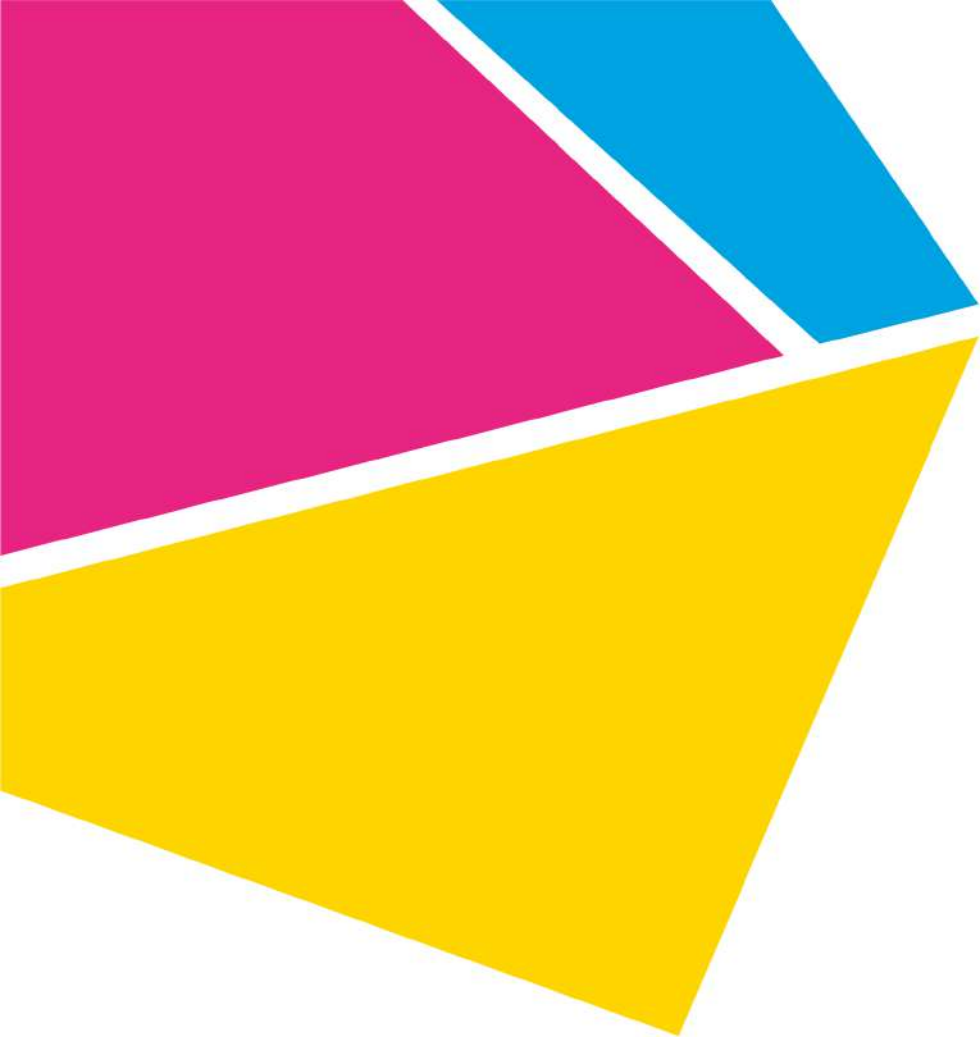




**Kaleido & G7**



**Android-Benutzerhandbuch**



# Inhaltsverzeichnis

## Teil 1: Einführung

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| Über dieses Benutzerhandbuch .....                        | 9         |
| <b>1.1 – Zweck und vorgesehene Anwender .....</b>         | <b>9</b>  |
| 1.1.1 – Vorgesehene Anwender .....                        | 10        |
| 1.1.2 – Verwendungszweck .....                            | 10        |
| 1.1.3 – Indikationen .....                                | 11        |
| 1.1.4 – Kontraindikationen .....                          | 11        |
| <b>1.2 – Sicherheitshinweise .....</b>                    | <b>13</b> |
| 1.2.1 – Allgemeine Sicherheitshinweise .....              | 13        |
| 1.2.2 – Sicherheitshinweise zum Dexcom G7 .....           | 14        |
| 1.2.3 – Sicherheitshinweise zur Kaleido-Pumpe .....       | 18        |
| 1.2.4 – Warnhinweise zum Insulin .....                    | 21        |
| <b>1.3 – Systemkomponenten .....</b>                      | <b>21</b> |
| 1.3.1 – Zusammensetzung des DBLG2 Systems .....           | 21        |
| 1.3.2 – Dexcom G7 .....                                   | 22        |
| 1.3.3 – Kaleido-Insulinpumpe .....                        | 23        |
| 1.3.4 – DBLG2-Software-App .....                          | 26        |
| 1.3.5 – Datenfreigabe für YourLoops .....                 | 26        |
| <b>1.4 – Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Sets .....</b> | <b>26</b> |

## Teil 2: Einstellung des Systems

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>2.1 – DBLG2-App .....</b>                                       | <b>28</b> |
| 2.1.1 – Smartphone-Voraussetzungen und Empfehlungen .....          | 28        |
| 2.1.2 – Herunterladen der DBLG2-App .....                          | 28        |
| 2.1.3 – Initialisieren der DBLG2-App .....                         | 29        |
| 2.1.4 – Lernen Sie Ihre App kennen .....                           | 37        |
| <b>2.2 – Glukosesensor .....</b>                                   | <b>40</b> |
| 2.2.1 – Koppeln des Sensors mit dem integrierten Transmitter ..... | 40        |
| 2.2.2 – Einführen des Sensors mit integriertem Transmitter .....   | 44        |
| 2.2.3 – Starten des Sensors .....                                  | 48        |

