, ihre Lautstärke zu verändern.



Wenn Sie eine Alarm- oder Warnmeldung nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Alarme, Warnungen und Informationssignale ertönen auch dann, wenn Sie Kopfhörer an Ihr DBLG1 anschließen.

05

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

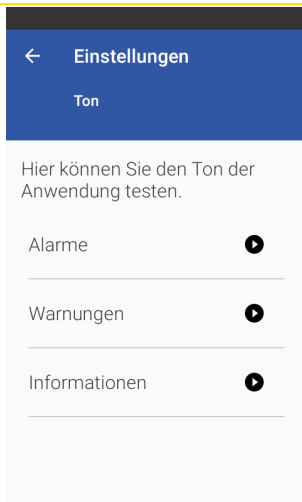
06

- Alarme weisen auf eine erhebliche Gefahr innerhalb der nächsten 3 Stunden hin, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden. Folgen Sie den Anweisungen in den Tabellen weiter unten.
- Eine Warnung hat eine niedrigere Priorität als ein Alarm.
- Informationsmeldungen informieren Sie lediglich über den Status Ihres Systems.

## Klassifizierung des Alarmsystems

Diabeloop-Bezeichnung	Konformität mit der Norm EN 60601-1-8
Alarme	Alarme mit hoher Priorität
Warnungen	Alarme mit niedriger Priorität
Benachrichtigungen	N/A

## Prüfung des Alarmsystems



Sie können die Töne der verschiedenen Alarme jederzeit testen. Gehen Sie dazu auf Einstellungen > Anwendung > 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.

01

02


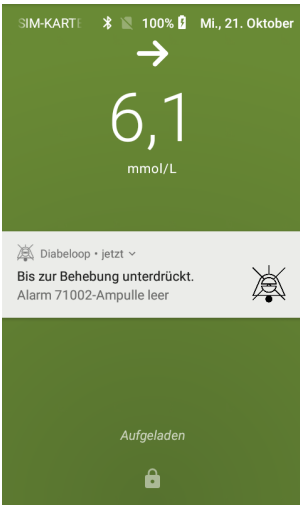

03

04

05

06

## Mit dem Alarmsystem verbundene Symbole

Symbol	Definition gemäß der Norm EN 60601-1-8
	<p>Dieses Symbol wird verwendet, um anzuzeigen, dass Sie einen Alarm und/oder eine Warnung für eine unbestimmte Dauer bestätigt haben (keine Erinnerung). Das Symbol verschwindet erst, wenn die Aktion abgeschlossen ist.</p>
Auf dem Sperrbildschirm des DBLG1 sichtbare Informationen	Auf dem Startbildschirm des DBLG1 sichtbare Informationen
 <p>The lock screen displays the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Top status bar: SIM-KARTE, 100% battery, Mi., 21. Oktober</li> <li>Glucose reading: 6,1 mmol/L with a right-pointing arrow.</li> <li>Warning message: Bis zur Behebung unterdrückt. Alarm 71002-Ampulle leer.</li> <li>Warning icon: A triangle with a circle inside, a horizontal line through the circle, and a black dot below it.</li> <li>Bottom status bar: Aufgeladen (Charging) with a lock icon.</li> </ul>	 <p>The home screen displays the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Top status bar: 10:07</li> <li>Glucose reading: 6,1 mmol/L with a right-pointing arrow.</li> <li>Control buttons: ZEN and OFF.</li> <li>Trend graph: Shows glucose levels over time with markers at 7:45, 8:45, and 9:45. The y-axis ranges from 0 to 22 mmol/L.</li> <li>Bottom bar: MAHLZEIT (Meal Time) and KÖRPERL. AKTIVITÄT (Physical Activity).</li> </ul>

01

02

03

04

05

06

01

## Symbol

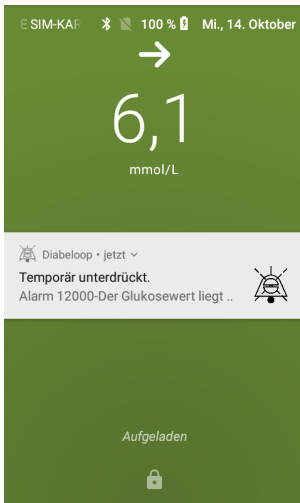


## Definition gemäß der Norm EN 60601-1-8

Dieses Symbol wird verwendet, um anzuzeigen, dass Sie einen Alarm und/oder eine Warnung für ein bestimmtes Zeitintervall bestätigt haben. Dieses Intervall wird in der Spalte "Dauer der Quittierung von Alarmen/Warnungen" angezeigt.

02

## Auf dem Sperrbildschirm des DBLG1 sichtbare Informationen



03

## Auf dem Startbildschirm des DBLG1 sichtbare Informationen



04

05

06

Symbol	Definition gemäß der Norm EN 60601-1-8
	<p>Dieses Symbol wird verwendet, um anzuzeigen, dass der Ton einer Warnung und/oder Information ausgestellt wurde.</p>
Auf dem Sperrbildschirm des DBLG1 sichtbare Informationen	Auf dem Startbildschirm des DBLG1 sichtbare Informationen
	

01

02

03

04

05

06

## Liste der Alarme und Warnungen

01 Einige pumpenbezogene Alarme stoppen sowohl die Insulinabgabe als auch Ihre Pumpe. Die betreffenden Alarme finden Sie in den Tabellen weiter unten in diesem Kapitel.

02 Wenn ein Alarm ausgelöst wird, wird die Aktion, die Sie durchgeführt haben, ausgesetzt. Um zur vorherigen Aktion zurückzukehren, müssen Sie die Alarmmeldung bestätigen.

Ein Alarm hat eine höhere Priorität als eine Warnung und/oder Informationsmeldung.

03 Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie auf eine Warnung oder einen Alarm reagieren sollen, stoppen Sie Ihr System, wechseln Sie zu einer alternativen Form der Insulintherapie und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Er/sie wird Sie über die besten Möglichkeiten informieren, um sicherzustellen, dass Sie die bestmögliche Erfahrung mit Ihrem DBLG1 System machen.



04 Es ist wichtig, dass Sie immer verantwortungsbewusst handeln, wenn Sie Ihre eigene Entscheidung über die Verabreichung der erforderlichen Insulindosis treffen, insbesondere wenn Sie während der Benutzung Ihres Systems eine Warnung oder einen Alarm erhalten. Wenn ein Alarm dazu führt, dass Ihre Pumpe stoppt, sollten Ihre Blutzuckerwerte genau überwacht werden, während das Problem gelöst wird und auch dann, wenn die normale Insulinabgabe wieder aufgenommen wird. Setzen Sie diese verstärkte Überwachung fort, bis sich Ihr Blutzuckerspiegel stabilisiert hat.

05 Stellen Sie sicher, dass Sie stets Zugang zu einer alternativen Insulintherapiemethode haben.

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

06 Bei jedem Auftreten eines Alarms, einer Warnung oder einer Information wird die Meldung sofort gespeichert und im Menü Ereignisse des DBLG1 angezeigt.

Alarmer müssen bestätigt werden, und ein Übergang zu einer alternativen Therapieform ist immer dann erforderlich, wenn Sie das DBLG1 System nicht mehr verwenden können.

01

02

03

04

05

06

06

05

04

03

02

01

la

### Hinweis zum Alarmsystem der Insulinpumpe:

- schwarz dargestellte Alarmcodes entsprechen den Pumpenereignissen, die auf dem DBLG1 dargestellt werden.
- blau dargestellte Codes sind die entsprechenden Pumpenereignisse, die auf der Accu-Chek Insight Pumpe angezeigt werden.

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>Alarmsystem der Insulinpumpe</b>				
71001 / M22 Leere Pumpen- batterie	Alarm	Die Batterie in Ihrer Pumpe ist leer. Legen Sie eine neue Batterie ein.	Legen Sie eine neue Batterie ein.	N/A
71002 / M21 Ampulle leer	Alarm	Es ist kein Insulin mehr in der Ampulle. Legen Sie eine neue Ampulle ein.	Legen Sie eine neue Ampulle ein.	N/A

196

Teil 5 : Fehlerbehebung



Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>71003</b> <b>Inkompatible Aktionen an der Pumpe</b>	Alarm	Einige Aktionen der Pumpe werden nicht unterstützt. Der Loop Modus ist jetzt deaktiviert und kann bis zu 3 Stunden lang nicht neu gestartet werden.	Einige Aktionen an der Pumpe werden nicht unterstützt. Zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• verzögerter/ Multi-Wave-Boli (werden vom System gelöscht)</li> <li>• temporäre Basalraten &gt; 5 U/h</li> <li>• Zeitumstellung direkt an der Pumpe</li> <li>• Änderung eines der Basalratenprofile an der Pumpe (einschließlich des DBLG1-Profiles)</li> <li>• Wechseln auf ein anderes Basalratenprofil an der Pumpe</li> </ul> N/A	
			Warten Sie nach dem Ende der nicht unterstützten Aktion bis zu 3 Stunden, bevor Sie den Loop Modus starten.  Wenn dieser Alarm auftritt, ohne dass die Pumpe etwas unternommen hat, oder wenn Sie irgendwelche Zweifel haben, starten Sie Ihren DBLG1 neu.	

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>71004 / M24</b> Verstopfung	Alarm	Das Insulin kann nicht ungehindert fließen. Wechseln Sie das komplette Infusionsset. Tritt die Meldung erneut auf, wechseln Sie auch die Ampulle.	Wechseln Sie das komplette Infusionsset. Tritt die Meldung erneut auf, wechseln Sie auch die Ampulle.	N/A
<b>71005 / E6</b> Mechanischer Fehler	Alarm	Das mechanische System der Pumpe funktioniert nicht richtig. Wechseln Sie die Batterie und die Ampulle.	Wechseln Sie die Batterie und die Ampulle.	Alle 5 Minuten
<b>71007 / M20</b> Ampulle nicht eingelegt	Alarm	Ampulle nicht eingelegt.	Legen Sie eine Ampulle ein.	N/A
<b>71013 / E10</b> Rückstell-Fehler	Alarm	Die Kolbenstange ist während des Einsetzens der Ampulle nicht korrekt zurück gefahren. Wechseln Sie die Batterie und wiederholen Sie den Ampullenwechsel.	Wechseln Sie die Batterie und wiederholen Sie den Ampullenwechsel.	N/A
<b>71014 / E13</b> Sprachfehler	Alarm	Die Pumpe kann die gewählte Sprache nicht mehr anzeigen. Wechseln Sie zu einer anderen Sprache, wenn Sie eine andere Sprache lesen können. Falls nicht möglich, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Pumpenservice.	Wechseln Sie zu einer anderen Sprache. Wenn Sie Ihre Sprache nicht auswählen können und keine andere verfügbare Sprache lesen können, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Pumpenservice.	N/A

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>71015 / E7</b> Elektronik-Fehler	Alarm	Wenn diese Meldung erscheint, wechseln Sie die Batterie. Wenn die Meldung weiterhin auftritt, können Sie das Problem nicht selbst lösen. Rufen Sie Ihre örtliche Pumpenservice an.	Lassen Sie sich von Ihrem örtlichen Pumpenservice beraten. Wechsel zu einer alternativen Insulintherapie.	N/A
<b>71016 / M23</b> Automatisch aus	Alarm	Sie haben während des für 'Automatisch aus' angegebenen Zeitraums keine Pump Taste gedrückt. Nach dieser Meldung wird die Pumpe in den STOP-Modus versetzt.		N/A
<b>71017 / M25</b> Leihdauer vorbei	Alarm	Die Leihdauer für Ihre Pumpe ist abgelaufen. Nach dieser Meldung wird die Pumpe in den STOP-Modus versetzt. Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Pumpenservice.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Pumpenservice, um geeignete Maßnahmen zu besprechen. Nach dieser Meldung wird die Pumpe in den STOP-Modus versetzt.	N/A
<b>71018 / M28</b> Pausen- modus-Timeout	Alarm	Ihre Pumpe war länger als 15 Minuten im PAUSE-Modus und wechselt hat in den STOP-Modus gewechselt. TBR (Temporäre Basalraten) und Boli wurden gestrichen. Starten Sie die Insulinabgabe wieder.	Beginnen Sie die Insulinabgabe erneut und programmieren Sie TBR und Boli gegebenenfalls neu.	N/A

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
71019 Ein anderes Gerät ist bereits gekoppelt	Alarm	Ein anderes Gerät wurde mit der Pumpe gekoppelt.	Entfernen Sie das Gerät (im Menü der Pumpe gehen Sie zu Einstellungen > Verbindung > Gerät entfernen).	N/A
71020 Insulin-ampulle abgelaufen	Alarm	Die Insulinampulle ist abgelaufen.  Setzen Sie eine neue Ampulle ein.	1. Entfernen Sie die abgelaufene Insulinampulle aus der Pumpe. 2. Bereiten Sie eine neue Insulinampulle vor und setzen Sie diese in die Pumpe ein.	N/A
70101 / W32 Pumpen-batterie fast leer	Warnung	Die Batterie in Ihrer Pumpe ist fast leer.	Stellen Sie sicher, dass Sie eine neue Batterie bereithalten.	N/A
70102 / W31 Niedriger Füllstand der Insulin-ampulle	Warnung	Die Ampulle in Ihrer Pumpe ist fast leer. Sehen Sie im Übersichts Menü der Pumpe nach, um die genaue verbleibende Insulinmenge zu überprüfen.	Stellen Sie sicher, dass Sie eine volle Ampulle bereithalten.	N/A

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
70103 Insulin- ampulle wird bald abgelaufen sein.	Warnung	Die Insulinampulle läuft in weniger als 2 Stunden ab. Bitte ersetzen Sie es so schnell wie möglich.	Planen Sie einen Ampullenwechsel.	N/A
70104 Verlorene Verbindung mit der Pumpe	Warnung	Das System hat die Verbindung mit der Pumpe für mehr als 30 Minuten verloren. Schließen Sie die Pumpe über das Menü Systemstatus erneut an.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verbinden Sie die Pumpe mit dem DBLG1.</li> <li>2. Wenn die Verbindung fehlschlägt, stellen Sie sicher, dass die drahtlose Bluetooth® Technologie sowohl am DBLG1 als auch an der Pumpe aktiviert ist.</li> <li>3. Wenn es immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Support vor Ort.</li> </ol>	N/A

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
70105 Das Senden eines Mahlzeitbolus an die Pumpe ist fehlgeschlagen	Warnung	Der letzte Bolus ist gescheitert. Bitte warten Sie auf die nächste Empfehlung.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Warten Sie auf die nächste Bolusempfehlung (etwa 5 Minuten).</li> <li>2. Bestätigen Sie die Bolusempfehlung zur Verabreichung der entsprechenden Insulindosis.</li> <li>3. Wenn es immer noch nicht funktioniert, nutzen Sie Ihre alternative Insulintherapie</li> </ol>	N/A
70108 Nicht unterstützte Version der Pumpe	Warnung	Diese Pumpenversion ist nicht geeignet für das DBLG1-System mit Accu-Chek Insight.	Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Pumpenservice.	N/A
70109 / R01 Bolus abgeben	Warnung	Es ist an der Zeit, den geplanten Bolus abzugeben.	Geben Sie den geplanten Bolus ab.	N/A
70110 / R02 Verpasster Bolus	Warnung	Denken Sie daran, dass Sie bald einen Bolus geplant haben.	Prüfen Sie, ob Sie die Abgabe eines geplanten Bolus versäumt haben.	N/A

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>70111 / R03</b> Alarmuhr	Warnung	Aufwachen	Aufwachen	
<b>70112 / R04</b> Infusionsset wechseln	Warnung	Es ist an der Zeit für den geplanten Wechsel des Infusionssets.	Wechseln Sie das Infusionsset wie geplant.	N/A
<b>70113 / R07</b> TBR abgeschlossen	Warnung	Die Zeit einer programmierten Temporären Basalrate ist abgelaufen. Prüfen Sie, ob Sie eine neue programmieren müssen.	Prüfen Sie, ob Sie eine neue programmieren müssen.	N/A
<b>70114 / W33</b> Ungültige Zeit/Datum	Warnung	Die Pumpe hat seit mehr als einer Stunde keinen Strom mehr, die Uhrzeit und das Datum stimmen möglicherweise nicht mehr. Bitte überprüfen Sie diese und stellen Sie bei Bedarf die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum ein.	Stellen Sie bei Bedarf die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum ein.	N/A
<b>70115 / W34</b> Ende der Garanzzeit	Warnung	Die Garanzzeit für Ihre Pumpe ist abgelaufen. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Pumpenservice, um geeignete Maßnahmen zu besprechen.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Pumpenservice, um geeignete Maßnahmen zu besprechen.	N/A

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
70116 / W36 TBR abgebrochen	Warnung	Eine temporäre Basalrate wurde abgebrochen. Stellen Sie sicher, dass der Abbruch beabsichtigt war. Wenn der Loop-Modus AUS (OFF) ist, programmieren Sie gegebenenfalls eine neue TBR.	Stellen Sie sicher, dass der Abbruch beabsichtigt war. Wenn der Loop-Modus AUS (OFF) ist, programmieren Sie gegebenenfalls eine neue TBR.	N/A
70117 / W38 Bolus abgebrochen	Warnung	Ein Bolus wurde angebrochen. Stellen Sie sicher, dass der Abbruch beabsichtigt war. Wenn der Loop-Modus AUS (OFF) ist, programmieren Sie gegebenenfalls einen neuen Bolus.	Stellen Sie sicher, dass der Abbruch beabsichtigt war. Wenn der Loop-Modus AUS (OFF) ist, programmieren Sie gegebenenfalls einen neuen Bolus.	N/A
70118 / W39 Leihdauer Warnung	Warnung	Die Leihdauer für Ihre Pumpe wird bald ablaufen. Dieser Warnung erinnert Sie daran, dass sich die Betriebsdauer der Pumpe dem Ende zuneigt, so dass Sie rechtzeitig entsprechende Maßnahmen ergreifen können.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Pumpenservice, um geeignete Maßnahmen zu besprechen.  Wenn der Timer abläuft, zeigt Ihre Pumpe <b>71017 / M25: Leihzeit abgelaufen</b> und Ihre Pumpe geht in den STOP-Modus. Es kann nicht länger in den RUN-Modus versetzt werden.	N/A



Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
70119 / M26 Ampullenwechsel nicht abgeschlossen	Warnung	Der Ampullenwechsel wurde unterbrochen. Wiederholen Sie den Ampullenwechsel.	Wiederholen Sie den Ampullenwechsel.	N/A
70120 / M27 Daten-Download fehlgeschlagen	Warnung	Der Datentransfer zu einem Computer wurde unterbrochen. Starten Sie den Daten-Download erneut.	Starten Sie den Daten-Download erneut.	N/A
70121 / M29 Batterietyp nicht eingestellt	Warnung	Der Batterietyp wurde während des Startvorgangs nicht eingestellt.	Stellen Sie den richtigen Batterietyp ein.	N/A
70122 / M30 Ampullentyp nicht eingestellt	Warnung	Der Ampullentyp wurde während des Ampullenwechsels oder des Startvorgangs nicht eingestellt.	Stellen Sie den richtigen Ampullentyp ein.	N/A
<b>Alarmsystem des Sensors</b>				

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>11000</b> <b>Sensorsitzung</b> <b>abgelaufen</b>	Alarm	<p>Die Sensorsitzung ist abgelaufen.</p> <p><b>WICHTIG</b> Wenn der Loop Modus lief, wird er innerhalb der nächsten 30 Minuten beendet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter.</li> <li>Entsorgen Sie den Sensor gemäß den geltenden Regeln des Landes.</li> <li>Setzen Sie einen neuen Sensor ein, um eine neue Sitzung von 10 Tage zu beginnen.</li> </ol> <p><b>WICHTIG</b> Der Loop Modus ist während der Aufwärmphase eines neuen Sensors deaktiviert (OFF).</p>	N/A
<b>12000</b> <b>Hypoglykämie</b>	Alarm	<p>Ihr Glukosespiegel liegt unter 3,0 mmol/l.</p> <p><b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AUS (OFF) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate und deklarieren Sie die Menge der Notfall-Kohlenhydrate im DBLG1.</li> <li>Wenden Sie sich an Ihren betreuenden Arzt bei Bedarf.</li> </ol>	<p>Alle 25 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p>

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>13000</b> <b>Dauerhafter Ausfall des Sensors</b>	Alarm	Der Sensor hat einem permanenten Fehler und kann keine Messwerte liefern.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter.</li> <li>2. Setzen Sie einen neuen Sensor ein, um eine neue Sitzung von 10 Tage zu beginnen.</li> <li>3. Bewahren Sie den alten Sensor auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Support, um eine Untersuchung zu veranlassen.</li> </ol>	Alle 5 Minuten
<b>14000</b> <b>Ausfall des Transmitters</b>	Alarm	Der Transmitter kann nicht mehr funktionieren. Die aktuelle Sensorsitzung wurde beendet.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wechseln Sie den Sensor und den Transmitter und starten Sie eine neue Sitzung.</li> </ol>	N/A