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 2.2.4 – Überprüfen des Sensorstatus .....                 | 49        |
| <b>2.3 – Insulinpumpe .....</b>                           | <b>50</b> |
| 2.3.1 – Einrichten der Kaleido-Insulinpumpe .....         | 50        |
| 2.3.2 – Auswahl Ihrer Infusionsstelle .....               | 51        |
| 2.3.3 – Einführen des Infusionssets unter die Haut .....  | 52        |
| 2.3.4 – Füllen der Insulinkartusche .....                 | 56        |
| 2.3.5 – Einsetzen der Kartusche in die Pumpe .....        | 62        |
| 2.3.6 – Anschließen Ihrer Pumpe an das Infusionsset ..... | 63        |
| 2.3.7 – Erstes Koppeln der Pumpe und des DBLG2 .....      | 66        |
| 2.3.8 – Überprüfen des Status der Insulinpumpe .....      | 70        |
| <b>2.4 – Loop-Modus .....</b>                             | <b>71</b> |
| 2.4.1 – Starten des Loop-Modus .....                      | 71        |
| 2.4.2 – Status des Loop-Modus .....                       | 72        |

## **Teil 3: Verwenden des Systems im Alltag**

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>3.1 – Insulinpumpe .....</b>                                             | <b>73</b> |
| 3.1.1 – Manuelle Bedienung der Pumpe .....                                  | 73        |
| 3.1.2 – Stoppen und erneutes Starten der Insulinabgabe .....                | 76        |
| 3.1.3 – Entfernen der Pumpe, um zu einer anderen Pumpe zu wechseln .....    | 76        |
| 3.1.4 – Vorübergehendes Ablegen der Pumpe .....                             | 78        |
| 3.1.5 – Laden der Pumpe .....                                               | 79        |
| 3.1.6 – Entkoppeln der Pumpe .....                                          | 80        |
| 3.1.7 – Entsperren der Pumpe .....                                          | 80        |
| <b>3.2 – Glukosesensor .....</b>                                            | <b>83</b> |
| 3.2.1 – Kalibrieren Ihres Dexcom G7 .....                                   | 83        |
| 3.2.2 – Wechseln zu einem neuen Sensor .....                                | 84        |
| 3.2.3 – Ersetzen des Sensors in der App .....                               | 85        |
| 3.2.4 – Entfernen des Sensors vom Körper .....                              | 87        |
| 3.2.5 – Manuelles Stoppen des Sensors vor Beendigung der Toleranzzeit ..... | 87        |
| 3.2.6 – Verwalten Ihres Dexcom-Kontos .....                                 | 88        |
| 3.2.7 – Fehlerbehebung bei Ihrem Dexcom G7 .....                            | 89        |
| <b>3.3 – Mahlzeiten .....</b>                                               | <b>93</b> |
| 3.3.1 – Eine Mahlzeit eingeben .....                                        | 93        |
| 3.3.2 – Empfehlung eines Mahlzeiten-Bolus .....                             | 94        |

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.3.3 – Bearbeiten oder Löschen einer Eingabe von Mahlzeiten .....             | 96         |
| <b>3.4 – Körperliche Aktivitäten .....</b>                                     | <b>98</b>  |
| 3.4.1 – Eine körperliche Aktivität eingeben .....                              | 98         |
| 3.4.2 – Bearbeiten oder Löschen einer körperlichen Aktivität .....             | 99         |
| 3.4.3 – Stoppen einer laufenden körperlichen Aktivität .....                   | 100        |
| <b>3.5 – Notfall-KH .....</b>                                                  | <b>101</b> |
| 3.5.1 – Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten .....                            | 101        |
| 3.5.2 – Eingeben einer Notfall-KH-Einnahme .....                               | 101        |
| <b>3.6 – Eingeben eines Bolus mit einem Pen oder einem anderen Gerät .....</b> | <b>102</b> |
| <b>3.7 – Anzeigen von Ereignissen .....</b>                                    | <b>104</b> |
| <b>3.8 – Ihre Diabeloop-App .....</b>                                          | <b>105</b> |
| 3.8.1 – Schützen Ihrer App .....                                               | 105        |
| 3.8.2 – App-Daten .....                                                        | 106        |
| 3.8.3 – App-Updates .....                                                      | 106        |
| 3.8.4 – Updates des Betriebssystems .....                                      | 106        |
| 3.8.5 – Wechseln zu einem anderen Smartphone .....                             | 107        |
| 3.8.6 – Deaktivierung des Kontos und Entfernung persönlicher Daten .....       | 107        |
| <b>3.9 – Reisen mit Ihrem DBLG2 System .....</b>                               | <b>108</b> |
| 3.9.1 – Auf Flugreisen .....                                                   | 108        |
| 3.9.2 – Datentransfer zu YourLoops .....                                       | 109        |
| <br><b>Teil 4: Systemeinstellungen und Anpassung</b>                           |            |
| <b>4.1 – Menü „Profil“ .....</b>                                               | <b>110</b> |
| <b>4.2 – Kontoeinstellungen .....</b>                                          | <b>113</b> |
| 4.2.1 – YourLoops Konto .....                                                  | 113        |
| 4.2.2 – YourLoops E-Mail und Passwort .....                                    | 113        |
| 4.2.3 – Aktivierungscode .....                                                 | 114        |
| 4.2.4 – Konto verwalten .....                                                  | 114        |
| <b>4.3 – Behandlungseinstellungen .....</b>                                    | <b>114</b> |
| 4.3.1 – Körpergewicht .....                                                    | 114        |
| 4.3.2 – Tages-Gesamt-Insulindosis .....                                        | 115        |
| 4.3.3 – Glukose-Zielwert .....                                                 | 115        |
| 4.3.4 – Hyperglykämie-Schwellenwert .....                                      | 115        |
| 4.3.5 – Hypoglykämie-Schwellenwert .....                                       | 116        |