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>15000</b> <b>Die G6-Werte</b> <b>sind seit mehr</b> <b>als 20 Minuten</b> <b>höher als</b> <b>17,8 mmol/L</b>	Alarm	Die G6-Werte sind seit mehr als 20 Minuten höher als 17,8 mmol/L.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Überprüfen Sie Ihre Ketone.</li> <li>3. Behandeln Sie die glykämische Situation nach Bedarf vorrangig.</li> <li>4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset, Schläuche) und des Loop Modus. Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche.</li> <li>5. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls Ihr Kartuschen.</li> <li>6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulin-Therapieform.</li> <li>7. Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Support.</li> </ol>	<p>Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p>

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>10100 Falsche Transmitter ID.</b>	Warnung	<p>Die eingegebene ID ist nicht gültig oder der Transmitter ist abgelaufen.</p> <p>Es ist nicht möglich, das DBLG1 und den Transmitter zu koppeln.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Achten Sie darauf, dass er flach ist und in der Halterung sitzt.</li> <li>2. Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Transmitters.</li> <li>3. Überprüfen Sie, ob die ID des Transmitters im DBLG1 mit der aktuell verwendeten ID übereinstimmt.</li> <li>4. Wiederholen Sie die Suche des Transmitters am DBLG1.</li> <li>5. Wenn das Problem nicht behoben wird, ist der Sensor möglicherweise nicht richtig eingesetzt. Setzen Sie einen neuen Sensor ein. Für einen Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Support. Wechseln Sie schliesslich Ihren Transmitter</li> </ol> <p>Überprüfen Sie Ihren Blutzucker während der Aufwärmphase, da Ihr Sensor noch nicht betriebsbereit ist.</p>	N/A

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
10101 Start einer Sensorsitzung fehlgeschlagen	Warnung	Der Start der Sensorsitzung schlug fehl.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Sensors und des Transmitters. Wechseln Sie gegebenenfalls Ihre Ausrüstung.</li> <li>Starten Sie die Sitzung neu.</li> <li>Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Support.</li> </ol> <p>Hinweis: Verwenden Sie niemals Produkte, deren Haltbarkeit abgelaufen ist.</p>	N/A
10102 Die Kalibrierung konnte nicht an den Transmitter gesendet werden	Warnung	Die Kalibrierung des Sensors ist fehlgeschlagen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie die Kalibrierung mit Ihrem Blutzuckermessgerät erneut durch.</li> <li>Geben Sie diesen Wert in das DBLG1 ein.</li> </ol>	N/A
10103 Abbruch einer Sensorsitzung fehlgeschlagen	Warnung	Die Aufforderung, die Sitzung des Sensors zu beenden, schlug fehl.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Warten Sie nach dem ersten Abbruchversuch 5 Minuten.</li> <li>Tippen Sie im Sensorbereich erneut auf STOP.</li> <li>Starten Sie das DBLG1 neu, wenn das Problem weiterhin besteht, und wiederholen Sie dann Schritt 2.</li> </ol>	N/A

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>10104</b> Der Sensor wird bald ablaufen	Warnung	Der Sensor wird innerhalb der nächsten 12 Stunden ablaufen.	Planen Sie einen Austausch des Sensors.  Hinweis: Diese Warnung kann nur zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus ausgelöst werden, wenn der Loop Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	N/A
<b>10105</b> Der Transmitter wird bald ablaufen	Warnung	Ihr Transmitter wird innerhalb der nächsten 24 Stunden ablaufen.	Planen Sie einen Wechsel des Transmitters.  Hinweis: Diese Warnung kann nur zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus ausgelöst werden, wenn der Loop Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop Modus ausgeschaltet (OFF) ist.	N/A

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<p><b>10107</b> Die Sensorensitzung konnte nicht gestartet werden, weil der Transmitter abgelaufen ist</p>	<p>Warnung</p>	<p>Der Transmitter ist abgelaufen. Es ist nicht möglich, eine neue Sensorensitzung zu starten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Entsorgen Sie den abgelaufenen Transmitter gemäss den geltenden Normen für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Elektronikschrott.</li> <li>Verwenden Sie einen neuen Transmitter und verbinden Sie den Sensor mit dem DBLG1.</li> <li>Überprüfen Sie Ihren Blutzucker während der Aufwärmphase, da Ihr Sensor noch nicht betriebsbereit ist.</li> </ol>	<p>N/A</p>
<p><b>10109</b> Sensorfehler, Kalibrierung innerhalb von 15 Minuten erforderlich</p>	<p>Warnung</p>	<p>Der Sensor weist einen Fehler auf und kann keine Messwerte liefern.  Das System muss innerhalb von 15 Minuten kalibriert werden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät innerhalb von 15 Minuten, um einen Messwert zu erhalten.</li> <li>Geben Sie diesen Wert in das DBLG1 ein.</li> <li>Warten Sie 5 Minuten, um sicherzustellen, dass die Kalibrierung gespeichert wurde.</li> </ol> <p>Schauen Sie bei Bedarf im Menü Verlauf Ihres DBLG1 nach.</p>	<p>N/A</p>



Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
10110 Die Sitzung wurde abgebrochen, weil der Sensor wieder verwendet wurde	Warnung	Der Sensor, der gerade gekoppelt wird, wurde bereits verwendet.	1. Wechseln Sie den Sensor und starten Sie eine neue Sitzung.	N/A
10111 Niedriger Batteriestand des Transmitters	Warnung	Der Transmitter verfügt über genügend Batterie, um die aktuelle Sensorsitzung zu beenden, reicht aber nicht für eine weitere vollständige Sitzung.	1. Planen Sie einen Transmitterwechsel, wenn Sie den Sensor das nächste Mal wechseln.	N/A

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
10112 Bald akut niedrig	Warnung	Der Transmitter sagt voraus, dass Ihr Sensor-Glukose innerhalb von 20 Minuten bei oder unter 3,0 mmol/l liegen wird. <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur ausgelöst, wenn Loop Modus ist AUS (OFF).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate und deklarieren Sie die Menge der Notfall-Kohlenhydrate im DBLG1.</li> <li>3. Wenden Sie sich an Ihren betreuenden Arzt bei Bedarf.</li> </ol>	Alle 30 Minuten

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>10113</b> <b>Hyperglykämie</b>	Warnung	G6-Messwerte liegen über einem konfigurierbaren Schwellenwert (standardmäßig 13,9 mmol/L). <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AUS (OFF) ist.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Überprüfen Sie Ihre Ketone.</li> <li>3. Behandeln Sie die glykämische Situation nach Bedarf vorrangig.</li> <li>4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset, Schläuche) und des Loop Modus. Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche.</li> <li>5. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls Ihr Kartuschen.</li> <li>6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulin-Therapieform.</li> <li>7. Wenn die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Support.</li> </ol>	Alle 30 Minuten

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<p><b>10114</b> <b>Keine G6-Messungen seit über 20 Minuten</b></p>	<p>Warnung</p>	<p>Der Sensor ist vorübergehend nicht in der Lage, Messwerte zu liefern. Anstelle von Messwerten wird das Symbol (??) angezeigt. <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AUS (OFF) ist.</p>	<p>Nicht kalibrieren.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Nehmen Sie gegebenenfalls Notfall-Kohlenhydrate und deklarieren Sie diesen in Ihrem DBLG1.</li> <li>3. Überprüfen Sie den Transmitter. Achten Sie darauf, dass er flach ist und in der Halterung sitzt.</li> <li>4. Warten Sie bis zu 3 Stunden, während sich das G6 selbst repariert.</li> <li>5. Wenn das Problem nach Stunden nicht gelöst ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen Support.</li> </ol> <p>Keine Warnungen/Alarmer oder G6 Messwerte, bis das Problem behoben ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät für jede Behandlungsentscheidung.</p>	<p>N/A</p>

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>10115</b> <b>Signalverlust</b>	Warnung	Die Kommunikation mit dem Transmitter schlug fehl. Das DBLG1 zeigt das Symbol (-) anstelle von Messwerten an. Der Schwellenwert für diese Warnung kann konfiguriert werden. <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AUS (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 die Warnung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Support.  Keine Warnungen/Alarmer oder G6 Messwerte, bis das Problem behoben ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät für jede Behandlungsentscheidung.	N/A
<b>10116</b> <b>Nicht unterstützte Version des Transmitters</b>	Warnung	Diese Transmitter-Version ist nicht mit dem DBLG1 System kompatibel.	Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren lokalen Support.	N/A

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>10117</b> <b>Hypoglykämie</b>	Warnung	G6-Messwerte liegen unten einem konfigurierbaren Schwellenwert (standardmäßig 3,9 mmol/L). <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AUS (OFF) ist.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate und deklarieren Sie die Menge der Notfall-Kohlenhydrate im DBLG1.</li> <li>3. Wenden Sie sich an Ihren betreuenden Arzt bei Bedarf.</li> </ol>	Alle 30 Minuten

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<b>Alarmsystem des Loop Modus</b>				
<b>21000</b> <b>Keine G6-Messungen für mehr als 30 Minuten</b>	Alarm	Das System hat seit über einer halben Stunde keinen G6-Messwert erhalten. Der Loop Modus läuft nicht mehr. Er wird automatisch neu gestartet, sobald er genügend G6-Messwerte hat, um seine Vorhersagen zu treffen. <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm deaktiviert den Loop Modus. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basalrate.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel mit einem Blutzuckermessgerät.</li> <li>Bringen Sie das DBLG1 und den Sensor näher zueinander, wenn sie weiter voneinander entfernt sind als der empfohlene Abstand.</li> <li>Überprüfen Sie den Sensor und den Status des Loop Modus.</li> <li>Prüfen Sie im Menü Ereignisse des DBLG1 auf sensorbezogene Fehlermeldungen. Beheben Sie das Problem im Falle einer Fehlermeldung.</li> </ol>	N/A
<b>22000</b> <b>Der Start des Loop Modus scheiterte</b>	Alarm	Der Start des Loop Modus ist fehlgeschlagen. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basalrate. <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AUS (OFF) ist.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie, ob der Sensor und die Pumpe laufen.</li> <li>Tippen Sie im Loop Modus erneut auf START.</li> </ol>	N/A

06

05

04

03

02

01

01

02

03

04

05

06

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<p><b>23000</b> Die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten wird empfohlen.</p>	<p>Alarm</p>	<p>Die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten wird vom System empfohlen. <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AN (ON) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stoppen Sie alle laufenden Aktivitäten.</li> <li>2. Befolgen Sie die Empfehlung für Notfall-Kohlenhydrate oder ändern Sie die Menge nach Bedarf.</li> <li>3. Bestätigen Sie den Alarm, um die Menge der eingenommenen Notfall-Kohlenhydrate zu bestätigen.</li> <li>4. Warten Sie 30 Minuten und überprüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel.</li> </ol>	<p>Alle 25 Minuten</p>
<p><b>24000</b> Hypoglykämie</p>	<p>Alarm</p>	<p>Ihr G6-Wert liegt seit mindestens 25 Minuten unter 3,3 mmol/L . <b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AN (ON) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nehmen Sie gegebenenfalls Notfall-Kohlenhydrate.</li> <li>2. Deklarieren Sie diese im Menü Notfall-Kohlenhydrate auf Ihrem DBLG1.</li> </ol>	<p>Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p>



Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<p><b>20100</b>  <b>15 Minuten ohne G6-Werte und Hypoglykämierisiko</b></p>	<p>Warnung</p>	<p>Das System hat 15 Minuten lang keinen G6-Messwert erhalten. Der letzte bekannte G6-Messwert betrug jedoch weniger als 5,6 mmol/L.</p> <p><b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus aktiviert ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Bringen Sie das DBLG1 und den Sensor näher zueinander, wenn sie weiter voneinander entfernt sind als der empfohlene Abstand.</li> <li>3. Überprüfen Sie den Status des Sensors</li> <li>4. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um Unterstützung zu erhalten.</li> </ol>	<p>N/A</p>
<p><b>20101</b>  <b>Ein Mahlzeitbolus wird empfohlen</b></p>	<p>Warnung</p>	<p>Ein Mahlzeitbolus wird vom System empfohlen.</p> <p><b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AN (ON) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entsperren Sie das DBLG1.</li> <li>2. Ändern Sie die Menge nach Bedarf und bestätigen oder lehnen Sie den Mahlzeitbolusvorschlag ab.</li> </ol>	<p>Alle 5 Minuten, wenn der Bolus nicht gesendet wird.</p>

01

02

03

04

05

06

06

05

04

03

02

01

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
<p><b>20102</b>  <b>Es wurde ein plötzlicher Anstieg des Glukosespiegels festgestellt</b></p>	<p>Warnung</p>	<p>Es wurde ein plötzlicher Anstieg des Glukosespiegels festgestellt</p> <p><b>WICHTIG</b> Dieser Alarm wird nur dann ausgelöst, wenn der Loop Modus AN (ON) ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnmeldungen und G6 Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (Messgerät) für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.</li> <li>2. Behandeln Sie die glykämische Situation nach Bedarf vorrangig.</li> <li>3. Geben Sie Ihre Mahlzeit an, falls Sie dies vergessen haben.</li> <li>4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset, Schläuche) und des Loop-Modus.</li> <li>5. Prüfen Sie die Ampulle auf eventuelle Blasen.</li> <li>6. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls Ihre Ampulle.</li> <li>7. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulin-Therapieform.</li> </ol>	<p>Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p>

222

Teil 5 : Fehlerbehebung

Fehlercode Name	Kritikalität	Beschreibung	Zu ergreifenden Maßnahmen	Erinnerungszeit nach der Bestätigung
20104 Der Loop Modus wurde vor 2 Stunden deaktiviert.	Warnung	Der Loop Modus wurde vor 2 Stunden gestoppt und wurde nicht wider gestartet. <b>WICHTIG</b> diese Warnung wird nur ausgelöst, wenn der Loop Modus deaktiviert wurde (OFF) und wenn der Patient in den folgenden 2 Stunden keine körperliche Aktivität vornehmen wird.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Status des Loop Modus prüfen.</li> <li>Drücken Sie die START-Taste des Loop Modus.</li> <li>Überprüfen Sie das Menü Ereignisse im DBLG1 und beheben Sie dann das Problem, wenn eine Fehlermeldung die Abschaltung verursacht hat.</li> </ol>	N/A
<b>Alarmsystem des DBLG1</b>				
61000 Der Akku des Handsets ist leer.	Alarm	Der Akkustand des DBLG1 liegt bei 5%, das DBLG1 kann sich abschalten.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Laden Sie Ihr DBLG1 so schnell wie möglich auf. Hinweis: Laden Sie das DBLG1 sicherheitshalber jede Nacht auf.</li> </ol>	Alle 15 Minuten
60100 Schwacher Akku des Handset	Warnung	Der Akkustand des DBLG1 liegt bei 15%.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Laden Sie Ihr DBLG1 so schnell wie möglich auf. Hinweis: Laden Sie das DBLG1 sicherheitshalber jede Nacht auf.</li> </ol>	Alle 15 Minuten

01

02

03

04

05

06

## Kapitel 2 - Fehlerbehebung

### Dexcom G6

#### Genauigkeitsprobleme

##### **G6 Messwerte stimmen nicht mit den Werten der Blutzuckermessgeräte überein**

Verschiedene Körperflüssigkeiten ergeben unterschiedliche Werte:

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

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

##### **Ihre G6 Werte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein.**

Wenn Ihre G6 Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen:

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Trocknen Sie sie ab. Nehmen Sie dann einer Messung an der Fingerbeere mit Ihrem Messgerät. 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.

01

02

03

04

05

06

## Probleme mit dem Klebepflaster

### Problem

Applikator geht nicht ab



### Lösung



1. Ziehen Sie das Klebepflaster mit angebrachtem Applikator vorsichtig ab.
2. Überprüfen Sie die Einstichstelle, um sicherzustellen, dass der Sensor nicht in der Haut verbleibt.
3. Verwenden Sie den Applikator nicht wieder.
4. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren lokalen Support.

01

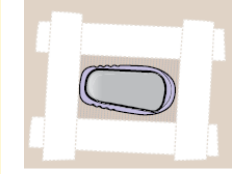
02

03

04

05

06

Problem	Lösung
<p><b>Klebeplasters löst sich vom Körper</b></p> 	<p>Wenn Ihr Sensor einmal eingeführt ist, können Sie das Ablösen reduzieren, indem Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legen Sie einen Overpatch oder ein medizinisches Klebeband (z.B. Blenderm) über das Klebeplaster. Decken Sie den Transmitter nicht ab. Vermeiden Sie offene Wunden.</li> <li>• Um ein Overpatch zu bestellen, wenden Sie sich an Ihren Händler.</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Overpatch</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Medizinisches Klebeband</b></p> </div> </div> <p>Für Ihre nächste Sensorsitzung können Sie das Ablösen vor dem Einsetzen Ihres Sensors verhindern, indem Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist.</li> <li>• Verwenden Sie Klebprodukte (wie Mastisol®, SkinTac™) unter dem Pflaster. Vermeiden Sie die Stelle, an der die Nadel eingeführt wird.</li> <li>• Gründliches Reiben des Pflasters auf der Haut.</li> </ul>
<p><b>Hautreizung um die Sensorstelle herum</b></p>	<p>In klinischen Studien mit Dexcom verursachte der Sensorbereich oder das Pflaster bei einigen wenigen Personen (7%) leichte Irritationen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, versuchen Sie, die Einführungsstelle zu wechseln und/oder besprechen Sie dies mit Ihrem medizinischen Betreuer.</p>

## Accu-Chek Insight Insulinpumpe

Bei Problemen mit Ihrer Accu-Chek Insight Pumpe schlagen Sie im Benutzerhandbuch der Insulinpumpe nach, das der Pumpe beiliegt, oder rufen Sie Ihre Accu-Chek Insight Kundendienstnummer an.

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06



TEIL 6

# Technische Daten





# Teil 6 : Technische Daten

## Kapitel 1 - Medizinprodukt & allgemeine Informationen

### wesentliche Leistungsmerkmale

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

- Das Gerät muss eine grafische Benutzeroberfläche enthalten, die dem Benutzer die Möglichkeit bietet, um:
  - die Mahlzeiteaufnahme einzugeben.
  - Eingabe Körperlicher Aktivitäten.
  - die Systemeinstellungen anzupassen, um optimale glykämische Werte zu erzielen.
  - die Daten anzuzeigen, die für den Patienten von Interesse sind, einschließlich Glykämie, abgegebenes Insulin, Mahlzeiten, Aufnahme von Notfall-Kohlenhydraten und im System deklarierte körperliche Aktivitäten.
- Das Gerät muss einen Loop Modus einschließen, der:
  - die Basalrate automatisch und regelmäßig anpasst.
  - automatisch Korrekturboli an die Insulinpumpe sendet, wenn die glykämische Situation des Patienten dies erfordert.
  - dem Patienten die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten vorschlägt, wenn die glykämische Situation des Patienten dies erfordert.
  - bestimmte Behandlung hinsichtlich der Mahlzeitenverwaltung durchführt.
  - eine bestimmte Behandlung in Bezug auf das Management körperlicher Aktivität durchführt.
- Das DBLG1 muss ein Bluetooth® -Kommunikationsprotokoll beinhalten, um mit dem Sensor und der Insulinpumpe kommunizieren zu können, das es erlaubt:
  - Übertragung der vom Loop Modus berechneten Insulinempfehlungen an die Insulinpumpe, um die erforderliche Insulinmenge zu injizieren;
  - Übertragen der geschätzten Glykämie-Messungen an den Loop Modus.

- Das Gerät muss Alarme mit niedriger, mittlerer und hoher Priorität auslösen, die vom DBLG1, dem Sensor und der Insulinpumpe kommen, mit entsprechenden Schallpegeln und Tönen.

## Lebensdauer der Komponenten

	Lebensdauer
Sensor	10 Tage
Transmitter	3 Monate
Insulinpumpe	5 Jahre
DBLG1	4 Jahre

## Merkmale der sicherheitsrelevanten Komponenten

Das medizinische Gerät als Ganzes ist nicht für die Implantation vorgesehen. Bestimmte Komponenten haben jedoch Teile, die unter die Haut eingesetzt werden. Lesen Sie die nachstehende Tabelle für die Komponenten, die Ihre Sicherheit während der Lebensdauer der Komponente beeinträchtigen können, sorgfältig durch.

Wer	Art des Kontakts	Kontaktfläche	Nutzungsdauer	Häufigkeit der Auswechslung
<b>Sensor und Transmitter</b>				
Patient	Haut	< 4 cm <sup>2</sup>	Sensor: 10 Tage	Sensor: maximal 10 Tage
	Interstitielle Flüssigkeit	< 0.1 cm <sup>2</sup>		Transmitter: maximal 3 Monate, kein Kontakt mit dem Patienten
Medizinische Fachkraft	Haut	Gereinigte Hände	Mehrere Minuten	Einmal während der Initialisierungsphase und dann auf Patientenwunsch
<b>DBLG1 und Batterie</b>				
Patient	Haut	Hände	Mehrere Minuten	4 Jahre

Wer	Art des Kontakts	Kontaktfläche	Nutzungsdauer	Häufigkeit der Auswechslung
Medizinische Fachkraft	Haut	Hände	Mehrere Minuten	Einmal während der Initialisierungsphase und dann auf Patientenwunsch
<b>Loop Modus</b>				
Patient	Grafische Schnittstelle	N/A	N/A	N/A
Medizinische Fachkraft	Grafische Schnittstelle	N/A	N/A	N/A

**Hinweis:** Die Verwendungsdauer der Infusionssets kann je nach verwendetem Infusionsset 2 oder 3 Tage betragen. Siehe [Einsetzen des Infusionssets unter die Haut](#) auf Seite 99

Der Sensor ist kurzzeitig mit der Haut des Patienten in Kontakt: 10 Tage. Es ist CE-gekennzeichnet. Das vom Patienten und ggf. vom Ärzteteam verwendete DBLG1 ist für diese Verwendung biokompatibel (CE-Kennzeichnung).