|                                                           |            |
|-----------------------------------------------------------|------------|
| 4.3.6 – Aggressivitätsfaktoren .....                      | 116        |
| 4.3.7 – Mahlzeitengröße .....                             | 117        |
| 4.3.8 – Sicherheits-Basalrate .....                       | 118        |
| 4.3.9 – Insulinart .....                                  | 118        |
| <b>4.4 – Statistiken .....</b>                            | <b>119</b> |
| <b>4.5 – Benachrichtigungseinstellungen .....</b>         | <b>119</b> |
| 4.5.1 – Loop-Modus-Warnungen .....                        | 119        |
| 4.5.2 – Warnungen bei Loop-Modus AUS (OFF) .....          | 119        |
| 4.5.3 – G7-Sensorwarnungen .....                          | 120        |
| 4.5.4 – Telefoneinstellungen für Benachrichtigungen ..... | 120        |
| 4.5.5 – Alarm-Soundcheck .....                            | 121        |
| <b>4.6 – Zen-Modus .....</b>                              | <b>121</b> |
| <b>4.7 – Nachtmodus .....</b>                             | <b>121</b> |
| <b>4.8 – Datenfreigabe .....</b>                          | <b>122</b> |
| 4.8.1 – Verwenden von WLAN für den Datentransfer .....    | 122        |
| 4.8.2 – Datentransfer zu YourLoops .....                  | 122        |
| 4.8.3 – Technische Daten .....                            | 123        |
| <b>4.9 – Hilfe auf Ihrem System .....</b>                 | <b>123</b> |
| 4.9.1 – Entriegeln Sie Ihre Pumpe .....                   | 123        |
| 4.9.2 – Hilfe .....                                       | 123        |
| 4.9.3 – Benutzerhandbuch .....                            | 123        |
| <b>4.10 – Datenschutz und Sicherheit .....</b>            | <b>124</b> |
| 4.10.1 – Nutzungsbedingungen .....                        | 124        |
| 4.10.2 – Datenschutzrichtlinie .....                      | 124        |
| 4.10.3 – Einwilligungen verwalten .....                   | 124        |
| <b>4.11 – Über Ihre DBLG2-App .....</b>                   | <b>124</b> |
| <br><b>Teil 5: Reinigung, Lagerung und Entsorgung</b>     |            |
| <b>5.1 – Reinigung und Lagerung .....</b>                 | <b>125</b> |
| 5.1.1 – Dexcom G7 .....                                   | 125        |
| 5.1.2 – Kaleido-Insulinpumpe .....                        | 125        |
| <b>5.2 – Entsorgung von Systemkomponenten .....</b>       | <b>127</b> |
| 5.2.1 – Dexcom G7 .....                                   | 127        |
| 5.2.2 – Kaleido-Insulinpumpe .....                        | 127        |

## **Teil 6: Alarmsystem**

|                                                                                    |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>6.1 – Einführung in das Alarmsystem</b>                                         | <b>128</b> |
| 6.1.1 – Klassifizierung des Alarmsystems                                           | 129        |
| 6.1.2 – Anzeige von Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen auf Ihrem Telefon | 129        |
| <b>6.2 – Liste mit Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen</b>                | <b>130</b> |
| 6.2.1 – Alarmsystem der Kaleido-Insulinpumpe                                       | 131        |
| 6.2.2 – Alarmsystem des Dexcom G7-Sensors                                          | 135        |
| 6.2.3 – Alarmsystem des Loop-Modus                                                 | 140        |
| 6.2.4 – Alarmsystem des Telefons                                                   | 144        |

## **Teil 7: Produktdaten**

|                                                                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>7.1 – Systemleistung</b>                                                                                  | <b>145</b> |
| 7.1.1 – Wesentliche Leistungsmerkmale                                                                        | 145        |
| 7.1.2 – Erwartete Lebensdauer der Komponenten                                                                | 146        |
| 7.1.3 – Erwartete Wirkungen des Systems                                                                      | 146        |
| 7.1.4 – Zusammenfassung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem Diabeloop-System für Laien-Anwender | 147        |
| <b>7.2 – Dexcom G7</b>                                                                                       | <b>150</b> |
| 7.2.1 – Zusammenfassung der Leistung                                                                         | 150        |
| 7.2.2 – Technische Daten                                                                                     | 151        |
| 7.2.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung                            | 152        |
| 7.2.4 – Einhaltung der Funkvorschriften                                                                      | 153        |
| <b>7.3 – Kaleido-Insulinpumpe</b>                                                                            | <b>153</b> |
| 7.3.1 – Technische Daten                                                                                     | 153        |
| 7.3.2 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung                            | 156        |
| 7.3.3 – Herstellererklärungen und -angaben                                                                   | 162        |

## **Anhang: Symbole**



# Teil 1: Einführung

## Über dieses Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch enthält Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Betriebsanweisungen und andere wichtige Informationen zur Verwendung Ihres DBLG2™-Systems. Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch, bevor Sie das DBLG2 System verwenden.

**Das Lesen dieses Benutzerhandbuchs ist unerlässlich. Es ist hilfreich, das DBLG2 System ordnungsgemäß zu verwenden.**

- Warnungen



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

- Vorsichtsmaßnahmen



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

- Betriebsanweisungen

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



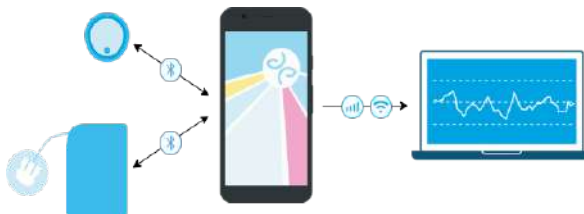
Dieses Logo bedeutet, dass ein Mitglied eines medizinischen Teams eine bestimmte Maßnahme durchführen muss, um den ordnungsgemäßen Betrieb des DBLG2 Systems sicherzustellen.

***Die Bilder in diesem Benutzerhandbuch dienen nur zu Informationszwecken. Je nach Betriebssystem kann Ihre App etwas anders aussehen.***

## 1.1 – Zweck und vorgesehene Anwender

DBLG2 ist eine mobile Anwendung für die automatische Insulinabgabe. Die Software umfasst einen Algorithmus, der als Loop-Modus bezeichnet wird und über eingeschränkte Bluetooth® Low Energy (BLE)-Verbindungen mit einem Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und einer Insulinpumpe kommuniziert.

Die DBLG2-App (im Folgenden auch als „DBLG2“ oder „App“ bezeichnet) erfasst Daten aus dem CGM und der Insulinpumpe, überträgt vom CGM und der Pumpe ausgegebene Alarmer, Warnungen und Informationsmeldungen und gibt Insulinabgabebefehle an die Pumpe aus. Sie überträgt außerdem Daten an YourLoops®, eine webbasierte Datenvisualisierungsplattform. Die folgende Abbildung zeigt den Kommunikationsfluss zwischen den verschiedenen Geräten.



### 1.1.1 – Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind:

- Patienten, die das DBLG2 System nach einer entsprechenden Schulung durch eine kompetente medizinische Fachkraft und/oder eines kompetenten Händlers verwenden
- medizinische Fachkräfte und/oder Händler, die im Umgang mit dem DBLG2 System geschult wurden und den Patienten bei der Anwendung unterstützen

### 1.1.2 – Verwendungszweck

Die DBLG2-Software ist für erwachsene Patienten mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die 18 Jahre oder älter sind, sowie für medizinische Fachkräfte, die in das System eingewiesen wurden und Patienten bei der Verwendung des Systems unterstützen.

Die Hauptfunktion der DBLG2-Software besteht darin, die Insulinabgabe zum richtigen Zeitpunkt anzupassen, um den Glukosespiegel des Patienten im Zielbereich zu halten und um sowohl hypoglykämische Ereignisse als auch langfristige Komplikationen im Zusammenhang mit einem erhöhten durchschnittlichen Glukosespiegel zu minimieren. Dabei berücksichtigt die DBLG2-Software Ihr Profil, den Glukosespiegel des Patienten (aktuell und prognostiziert), angekündigte Mahlzeiten und körperliche Aktivitäten.

### 1.1.3 – Indikationen

Das DBLG2 System, welches vom Arzt verschrieben wird, ist für erwachsene Patienten mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die älter als 18 Jahre sind.

Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss unter 90 Einheiten (U) liegen.<sup>1</sup>

Das DBLG2 System ist für die Verwendung mit 100 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon indiziert und für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.

### 1.1.4 – Kontraindikationen

Dieses Medizinprodukt ist für die folgenden Personen kontraindiziert.

- Patienten, die eine Tages-Gesamt-Insulindosis von weniger als 8 U erhalten.
- Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, welche die Diabetes-Physiologie erheblich beeinträchtigen könnte (d. h. Glukose-Insulin-Wechselwirkungen) und die mit dem Medizinprodukt interferieren könnte (z. B. unregelmäßige Behandlung mit Steroiden).
- Patienten mit schwerer unkorrigierter Schwerhörigkeit und/oder schweren unkorrigierten Sehproblemen.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, alle von Diabeloop SA bereitgestellten Anweisungen zu verstehen und auszuführen.
- Patienten, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, den Kontakt mit der medizinischen Fachkraft aufrechtzuerhalten.
- Patienten, die ein anderes Insulin als das 100 U/mL schnell wirksame Insulinanalogon verwenden möchten (z. B. Normalinsulin; lang wirksames Insulinanalogon; 200 U/mL schnell wirksames Insulinanalogon).
- Patienten, die nicht in der Lage sind, grundlegende Smartphone-Funktionen zu nutzen.

**Kein MRT/CT, keine Diathermie – Nicht MR-sicher:** Tragen Sie keine Komponente des Dexcom G7 während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder einer Behandlung mit hochfrequenter elektrischer Wärme (Diathermie). Die Durchführung einer Computertomographie-Untersuchung (CT) ist jedoch unbedenklich, wenn der Sensor außerhalb des Aufnahmebereichs bleibt und während der Aufnahme mit einer Bleischürze abgedeckt wird. Das Dexcom G7 wurde noch nicht in Situationen getestet, in denen es während einer MRT-Untersuchung, einer Diathermiebehandlung oder im Aufnahmebereich einer CT-Untersuchung eingesetzt wurde. Durch die Magnetfelder und die Hitze könnten die Komponenten des Dexcom G7 beschädigt werden, was möglicherweise dazu führen würde, dass die Sensor-Messwerte ungenau sind oder Warnungen verhindert werden. Ohne Sensor-Messwerte oder Warnungen könnte es dazu kommen, dass Sie ein Ereignis mit sehr niedrigen/sehr hohen Glukosewerten nicht bemerken.