Es wird keine Energie an den Patienten abgegeben oder dem Patienten entzogen, um das Gerät in seiner Gesamtheit zu betreiben. Das Gerät gibt jedoch ein Medikament, das Insulin, über die Insulinpumpe ab. Siehe [Sicherheitshinweise](#) auf Seite 25 um die Art des zu verwendenden Insulins zu kennen.

Kein durch das Gerät verarbeitetes biologisches Material ist für die Wiederverwendung, Transfusion oder Transplantation bestimmt.

Einige der mit dem Gerät gelieferten Komponenten sind steril, wie z.B. G6 und die Teile des Auffüllsets. All diese sterilen Teile erfordern kein Eingreifen des Endanwenders.

Siehe [Reinigung und Lagerung](#) auf Seite 177 für Reinigungsanweisungen in Bezug auf das Gerät und seine Komponenten. Die Bereitstellung des Medizinprodukts verändert die Umgebung des Patienten nicht. Andererseits ist das System empfindlich gegenüber der elektromagnetischen Umgebung und der Temperatur, in der der Patient lebt. Lesen Sie die nachstehenden technischen Informationen zu den spezifischen Merkmalen der einzelnen Komponenten sorgfältig durch.

Einige dieser Teile sind Einwegteile, wie z.B. die Insulinpatrone und der Sensor. Die Pumpe, der Transmitter und das DBLG1 können während ihrer jeweiligen Lebensdauer wiederverwendet werden.

Bevor Sie das System erhalten, sollten Sie von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft geschult werden, die zuvor auf das DBLG1 System geschult wurde.

01

02

03

04

05

06

## Kapitel 2 - Dexcom G6

### Zusammenfassung der Leistungsmerkmale des Geräts

#### Wenn NIEDRIGER besser ist

Erwachsene	Leistungskennzahlen*
9.8 %	Gesamtgenauigkeit Mittelwert ARD% (MARD): 2.2-22.2 mmol/L (% durchschnittlicher absoluter Fehler gegenüber der Referenz über alle Glukosewerte)
Tag 1: 8.6 % Tag 2: 8.7 % Tage 4-5: 10.7 % Tag 7: 10.6 % Tag 10: 10.6 %	Genauigkeit über die Zeit Mittelwert ARD% (MARD): 2.2-22.2 mmol/L

#### Wenn HÖHER besser ist

Erwachsene	Leistungskennzahlen*
92 %[100 %]	Klinische Genauigkeit % der Messwerte, die sich im Clarke Error Grid (GEG) befinden [% GEG A+B-Zone]

\*Referenz ist YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

### Technische Spezifikationen des Produkts

#### Technische Daten des Sensors

Glukose-Bereich	2.2-22.2 mmol/L
Kalibrierung Bereich	1.1-33.3 mmol/L Empfohlen 2.2-22.2 mmol/L
Nutzungsdauer des Sensors	Bis zu 10 Tage
Lager- und Transportbedingungen	Temperaturbereich: 2°C (35.6°F) - 30°C (86°F) Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort lagern
Sterilisation	Durch Bestrahlung sterilisiert

## Technische Spezifikationen des Transmitters

01	Modell	G6 Transmitter
	Elektrische Sicherheitsklasse	Intern versorgt
	Langlebigkeit von Batterien (typisch)	3 Monate
02	Ladezeit der Batterie	Nicht wiederaufladbar
	Betriebsbedingungen	Temperaturbereich: 10°C (50°F) - 42°C (107.6°F) Relative Feuchtigkeit (RH): 10% - 95%
	Lager- und Transportbedingungen	Temperaturbereich: 0°C (32°F) - 45°C (113°F) Relative Feuchtigkeit (RH): 10% - 95%
	Betriebshöhe	-396 Meter bis 4.206 Meter
03	Eindringenschutz	IP28 : Schutz gegen das Einführen großer Gegenstände und das Eintauchen in Wasser bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden
	Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ BF
	Akustischer Ausgabe eines Alarms	N/A
04	TX/RX-Frequenzen	2.402 - 2.480 GHz
	Bandbreite	1.07 MHz
	Maximale Ausgangsleistung	1.0 mW EIRP
05	Modulation	Gauß'sche Frequenz -Umschalt-Tastung
	Datenrate	1 Mbps



# Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung

## Elektromagnetische Immunität 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 die Verwendung des Transmitters diese Eigenschaften einhält.

Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsgrad des Transmitters
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Magnetisches Feld (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 Feldstörung IEC 61000-4-6	N/A
Gestrahlte Feldstörung IEC 61000-4-3	10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)
Gestrahlte und leitungsgeführte Felder Einsatz im Flugzeug	FAA RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 20 Kategorie T.  Kann in Luftfahrzeugen gemäß den Anweisungen des Luftfahrzeugbetreibers verwendet werden.

Da die Überwachung der EMV-Umgebung nicht garantiert werden kann, sind elektromagnetische Störungen in der häuslichen Umgebung immer möglich. Interferenzen können zu Diskrepanzen zwischen den G6 Messwerten oder groben Ungenauigkeiten führen. Dem Anwender wird empfohlen, diese Auswirkungen durch eine der folgenden Maßnahmen zu mildern:

Wenn Ihre Symptome nicht mit Ihren G6 Messwerten übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Messgerät, wenn Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

01

Wenn Ihre G6 Werte nicht immer mit Ihren Symptomen oder den Messwerten des Messgeräts übereinstimmen, fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie Sie das DexcomG6 verwenden sollten, um Ihren Diabetes in den Griff zu bekommen. Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wie Sie das Gerät am besten verwenden.

### Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen

02

Prüfung der Störfestigkeit	Einhaltung der Vorschriften
Radiofrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
RF-Emission Einsatz im Flugzeug	Erfüllt FAA RTCA /DO-160 Ausgabe G Abschnitt 21, Kategorie M für die Verwendung in der Kabine

### Einhaltung der Funkvorschriften

Erklärungen zur Einhaltung der Funkvorschriften finden Sie auf [Dexcom.com](http://Dexcom.com).

03

04

05

06

## Kapitel 3 - Accu-Chek Insight Insulinpumpe

### Technische Daten

#### Technische Daten der Insulinpumpe

Maximale Abmessungen (mit Adapter)	84 × 52 × 19 mm (3.3 × 2.0 × 0.7 Zoll)
Gewicht	Leere Insulinpumpe: etwa 99 g (3,5 Unzen) Pumpe einschließlich Ampulle, Batterie und Infusionsset: ca. 122 g (4,3 Unzen)
Pumpengehäuse	Stoß- und kratzester Kunststoff, beständig gegen Arzneimittel, alle Kanten abgerundet
Temperaturbereiche	Während der Benutzung: +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F) Während der Lagerung: +5 °C bis +45 °C (+41 °F bis +113 °F) Während des Transports: -20 °C bis +50 °C (-4 °F bis +122 °F) Zeit zur Abkühlung von max. Lagertemperatur bis Betriebstemperatur <sup>(1)</sup> : 15 min
Luftfeuchtigkeit	Während des Betriebs: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit Während der Lagerung: 20 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit Während des Transports: 20 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

01

02

03

04

05

06

01  
Barometrischer Druck

Während des Betriebs: 55 bis 106 kPa (550 bis 1060 mbar)

Während der Lagerung in seiner Versandhülle: 70 bis 106 kPa (700 bis 1060 mbar)

Während des Transports: 50 bis 106 kPa (500 bis 1060 mbar)

02  
Stromversorgung

Eine 1,5 V AAA-Alkalibatterie (LR03) oder Lithiumbatterie (FR03). Verwenden Sie keine Lithiumbatterien, die nicht der IEC 60086-4 entsprechen.

Batterien sollten eine Mindestkapazität von 1200 mAh haben. Verwenden Sie keine Kohle-Zink- oder wiederaufladbare (NiCd/NiMH) Batterien.

03  
04  
05  
Lebensdauer des Akkus

Bei der Verwendung im Standalone-Modus und in einem typischen Nutzungsmuster (50 IE/Tag bei Verwendung von U100-Insulin, Umgebungstemperatur +23 °C ±2 °C [+73 °F ±4 °F] bei minimaler/mittlerer/maximaler Basalrate) beträgt die Batteriebensdauer ungefähr:

- Lithium (1200 mAh): mindestens 21 Tage bei abgeschalteter drahtloser Bluetooth® Technologie
- Lithium (1200 mAh): mindestens 20 Tage bei angeschalteter drahtloser Bluetooth® Technologie
- Alkali (1200 mAh): mindestens 6 Tage mit abgeschalteter drahtloser Bluetooth® Technologie
- Alkali (1200 mAh): mindestens 5 Tage mit angeschalteter drahtloser Bluetooth® Technologie

**Wenn die Accu-Chek Insight Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist :**

- **Lithium (1200 mAh): mindestens 10 Tage (Verbindungszyklen alle 5 Minuten). Beachten Sie, dass eine häufigere Verwendung der Pumpe als normal zusammen mit der häufigen Verwendung des Pumpendisplays oder Bluetooth® die Akkulaufzeit verringern kann.**

06  
Erwartete Lebensdauer

5 Jahre

Datenspeicherzeit	<p>Die Uhrzeit und das Datum werden nach dem Herausnehmen der Batterie noch etwa 10 Stunden lang sicher im Speicher gespeichert. Andere Insulinpumpeneinstellungen (z.B. stündliche Basalraten, verbleibender Ampulleninhalt, Bolusschritte, aktives Benutzerprofil und Alarmeinstellungen) und der Ereignisspeicher (Bolusverlauf, Verlauf der täglichen Insulinsummen, Verlauf der temporären Basalraten, Alarmverlauf) werden unabhängig von der Akkuladung der Pumpe und der Zeit, die Ihre Insulinpumpe ohne Akku war, gespeichert.</p>
Basalrate	<p>Min. 0,02 IE/h, max. 25 IE/h.</p> <p><b>Wenn die Accu-Chek Insight-Pumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist :</b></p> <p><b>Min. 0,05 IE/h, max. 5 IE/h</b></p>
Basalprofile	<p>5 Profile</p> <p><b>Wenn die Accu-Chek Insight-Pumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist, wird das Basalprofil 1 an der Pumpe wird durch das auf DBLG1 angegebene Basalprofil ersetzt.</b></p>
Bolus	<p>Die maximale Bolusmenge pro Abgabe beträgt 50 Insulineinheiten. Die Bolusmenge für den Quick-Bolus ist in Schritten von 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 und 2,0 Einheiten einstellbar. Für den Standardbolus, den verlängerten Bolus und den Mult-Wave-Bolus ist die Menge in Schritten von 0,05 Einheiten einstellbar. Die Dauer des verlängerten Bolus und des Multi-Wave-Bolus ist in Intervallen von 15 Minuten bis zu 24 Stunden einstellbar.</p> <p><b>Wenn die Accu-Chek Insight Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist, beträgt die maximale Bolusmenge pro Abgabe 25 Insulineinheiten. Multiwave- und verlängerter-Boli werden nicht vom DBLG1 unterstützt und werden vom System gelöscht.</b></p>