---

<sup>1</sup>U: Einheit (Internationale Einheit, IE) Maßeinheit für Insulin

Die Sicherheit und Wirksamkeit des DBLG2 Systems wurde für die folgenden Personengruppen nicht geprüft oder zugelassen.



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

## 1.2 – Sicherheitshinweise



Lesen Sie vor der ersten Benutzung des DBLG2 Systems die Sicherheitshinweise in diesem Kapitel aufmerksam durch.

### 1.2.1 – Allgemeine Sicherheitshinweise

Sie werden das DBLG2 System verwenden, nachdem Sie von einer kompetenten medizinischen Fachkraft in die Anwendung eingewiesen wurden.

Wenden Sie sich in bestimmten Situationen, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden, an Ihre medizinische Fachkraft.

Lesen Sie sorgfältig dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie Ihr DBLG2 System in Betrieb nehmen. Es enthält Informationen zu den Funktionen und den Leistungsmerkmalen Ihres Systems sowie Informationen zur Fehlerbehebung.



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



Dieses Medizinprodukt ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt.



Achten Sie darauf, dass ein Erste-Hilfe-Set stets in Reichweite verfügbar ist. Selbst bei Nutzung des DBLG2 Systems kann eine schwere Hypoglykämie oder Hyperglykämie nicht ausgeschlossen werden. Um darauf vorbereitet zu sein, sollten Sie immer Ihr Erste-Hilfe-Set bereithalten und einer Person Ihres Vertrauens sagen, was im Notfall zu tun ist.



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



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



Das DBLG2 System kann unter folgenden Bedingungen **nicht** verwendet werden:



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

Stoppen Sie in diesem Fall die Insulinabgabe (Bildschirm System > Abschnitt „Pumpe“ > Stoppen) und legen Sie das Gerät ab, um es sicher aufzubewahren.



Achten Sie darauf, dass Sie einen maximalen Abstand von 10 Metern zwischen der Pumpe/dem Sensor und Ihrem Smartphone nicht überschreiten. Andernfalls können sie möglicherweise nicht miteinander kommunizieren.



Wenn die Pumpe, aus welchem Grund auch immer (ungeeignete Temperaturen, längerer Verlust der Verbindung zum System, hohe elektromagnetische Umgebung, Beschädigung des Telefons), keine Anweisungen mehr von der DBLG2-App erhält, schaltet sie automatisch in den Sicherheitsmodus und gibt die Sicherheits-Basalrate ab.



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



#### **Versuchen Sie nicht, Komponenten zu verändern**

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

Versuchen Sie nicht, irgendeinen Teil Ihres DBLG2 System zu modifizieren, zu verändern oder zu zerlegen.



Wir empfehlen die Verwendung einer Virenschutz-Software, um Ihr Smartphone und Ihre persönlichen Daten zu schützen.



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

### 1.2.2 – Sicherheitshinweise zum Dexcom G7

Der Dexcom G7 ist darauf ausgelegt, Glukosemessungen an der Fingerbeere für Behandlungsentscheidungen zu ersetzen.

Die Interpretation der Ergebnisse des Dexcom G7 sollte auf den Glukose-Trends und mehreren aufeinanderfolgenden Sensormessungen im Zeitverlauf basieren. Das Dexcom G7 hilft auch bei der Erkennung von Episoden von Hyperglykämie und Hypoglykämie und erleichtert sowohl akute als auch langfristige Therapieanpassungen.



#### **Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch Ihres G7.**



**Ignorieren Sie Symptome eines niedrigen/hohen Glukosewerts nicht:** Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, wenn die Sensor-Messwerten nicht zu den Symptomen eines niedrigen/hohen Glukosewerts passen. Wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.



**Wenn kein Wert oder Pfeil angezeigt werden:** Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, wenn Ihr G7 während der 30-minütigen Sensoraufwärmphase keinen Wert und keinen Trendpfeil anzeigt.



**Verwenden Sie das G7 nicht, wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen oder schwer erkrankt sind.** Die Leistung des G7 wurde bei diesen Patientengruppen nicht untersucht und die Sensor-Messwerte können ungenau sein.



**Der Sensorfaden ist abgebrochen:** Ignorieren Sie keine Sensorfäden, die abgebrochen sind oder die sich gelöst haben. Wenn ein Sensorfaden unter Ihrer Haut abbricht oder sich löst und Sie ihn nicht sehen können, sollten Sie nicht versuchen, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie an der Einführungsstelle Symptome einer Infektion oder Entzündung – Rötung, Schwellung oder Schmerzen – haben. Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.



**Einführungsstelle – Arm und Bauch:** Alle Patienten können den Bauch oder die Rückseite des Oberarms verwenden. Der Sensor ist für andere Stellen weder geprüft noch zugelassen. Sprechen Sie bezüglich der besten Einführungsstelle für Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft.



**Aufbewahrung:** Sie können Ihre Sensoren bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahren, jedoch nicht im Gefrierschrank.



**Inspizieren:** Verwenden Sie keine G7-Komponenten, die beschädigt sind oder Risse aufweisen, da sie dann möglicherweise nicht korrekt funktionieren und Verletzungen durch Stromschlag verursachen können.