01

02

03

04

05

06

01

Temporäre Basalrate	Einstellbar in 10 %-Schritten, 0-90 % für Abnahmen, 110-250 % für Zunahmen. Die Dauer ist in 15-Minuten-Intervallen bis zu einem Maximum von 24 Stunden einstellbar. Die zuletzt programmierte Dauer wird standardmäßig für die nächste programmierte temporäre Basalratenänderung angegeben.
---------------------	---

02

Bolus Abgabegeschwindigkeit	Sehr langsam = 3 IE/min, langsam = 6 IE/min, mäßig = 9 IE/min, Standard = 12 IE/min
Abgabegeschwindigkeit	12 IE/min
Schallpegel	Zusätzlich zur taktilen Benachrichtigung erzeugt die Pumpe im Durchschnitt einen Schallpegel von mindestens 45 dB.

03

Alarm Nachricht <b>71004 / M24: Verstopfung<sup>(2)</sup></b>	Maximale Zeit zwischen Verstopfung und Nachricht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampullen Typ: 1.6 ml</li> <li>• Basalrate 1.0 IE/h: 3:10 h</li> <li>• Basalrate 0.02 IE/h<sup>(3)</sup> : 280 h</li> </ul>
--	---

04

Maximales Verstopfungsvolumen bevor die Alarmmeldung <b>71004 / M24: Verstopfung<sup>(4)</sup></b> auftritt	1.6 ml Ampulle: 2.0 IE
---	------------------------

05

Maximaler System-Verstopfungsalarm-Schwellenwert	330 kPa (3.3 bar)
Maximaler Druck	350 kPa (3.5 bar)
Minimaler Öffnungsdruck Adapter Entlüftung	0.65 bar
Durchfluss (Abgaberate)	Variab35 Stundenle

06

Maximale Liefermenge unter Einfehlerbedingung	≤0.8 IE
Ampulle	<p>NovoRapid® PumpCart® (vorgefüllte Kartusche mit 1,6 ml Lösung zur Injektion)</p> <p>Kapazität: 160 IE</p> <p>Informieren Sie sich über die Verfügbarkeit in Ihrem Land oder fragen Sie den Pumpenservice vor Ort.</p>
Infusionssets	Anwendungsteil: die Accu-Chek Insight Infusionssets mit proprietärem Konnektor
Fernbedienung und Datenübertragung	Drahtlose Bluetooth® -Technologie, ISM-Kommunikationskanal 2,4 GHz
Sicherheit	<p>Das Sicherheitskonzept basiert auf einem Steuerungssystem, das aus zwei Mikroprozessoren und einem Supervisor-Mikroprozessor (Überwachungssystem) besteht. Das Steuerungssystem basiert auf einer zweikanaligen Softwarearchitektur, die alle sicherheitsrelevanten Funktionen doppelt ausführt. Wann immer ein Defekt oder Fehler im Kontrollsystem auftritt, wird er durch den übergeordneten Mikroprozessor identifiziert und umgekehrt. Wenn beispielsweise eine Mehrabgabe auftritt, wird der Motor sofort abgeschaltet und die Pumpe zeigt <b>71015 / E7</b> Electronic error.</p> <p>Das Steuerungssystem und das Überwachungssystem signalisieren den Fehler akustisch (Pieptöne) und taktill (Vibrationen). Zusätzlich zeigt das Steuersystem die spezifische Fehlernummer auf der Pumpenanzeige an. Der Motor stellt auch eine wichtige Sicherheitskomponente dar, da die Kombination aus Steuer- und Überwachungsprozessoren und bürstenlosem Motor die bestmögliche Zuverlässigkeit und Genauigkeit bei der Insulinabgabe bietet.</p>
IPX8	Geschützt gegen die Wirkungen beim zeitweiligen Untertauchen in Wasser unter standardisierten Bedingungen (1,3 m für 60 Minuten).

01

02

03

04

05

06

## Sicherheitsabschaltung

Standardmäßig auf Off (0 h) eingestellt. Wenn aktiviert, kann von 1 bis 24 Stunden konfiguriert werden.

Wenn die Accu-Chek Insight Insulinpumpe mit dem DBLG1 gekoppelt ist, wird diese Funktion automatisch deaktiviert, wenn die beiden Geräte verbunden werden.

(1) Gemäß IEC 60601-1-11:2015

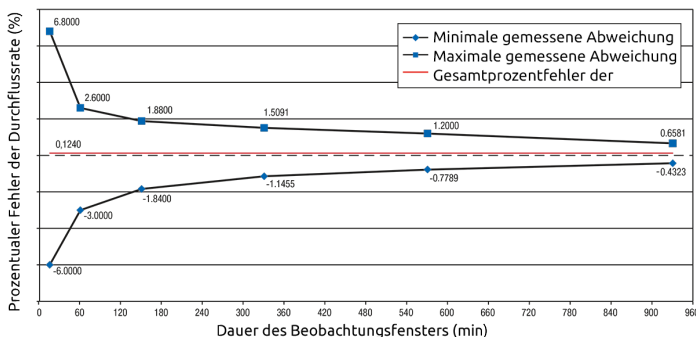
(2) Die in Schwarz dargestellten Alarmcodes entsprechen den Pumpenereignissen, die auf dem DBLG1 angezeigt werden. Blau dargestellte Codes sind die entsprechenden Pumpenereignisse, die auf der Accu-Chek Insight Pumpe angezeigt werden.

(3) Die maximale Zeit wird mit 144 h angegeben, da dies das empfohlene Intervall für den Wechsel der Infusionssets ist.

(4) Ermittelt mit Messmethoden nach IEC 60601-2-24:2012.

## Genauigkeit der Pumpendurchflussrate

Die Trompetenkurve - aufgetragen aus Daten nach dem Ende der Stabilisierungsperiode - zeigt die Genauigkeit der Abgaberate in Bezug auf die Beobachtungsperiode. Diese Trompetenkurve ist ein Beispiel, das sich auf alle kompatiblen Infusionssets bezieht. Die maximale Abweichung der abgegebenen Menge (mittlerer prozentualer Gesamtfehler der Flussrate) für U100-Insulin beträgt  $\leq \pm 5\%$ .



**Hinweis:** Die Messungen wurden bei einer mittleren Basalrate von 1,0 IE/h gemäß IEC 60601-2-24:2012 mit den Infusionssets Accu-Chek Insight Flex und Accu-Chek Insight Tender mit 100 cm Schlauch bei Raumtemperatur durchgeführt. Die Messung bezieht sich auf die maximale Abweichung der gelieferten Menge. Mehr als 18 Tests wurden durchgeführt. Alle innerhalb der Spezifikation.

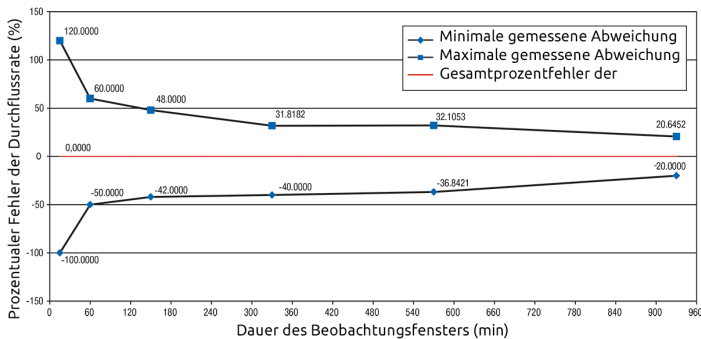


## Genauigkeit der Pumpendurchflussrate bei einer minimalen stündlichen Basalrate von 0,02 IE/h

Die Trompetenkurve - aufgetragen aus Daten nach dem Ende der Stabilisierungsperiode - zeigt die Genauigkeit der Abgaberate in Bezug auf die Beobachtungsperiode. Diese Trompetenkurve ist ein Beispiel, das sich auf alle kompatiblen Infusionssets bezieht. Die maximale Abweichung der abgegebenen Menge (mittlerer prozentualer Gesamtfehler der Flussrate) für U100-Insulin beträgt  $\leq \pm 60\%$ .



Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, zu entscheiden, ob die Genauigkeit der Flussrate für den Patienten ausreichend ist.



**Note:** Die Messungen wurden bei einer mittleren Basalrate von 0,02 IE/h gemäß IEC 60601-2-24:2012 mit den Infusionssets Accu-Chek Insight Flex und Accu-Chek Insight Tender mit 100 cm Schlauch bei Raumtemperatur durchgeführt. Die Messung bezieht sich auf die maximale Abweichung der gelieferten Menge.

## Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung

### Elektromagnetische Emissionen

Die Accu-Chek Insight Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Jeder Accu-Chek Insight Kunde oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es nur unter diesen Bedingungen verwendet wird.

Prüfung der Emissionskontrolle	Einhaltung der Vorschriften	Richtlinien in Bezug auf die elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Accu-Chek Insight System MUSS elektromagnetische Energie aussenden, damit es seine vorgesehene Funktion erfüllen kann. In seltenen Fällen können in der Nähe befindliche elektronische Geräte betroffen sein.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Accu-Chek Insight System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

### Elektrostatistische Entladung (ESD) und Netzfrequenz-Magnetfelder

Die Accu-Chek Insight Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer der Accu-Chek Insight Insulinpumpe sollte sicherstellen, dass sie nur unter diesen Bedingungen verwendet wird.



Verwenden Sie Ihre Pumpe nicht in der Nähe von elektromagnetischen Feldern wie Radar- oder Antennenanlagen, Hochspannungsquellen, Röntgenquellen, Computertomographie, CAT-Scan und MRI. Diese und alle anderen elektrischen Stromquellen können zum Ausfall Ihrer Pumpe führen. Die Insulinabgabe kann abbrechen und die Pumpe zeigt einen Fehler an ( 71015 / E7: Electronic error). Stellen Sie Ihre Pumpe immer ab, entfernen Sie sie aus Ihrem Körper und lassen Sie sie außerhalb dieser Bereiche.

Sicherheitssysteme in Flughäfen und Diebstahlüberwachungsvorrichtungen, wie z.B. in Kaufhäusern, sollten die Funktion Ihrer Pumpe nicht beeinträchtigen.

Es gibt viele Geräte, die elektromagnetische Strahlung aussenden, zum Beispiel Mobiltelefone. Es kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass eines dieser Geräte Ihre Pumpe beeinträchtigen könnte. Es wird daher empfohlen, dass Sie Ihre Pumpe mindestens 10 cm (4 Zoll) von diesen Geräten entfernt halten, während sie aktiv sind.

Prüfung der Störfestigkeit	Test Stufe IEC 60601-1-2:2014	Einhaltungsgrad	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	Nicht anwendbar	
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Linie (n) zu Linie(n) ± 2 kV-Leitung(en) zur Erde	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% UT (0.5 Zyklus) 40% UT (5 Zyklen) 70% U (25 Zyklen) < 5% U (5 Sekunden)	Nicht anwendbar	
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Leistungsfrequente Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

**Hinweis:** UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testpegels.

01

02

03

04

05


06

## Immunität elektromagnetischer Felder (lebenserhaltende Geräte)

Die Accu-Chek Insight Pumpe ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer der Accu-Chek Insight Insulinpumpe sollte sicherstellen, dass sie nur unter diesen Bedingungen verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Test Stufe IEC 60601	Einhaltungs grad	Empfohlener Trennungsabstand <sup>1</sup>
	-		Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der Accu-Chek Insight Insulinpumpe, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung berechnet wird.
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	d = 1.2√P 150 kHz bis 80 MHz
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz bis 800 MHz	d = 1.2√P 80 kHz bis 800 MHz
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz bis 2.5 GHz	<sup>2</sup> E2a = 2 V/m für 2.3 GHz bis 2.5 GHz <sup>3</sup> E2b = 10 V/m für 800 MHz bis 2.3 GHz und 2.5 GHz bis 2.7 GHz	da = 11.7√P 2.3 GHz bis 2.5 GHz db = 2.3√P 800 MHz bis 2.3 GHz und 2.5 GHz bis 2.7 GHz

Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Sender-Herstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung <sup>4</sup>ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. <sup>5</sup>In der Nähe von

Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 

<sup>1</sup> Mögliche kürzere Entfernungen außerhalb der ISM-Bänder werden nicht als bessere Anwendbarkeit dieser Tabelle angesehen.

<sup>2</sup> Ausschlussband für Bluetooth ISM 2,4 GHz Kommunikationskanal.

<sup>3</sup> Konformitätsband für die Systemausrüstung.

<sup>4</sup> Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (zellular / schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die Accu-Chek Insight Insulinpumpe verwendet wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Compliance-Level überschreitet, sollte die Accu-Chek Insight Insulinpumpe oder das Gerät, das sie enthält, beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des Geräts mit der Accu-Chek Insight Insulinpumpe.

<sup>5</sup>Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

### Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Accu-Chek Insight Insulinpumpe

Die Accu-Chek Insight Pumpe ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Accu-Chek Insight Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Transmittern einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

Trennungsabstand nach der Frequenz des Transmitters in cm und m				
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.8 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.3 GHz 2.5 GHz bis 2.7 GHz $db = 2.3 \sqrt{P}$	2.3 GHz bis 2.5 GHz $da = 11.7 \sqrt{P}$
	0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m	11.8 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m	37.3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m

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

**Anmerkung 1:** Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzabstand.

02 **Anmerkung 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

**Anmerkung 3:** Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennungsabstands verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile oder tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen könnten, wenn sie versehentlich in die Nähe des Benutzers gebracht werden.

## Herstellereklärungen und -statements

### Konformitätserklärung

03 Roche erklärt hiermit, dass das Funkgerät des Typs Accu-Chek Insight Insulinpumpe mit der Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmt. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse zu finden: <http://declarations.accu-chek.com>

### Gewährleistung

04 Die Accu-Chek Insight Insulinpumpe hat eine Garantie von 4 Jahren.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen an den Geräten, die nicht ausdrücklich von Roche genehmigt wurden, können Ihre Betriebsgarantie für die Accu-Chek Insight Insulinpumpe ungültig machen.

### Funkfrequenz-Konnektivität

05 *Drahtlose Bluetooth®* Technologie, die im Frequenzband von 2,400 GHz bis 2,4835 GHz arbeitet.

### Maximale übertragene Leistung

06 Accu-Chek Insight Insulinpumpe: 20 mW.

## Kapitel 4 - Das DBLG1

### Erwartete Effekte des DBLG1 System

Die DBLG1 System wurde in einer 12-wöchigen Real-Life-Studie bei 63 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes mit der Sensorpumpentherapie verglichen. Diese Studie war multizentrisch, Open-Label und randomisiert mit einem Crossover-Design.

ERWACHSENE	DBLG1 System	Sensor-unterstützte Pumpe
Prozentualer Anteil der verbrachten Zeit (3.9-9.9 mmol/L)	68.5% ± 9.4%	59.4% ± 10.2%
Durchschnittliche Glykämie (mmol/L)	8.7 ± 0.8	9.1 ± 0.8
Prozentualer Anteil der verbrachten Zeit < 3.9 mmol/L	2.0% ± 2.4%	4.3% ± 2.4%

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

## Technische Daten

01	Betriebsbedingungen	Temperaturbereich: 0°C (32°F) - 40°C (104°F) Relative Feuchtigkeit (RH): 15% - 90% Atmosphärischer Druck: 700 hPa - 1060 hPa
	Abmessungen	147.4 mm x 67.7 mm x 11.5 mm
	Gewicht	137 g (inklusive Akku)
	Eindringenschutz	IP22
02	Akku	Lithium-Ionen-Akku 3.8 V / 1750 mAh
	Akkusautonomie	Ungefähr 35 Stunden
	Lebensdauer	4 Jahre
	Alarm Lautstärke	~57.1 dB
03	Mögliche Geräuschpegel für Alarmer	~0 dB - 55.6 dB
	Drahtloser Funk	Bluetooth® Low Energy Verwendete Frequenz: 2,4 GHz
	Eingangsspannung	100-240V
04	Alternative Eingangsstromfrequenz	50/60 Hz
	Ausgangsspannung	5.0 V
	Ausgangsleistung des Ladeegeräts	5.0 W
05	Klassifizierung von Stromversorgungen	Klasse II
	Betrieb während Bewegung	Ja
	Mobile Komponente	Ja
06	Tragbare Komponente	Ja



Lager- und  
Transportbedingungen

Temperaturbereich: -20°C (-4°F) - 60°C (140°F)  
Relative Feuchtigkeit (RH): 15% - 90%  
Atmosphärischer Druck: 700 hPa - 1060 hPa

01

02

03

04

05

06

# Elektromagnetische Immunität und Emissionen: Erklärung und Anleitung

## Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen

Prüfung der Störfestigkeit	Einhaltung der Vorschriften
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Abgeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3:2014	Übereinstimmend

## Elektromagnetische Immunität



Verwenden Sie das DBLG1 nicht in der Nähe eines Magnetfeldes. Die Verwendung unter anderen als den unten angegebenen Bedingungen kann sowohl die Funktion des DBLG1 als auch seine Kommunikation über die drahtlose Bluetooth® Technologie beeinträchtigen. Dazu gehören Aufbewahrungsschränke mit Magnetverschlüssen, MRI, Röntgenstrahlen und CT-Scanner. Wenn Sie mit dieser Art von Geräten in Kontakt kommen müssen, stoppen Sie Ihr DBLG1 und bewahren Sie es sicher auf.

Prüfung der Störfestigkeit	Einhaltungsgrad
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Gestrahlte RF EM-Felder elektromagnetisches Feld IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2.7 GHz: 10 V/m
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 Tabelle 9. Übereinstimmend
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 Linie(n) zu Linie(n)
Störaussendung durch leitungsgeführte Felder IEC 61000-4-6	150 KHz bis 80 MHz: 3 V/m
Magnetische Felder (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	Übereinstimmend

## Erklärungen und Erklärungen des Herstellers

### Spezifische Absorptionsrate (SAR)

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

Die für diese Richtlinien verwendete Maßeinheit ist die SAR (Spezifische Absorptionsrate). Für mobile Geräte beträgt die maximal zulässige SAR 2,0 W/kg. Die maximalen SAR-Werte für dieses Modell, die gemäß den ICNIRP-Richtlinien zulässig sind, gelten nur für Geräte, die für den Einsatz innerhalb der Europäischen Union bestimmt sind.

	Handset	Maximaler Wert
Kopf	N/A - Das Gerät verfügt nicht über eine Sprachfunktion	2.0 W/kg
Körper 5 mm	1.550 W/kg	2.0 W/kg
Gliedmaßen 0 mm	2.826 W/kg	4.0 W/kg

SAR-Tests wurden an diesem Produkt durchgeführt, das in einem Abstand von 0,5 cm vom Körper getragen wurde\*.

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

Während des Gebrauchs sind die tatsächlichen SAR-Werte für dieses Gerät im Allgemeinen wesentlich niedriger als die oben angegebenen Werte. Dies liegt daran, dass aus Gründen der Systemeffizienz und zur Reduzierung von Netzstörungen die Betriebsleistung Ihres DBLG1 automatisch reduziert wird, wenn nicht die volle Leistung für die Übertragung benötigt wird. Je geringer die Leistungsabgabe des Geräts, desto niedriger ist der SAR-Wert.

Darüber hinaus ist es nicht empfehlenswert, das DBLG1 in unmittelbarer Nähe des Unterleibs von schwangeren Frauen sowie des Unterleibs von Kindern und Jugendlichen zu lassen.

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

## **Erklärung der REACH-Richtlinien**

Die REACH-Richtlinien des Europäischen Parlaments (EG) Nr. 1907/2006 verpflichten die 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 ihre Mobigo+ Produkte diesen Richtlinien entsprechen.

## **Erklärung der RoHS-Konformität**

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

## **Konformitätserklärung zur Richtlinie 2014/53/EU**

MobiWire SAS erklärt hiermit, dass der Typ der Mobigo+ Funkausrüstung der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

















# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---







# Glossar

---

## B

---

### **Bedienungsanleitungen**

Eine Bedienungsanleitung liefert Ihnen zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Bedienpunkt des Systems.

### **Benachrichtigung**

Eine Nachricht vom DBLG1, die auf seinem Bildschirm erscheint. Die Benachrichtigung kann je nach den Einstellungen des DBLG1 auch einen Ton oder eine Vibration enthalten.