**Vorschriftsmäßiger Gebrauch:** Der G7 ist klein und kann ein Erstickungsrisiko darstellen.



**Bluetooth®-Drahtlostechnologie:** Stellen Sie sicher, dass Bluetooth® aktiviert ist. Andernfalls erhalten Sie keine Messwerte oder Warnungen.



Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des G7, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann sich die Leistungsfähigkeit dieses Geräts verringern.



**Haut reinigen und trocknen:** Wenn Ihre Einführungsstelle und Ihre Hände nicht sauber und trocken ist, besteht die Gefahr einer Infektion bzw. der Sensor bleibt eventuell nicht gut haften. Reinigen Sie die Einführungsstelle mit Alkoholtupfern, um Infektionen zu vermeiden. Tragen Sie vor dem Einführen des Sensors und während der Sensorsitzung weder Insektenschutzmittel noch Sonnencreme, Parfüm oder Lotion auf die Einführungsstelle bzw. den Sensor auf. Diese Produkte könnten dazu führen, dass der Sensor nicht gut haften bleibt oder beschädigt wird.



**Hydroxyharnstoff:** Wenn Sie Hydroxyharnstoff einnehmen, können Ihre G7-Messwerte fälschlicherweise erhöht sein und zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen oder Fehlern bei Entscheidungen im Diabetes-Management führen. Der Grad der Ungenauigkeit hängt von der Menge des Hydroxyharnstoffs in Ihrem Körper ab. Verwenden Sie Ihr Messgerät, wenn Sie Hydroxyharnstoff eingenommen haben.



**Paracetamol/Acetaminophen:** Sie können eine Standard- oder Maximaldosis von Paracetamol/Acetaminophen von 1 Gramm (1000 mg) alle 6 Stunden einnehmen und die Sensor-Messwerte weiterhin verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Die Einnahme einer höheren als der Maximaldosis von Paracetamol/Acetaminophen (z. B. > 1 Gramm alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die Sensor-Messwerte beeinflussen und sie höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich sind.



**Wasser:** Der Sensor ist nach dem Einsetzen wasserdicht bis zu einer Tiefe von 2,4 Metern. Sie können mit dem Sensor schwimmen, duschen oder baden.

Lassen Sie Ihr Smartphone in einem trockenen Bereich. Bitte beachten: Wenn der Abstand zwischen G7 und dem Smartphone zu groß ist, kann die Verbindung zwischen den beiden Geräten abbrechen.

Der Patch hält länger, wenn er trocken gehalten wird. Weitere Informationen zu Patch-Problemen finden Sie unter [Fehlerbehebung bei Ihrem Dexcom G7](#) auf Seite 89.



**Seien Sie sorgfältig und schnell:** Wenn Sie Ihren G7 kalibrieren, geben Sie den Glukosemesswert innerhalb von fünf Minuten nach der Messung Ihres Glukosewerts ein.



**Messung an der Fingerbeere:** Verwenden Sie für das Kalibrieren eine Glukosemessung von Blut aus der Fingerbeere, da Blut von anderen Stellen möglicherweise weniger genaue Messwerte liefert und zeitlich hinterherhinkt. Eine Kalibrierung ist nicht erforderlich, aber Sie können eine optionale Glukose-Kalibrierung durchführen, um die Werte an die Werte auf Ihrem Messgerät anzugleichen.



**Nicht nach dem Ablauf des Verfallsdatums starten:** Starten Sie einen Sensor nicht nach seinem Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT), da dies zu falschen Ergebnissen führen kann. Sie können einen neuen Sensor an oder vor seinem Verfallsdatum starten. Sie erhalten dadurch die volle Tragedauer.



**Verpackung prüfen:** Verwenden Sie Ihr G7 nicht, wenn der Applikator und/oder die sterile Kappe beschädigt oder geöffnet wurden, da dies zu einer Infektion führen könnte. Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie bereit für das Einführen sind.

**Einführungsstelle: Zu kontrollierende Aspekte:** Der Dexcom G7-Einführungsschutz ist so lange aktiviert, bis Sie den Applikator gegen Ihre Haut herunterdrücken. Machen Sie das nur, wenn Sie bereit für das Einführen sind.

Ändern Sie bei jedem Sensor die Einführungsstelle, damit die Haut abheilen kann.

Folgende Bereiche meiden:



- mit schlaffer Haut oder zu wenig Fettgewebe, in denen der Kontakt mit Muskeln und Knochen nicht vermieden werden kann.
- gegen die man leicht stößt oder gegen die leicht gedrückt wird bzw. auf denen man beim Schlafen liegt.
- im Umkreis von 8 Zentimetern um eine Infusions- oder Injektionsstelle.
- in der Nähe des Hosenbundes.
- mit Hautreizungen, Narben, Tätowierungen oder starker Behaarung.

**Risiken im Zusammenhang mit dem Einführen des Sensors:** In seltenen Fällen können durch das Einführen des Sensors Infektionen, Blutungen oder Schmerzen verursacht werden, und das Tragen des Klebe-Patches kann zu Hautreizungen führen. Bei den meisten Patienten sind die Reaktionen auf den Klebstoff leicht und klingen innerhalb einer Woche ab. Bei manchen Menschen kommt zu einer starken Reaktion auf den Sensorklebstoff, die möglicherweise erst nach Wochen abklingt. Dies ist jedoch selten.



Es besteht ein geringes Risiko dafür, dass ein Sensorfaden abbricht oder sich löst und unter Ihrer Haut verbleibt. Sterile, abgelöste Sensorfäden stellen in der Regel kein großes gesundheitliches Risiko dar. Wenn ein Sensorfaden abgebrochen ist oder sich abgelöst hat bzw. unter der Haut verblieben ist und Anzeichen einer Infektion oder Entzündung auftreten, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Support vor Ort.

**Eine Sicherheitskontrolle passieren:** Sie können den G7-Sensor tragen, wenn Sie eine Metalldetektorschleuse oder einen Advanced Imaging Technology(AIT)-Körperscanner passieren. Wenn Sie dies tun, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für Behandlungsentscheidungen, bis Sie den Sicherheitsbereich wieder verlassen haben. Der Grund dafür ist, dass der G7 nicht mit jedem Röntgen- und Sicherheitsscanner getestet wurde und dass Sie möglicherweise Ihr Telefon nicht bei sich behalten können.



Sie können auch um eine Handkontrolle oder eine Abtasten per Hand und um eine visuelle Kontrolle bitten, statt den AIT-Körperscanner (Advanced Imaging Technology-Scanner) zu passieren, oder Sie können einen Teil des G7 in den Scanner für Gepäckstücke zu geben.



**Korrekte Komponenten verwenden:** G7-Komponenten sind nicht mit früheren Dexcom-Produkten kompatibel. Nutzen Sie nicht gleichzeitig verschiedene Generationen.



**Telefon eingeschaltet:** Vergewissern Sie sich, dass Ihr Telefon eingeschaltet ist, andernfalls erhalten Sie keine Sensor-Messwerte oder Warnungen.

### 1.2.3 – Sicherheitshinweise zur Kaleido-Pumpe

Die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) mittels einer Insulinpumpe ahmt die physiologische Situation nach, indem sie eine (fast) kontinuierliche Insulin-Infusionsrate zur Abdeckung des Grundbedarfs mit zusätzlichen Bolusgaben zur Abdeckung des Insulinbedarfs bei Mahlzeiten bzw. zur Korrektur hoher Glukosewerte kombiniert.

#### **Nehmen Sie keine Änderungen an Ihren Kaleido-Produkten vor.**



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

#### **Lassen Sie die Pumpe nicht fallen**



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

#### **Vermeiden Sie extreme Temperaturbedingungen**



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

#### **Vermeiden Sie extreme Feuchtigkeitsbedingungen**



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

#### **Vermeiden Sie extreme Druckbedingungen**



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



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

#### **Bedingungen für die Wasserdichtigkeit der Pumpe**



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

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

### **Zu verwendende Insulinarten**

Das DBLG2 System wird nicht mit dem U100-Insulin geliefert, das Sie für Ihre Pumpe verwenden müssen. Wenden Sie sich dazu an Ihre medizinische Fachkraft.



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

### **Hautreizung**

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



### **Strangulationsrisiko**

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



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



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



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



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



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





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



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



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



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



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



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



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



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



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



Manche Hautpflegeprodukte wie Sonnenschutzmittel, Feuchtigkeitslotionen oder -cremes und Insektenschutzmittel können die in Kaleido-Produkten verwendeten Kunststoffe beschädigen und den Klebstoff der Bodypatches beeinträchtigen. Achten Sie darauf, nach der Anwendung solcher Produkte die Hände zu waschen, bevor Sie Ihre Pumpe handhaben. Wenn Hautpflegeprodukte oder Insektenschutzmittel auf die Pumpe gelangen, wischen Sie sie möglichst rasch ab und beachten Sie dabei die Reinigungsanweisungen (siehe [Reinigung](#) auf Seite 125).

## 1.2.4 – Warnhinweise zum Insulin



Das DBLG2 System darf ausschließlich mit 100 U/mL schnell wirksames Insulin verwendet werden. Lang wirksames Insulin darf mit diesem Medizinprodukt nicht verwendet werden. Diabeloop SA kann nicht haftbar gemacht werden im Falle einer Komplikation oder Nebenwirkung, die nach unsachgemäßer Anwendung des Medizinprodukts aufgrund der Verwendung der falschen Insulinart auftritt.

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



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



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



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



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

## 1.3 – Systemkomponenten

### 1.3.1 – Zusammensetzung des DBLG2 Systems



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



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



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

Das DBLG2 System besteht aus folgenden Komponenten.

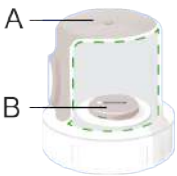
- DBLG2-Software (mit dem Loop-Modus-Algorithmus), die in Ihrem offiziellen App Store erhältlich ist und auf einem kompatiblen Smartphone installiert ist.
- Ein Glukosesensor.
- Eine Insulinpumpe.

### 1.3.2 – Dexcom G7

Das Dexcom G7<sup>®</sup> ist ein Gerät zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) in Echtzeit, das die Glukosemessung an der Fingerbeere bei Entscheidungen über die Diabetes-Behandlung ersetzen soll. Die G7-Messwerte können in der DBLG2-App angezeigt und alle 5 Minuten aktualisiert werden, ohne dass Sie Proben von Ihren Fingerbeeren nehmen müssen. Ihre Messungen werden in der interstitiellen Flüssigkeit durch einen Einwegsensordurchgeführt, der unter die Haut eingeführt wird.

Es ist nicht notwendig, Messungen an der Fingerbeere durchzuführen, um das System zu kalibrieren oder Behandlungsentscheidungen zu treffen (solange Ihre Symptome mit Ihren G7-Messwerten übereinstimmen).