### **Bluetooth**

Eine Technologie, die es Geräten ermöglicht, drahtlos miteinander zu kommunizieren.

### **Blutzuckermessgerät**

Ein medizinisches Gerät, mit dem gemessen wird, wie viel Glukose sich im Blut befindet.

### **Blutzuckerwert**

Der Blutzuckerwert ist die mit einem Messgerät gemessene Glukosemenge im Blut.

## G

---

### **G6 Messwerte**

Die in der interstitiellen Flüssigkeit gemessene Glukosekonzentration.



---

## H

---

### HbA1c

Bluttest zur Diagnose von Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und zur Beurteilung, wie gut Sie Ihren Diabetes im Griff haben. Der HbA1c spiegelt Ihren durchschnittlichen Blutzuckerspiegel der letzten 2 bis 3 Monate wider.

### Hyperglykämie

Hoher BZ; Dasselbe wie "hoch" oder hoher Blutzucker. Eine Hyperglykämie ist durch einen Glukoseüberschuss im Blutkreislauf gekennzeichnet. Es ist wichtig, eine Hyperglykämie zu behandeln. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu schweren Komplikationen führen.

### Hypoglykämie

Niedriger BZ; Dasselbe wie "niedrig" oder niedriger Blutzucker. Hypoglykämie ist durch einen niedrigen Glukosespiegel im Blutkreislauf gekennzeichnet. Es ist wichtig, eine Hypoglykämie zu behandeln. Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu schweren Komplikationen führen.

---

## I

---

### Indikationen

Wie, für welche Zwecke und unter welchen Umständen sollten Sie das System nutzen.

### IP

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) ist eine gemeinnützige, nichtstaatliche, internationale Organisation, die gegründet wurde, um Sicherheitsstandards für die Elektronik zu erstellen. Einer der Sicherheitsstandards ist die Ingress Protection (IP)-Kennzeichnung, die klassifiziert und bewertet, wie geschützt ein elektronisches Gerät gegen

---

Staub, Wasser, versehentliche Berührung usw. ist. IP-Ratings sind numerisch, wobei die Zahl auf den Bedingungen basiert, denen das elektronische Gerät ausgesetzt ist. Eine IP22-Einstufung lässt Sie wissen, dass Ihr elektronisches Gerät es Ihnen nicht erlaubt, Ihre Finger hineinzustecken, und dass es bei bestimmten Tests nicht beschädigt wird oder unsicher ist, wenn Wasser heruntertropft.

## K

---

### Kalibrierung

Wenn Sie kalibrieren, nehmen Sie eine Messung an der Fingerbeere mit Ihrem Blutzuckermessgerät und geben den Wert in das DBLG1 ein. Die Kalibrierung Ihres G6 ist optional. Eine Kalibrierung kann Ihnen helfen, Ihre Messwerte an die Werte Ihres Messgeräts anzupassen.

### Kontinuierliche Glukose-Messung

Ein unter die Haut eingeführter Sensor prüft den Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit. Ein Transmitter sendet Messwerte an das DBLG1.

### Kontraindikationen

Eine Situation, in der das System nicht verwendet werden sollte, weil es für Sie schädlich sein könnte. Das Risiko der Anwendung überwiegt den Nutzen.

## M

---

### mmol/l

Millimol pro Liter Eine Maßeinheit für Blutzuckerwerte.

---

## S

---

### Sensorsitzung

Der Zeitraum nach dem Einsetzen eines neuen Sensors. Während dieser Zeit wird Ihr G6-Messwert alle 5 Minuten auf Ihrem(n) Anzeigegerät(en) angezeigt.

---

## T

---

### Testen an alternativen Stellen

Verwendung einer Blutprobe von anderen Stellen als der Fingerspitze (alternativ), wie z.B. Handfläche, Unterarm oder Oberarm, für die Messung der Messwerte. Verwenden Sie keine alternativen Stellen, um das G6 zu kalibrieren. Nehmen Sie nur Messungen aus der Fingerbeere.

---

## V

---

### Voreinstellung

Eine vom Hersteller voreingestellte Option für eine Geräteeinstellung.

### Vorsichtsmaßnahmen

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

---

## W

---

### Warnung

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.







## A

### Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe 105

Lagerung 181

Reinigung 181

### Alarme 161, 189

Ereignis Menü 194

Liste von 194, 196

Prüfung des Alarmsystems 190

### Ampulle

Einsetzen 93

Wechseln 93

## B

### Basalrate

Fernbedienung 120

Profil Sicherheitsbasalrate 60, 158

Temporäre Basalrate 120

Verlauf 140

### Batterie

Installieren 82

---

## Bolus

Angabe eines externen Bolus auf dem Handset 122

Biphasischer Bolus 133

Fernbedienung 119

Korrekturbolus 118

Mahlzeitenbolus 132

Standardbolus 133

Verlauf 142

## D

### Datum und Uhrzeit

Setzen 86

### DBLG1 48

Ablauf der Initialisierung 55, 61

Einsetzen der Batterie 54

Hauptbildschirm 127

Hauptmenü 61

Reinigung 181

## E

### Einstellungen

Über 170

Einstellungen der Warnungen 160

Einstichstelle 92

Entsorgung 183



---

Erste-Hilfe-Kit 50

Erste Schritte 17, 43

Sicherheit 25

## F

Fehlerbehebung 225

## G

Gewährleistung 175

Glukose-Sensor

Einstichstelle 32, 65

Installation 62

Kopplung 68

Lagerung 32, 179

Reinigung 177

Sensor Kalibrierung 71-72

Status 74

Technische Daten 235

Glukose-Zielwert

Parameter 151

Glykämie

Hauptbildschirm 127-128

## Infusionsset

- Accu-Chek Insight Flex 102
- Accu-Chek Insight Rapid 107
- Accu-Chek Insight Tender 113
- Auswahl 99
- Einsetzen unter die Haut 99

## Insulin

- Tages-Gesamtinsulindosis 158

## Insulinabgabe

- Biphasischer Bolus 133
- Fernbedienung 119
- Korrekturbolus 118
- Mahlzeitenbolus 132
- stoppen 121

## Insulinpumpe 45

- Ampullenfüllstand 117
- Elektromagnetische Umgebung 246
- entkoppeln 123
- Installation 79
- Kopplungsverfahren 87
- Lagerung 180, 182
- Reinigung 180
- Starten 85
- Status 118
- Status-Bildschirm 80
- Status prüfen 116

---

Tastensperre 81  
Technische Daten 239  
Verbleibende Batteriekapazität 117

## **K**

### **Kanüle**

Füllen 98

### **Körperliche Aktivitäten**

Angabe 138

## **L**

### **Loop-Modus**

AUS (OFF) 155

Einstellungen 151

## **M**

### **Mahlzeiten**

Ändern oder Löschen 133

Angabe 130

## **N**

Notfall-Kohlenhydraten Einnahme 136

---

## P

### Parameter 148, 155

- Aggressivität bei Hyperglykämie 152
- Aggressivität bei Normoglykämie 153
- Aggressivität zum Abendessen 153
- Aggressivität zum Frühstück 153
- Aggressivität zum Mittagessen 153
- Anwendungseinstellungen 164
- Durchschnittliche Menge an Kohlenhydrate 157
- Hyperglykämie-Schwelle 149
- Hyperglykämie Warnung 155
- Hypoglykämie-Schwelle 149
- Hypoglykämie Warnung 156
- Körpergewicht 157
- Patienten Einstellungen 157
- Profil Sicherheitsbasalrate 158
- Signalverlust 155
- Tages-Gesamtinsulindosis 158
- YourLoops 167

### PIN Code 55, 164

- Ändern oder zurücksetzen 165

### Pumpenbatterie

- Verbleibende Batteriekapazität 117

## R

### Reinigung und Lagerung 177

---

## S

Seriennummer 43

statistics 143

## T

Transmitter 67

    Elektromagnetische Umgebung 237

    Lagerung 179

    Reinigung 177

    Wechseln 77

Trendpfeile 129

## V

Verlauf 140

Vertraulichkeits-Modus 164

## W

Warnung

    Liste 194

Warnungen

    Ereignis Menü 194

    Konfigurieren von Warnungen und Informationen 161

    Liste von 196

---

## Y

### YourLoops

Login oder Passwort ändern 167

Passwort zurücksetzen 168

## Z

Zen-Modus 165

## Versionsgeschichte

Datum	Revision	Änderungen
Oktober 2020	0	Erstveröffentlichung.
Dezember 2020	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seite 84: Eine Warnung bezüglich der Reihenfolge der Verfahren wurde hinzugefügt.</li> <li>• Seite 118: Eine Vorsichtsmaßnahme bezüglich des Loop-Modus wurde hinzugefügt, wenn die Pumpe manuell verwendet wird.</li> <li>• .Seite 119: Abschnitt aktualisiert mit dem Titel <i>Einen externen Bolus auf dem DBLG1 angeben</i>.</li> <li>• Seite 139: Abschnitt aktualisiert mit dem Titel <i>Detaillierter VERLAUF der Boli</i>.</li> <li>• Fehlercode 71003: Beschreibung und Aktionen aktualisiert.</li> <li>• Fehlercode 71020: Beschreibung aktualisiert.</li> </ul>
Mai 2021	2	<p>Neue Funktionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QR-code (Teil 2, <i>Konfigurieren des DBLG1 - Eingeben des Sensorcodes und Koppeln von Transmitter und DBLG1 und Starten der Sensorsitzung</i>).</li> <li>• Statistik (Teil 2, <i>Statistik</i>).</li> <li>• Warnung 10117 (Teil 3, <i>Hypoglykämie Warnung</i> und Teil 5, <i>Liste der Alarmer und Warnungen</i>).</li> </ul> <p>Umformulierter Abschnitt <i>Was ist abgedeckt und für wie lange?</i> (Teil 4).</p>
Mai 2021	3	Eine Seitenzahl im Inhaltsverzeichnis wurde korrigiert.







Diabeloop SA  
155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble  
Cedex 1 (Frankreich)  
[contact@diabeloop.fr](mailto:contact@diabeloop.fr)

©Diabeloop 2021 Alle Rechte vorbehalten. Diabeloop & DBLG1 sind eingetragene Warenzeichen von Diabeloop SA in Europa bzw. Frankreich.

Accu-Chek Insight ist CE-zertifiziert und steht allen teilnehmenden Ländern und Staaten zur Verfügung.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSIGHT und ACCU-CHEK

LINKASSIST sind Warenzeichen von Roche.

Dexcom und Dexcom G6 sind entweder eingetragene Warenzeichen oder 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.

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

DBLG1B-RA-IFU-001-mmol/L-de-Rev 3  
Datum des Inkrafttretens : 2021-05-11