#### Übersicht

| Name<br>(und<br>Lebensdauer)                                                                                  | Beschreibung                                                                                                                                                                                     | Abbildung                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor mit integriertem Transmitter (im Applikator)<br><br>(10 Tage Nutzungsdauer + 12-stündige Toleranzzeit) | Der Sensor misst den Glukosespiegel. Der Applikator ( <b>A</b> ) wird verwendet, um den Sensor mit dem integrierten Einweg-Transmitter ( <b>B</b> ) unter die Haut einzuführen (Einmalgebrauch). |  |

| Name<br>(und<br>Lebensdauer) | Beschreibung                                            | Abbildung                                                                          |
|------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Überpflaster                 | Hilft dabei, den Sensor sicher am Körper zu befestigen. |  |

### 1.3.3 – Kaleido-Insulinpumpe

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

Wenn die Pumpe mit der DBLG2-App gekoppelt ist, automatisiert der Loop-Modus die Insulinabgabe. In bestimmten Situationen können Sie auch manuelle Anpassungen über die App vornehmen.

#### Komponenten der Kaleido-Insulinpumpe

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

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

## Starterkit



Koppeln Sie Ihre Kaleido-Pumpen nicht mit dem Kaleido-Handset, wenn Sie das DBLG2 System verwenden, falls Ihr Kaleido-Kit auch ein Kaleido-Handset enthält. Wenn Ihre Kaleido-Pumpen derzeit oder früher mit einem Kaleido-Handset oder dem DBLG1 gekoppelt sind/waren, stellen Sie sicher, beide Pumpen von diesem Handset zu entkoppeln, bevor sie mit der DBLG2-App gekoppelt werden. Anweisungen dazu finden Sie im Benutzerhandbuch des Kaleido- oder DBLG1-Systems. Wenn es nicht möglich ist, die Pumpe von Ihrem vorherigen Gerät zu entkoppeln, gehen Sie gemäß den Anweisungen in [Entsperren der Pumpe](#) auf Seite 80 vor.

| Name                     | Beschreibung                                                                                                                                                                                     | Abbildung |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Insulinpumpe<br>(x2)     | Kaleido-Insulinpumpen<br><br>1: Halterung für die Insulinkartusche<br>2: Aussparung für den Schlauch der Insulinkartusche                                                                        |           |
| Setzhilfe<br>(x1)        | Wiederverwendbare Setzhilfe zur Einführung des Kaleido-Infusionssets unter die Haut. Stellen Sie sicher, dass Sie sie zusammen mit Ihrem Kaleido-Verbrauchsmaterial aufbewahren.<br><br>1: Knopf |           |
| Verbindungskabel<br>(x1) | Verbindungskabel USB zu Mikro-USB<br>Länge: 107 cm                                                                                                                                               |           |
| Netzteil<br>(x1)         | USB-Netzteil                                                                                                                                                                                     |           |
| Ladestation<br>(x1)      | Dock, das zum Aufladen Ihrer Pumpen verwendet wird.<br><br>1: Ladestatusleuchte<br>2: Mikro-USB-Anschluss<br>3: Kontaktstifte<br>4: Entriegelungstasten                                          |           |

## Nachfüllpackung

| Name                        | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                              | Abbildung |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Insulinkartusche<br>(x10)   | <p>Insulinkartusche (Füllvermögen = 200 Einheiten U100-Insulin)</p> <p>Schlauchlänge: 5 cm oder 30 cm</p> <p>1: Öffnung 1<br/>2: Öffnung 2<br/>3: Konnektor der Insulinkartusche<br/>4: Kunststoffflasche<br/>5: Füllstationsriegel<br/>6: Insulinkartuschenschlauch<br/>7: Füllhilfe</p> |           |
| Spritzen und Nadel<br>(x10) | <p>2,5-ml-Spritzen zum Befüllen von Insulinkartuschen mit Insulin</p> <p>Nadel zum Aufsetzen auf das Ende der Spritze</p>                                                                                                                                                                 |           |
| Infusionsset<br>(x10)       | <p>Vorrichtung für die subkutane Injektion von schnell wirksamem Insulin</p> <p>Kanüle: 6 mm oder 9 mm</p> <p>1: Papierschicht (mit Klebestelle darunter)<br/>2: Nadel, einschließlich Kanülenröhrchen<br/>3: Kunststoffkappe<br/>4: Laschen der Kunststoffkappe</p>                      |           |
| Alkoholtupfer<br>(x10)      | <p>Tupfer mit einer Alkohollösung zur Desinfektion der Einführungsstelle</p>                                                                                                                                                                                                              |           |
| Bodypatch<br>(x10)          | <p>Patch zum Aufkleben auf die Haut zur Befestigung der Pumpe</p>                                                                                                                                                                                                                         |           |
| Pumpenpatch<br>(x10)        | <p>Patch, das auf die Rückseite der Pumpe geklebt und auf das Hautpatch gesetzt wird</p>                                                                                                                                                                                                  |           |

### 1.3.4 – DBLG2-Software-App

Die DBLG2-App nutzt den Loop-Modus zur Empfehlung und Planung der Abgabe von geeigneten Insulindosen.

Die DBLG2-App berücksichtigt Ihre individuellen Einstellungen, die Sie in der Initialisierungsphase eingeben, die G7-Messwerte aus der interstitiellen Flüssigkeit und Ihre Eingaben über Mahlzeiten und körperliche Aktivität. Sie berechnet automatisch die richtige Insulindosis – entweder über die Basalrate oder über Boli (sowohl Mahlzeiten- als auch Korrektur-Boli) – und weist Ihre Pumpe an, diese zu injizieren. Mit jedem neuen G7-Messwert wird Ihr Insulinbedarf regelmäßig angepasst.

Ihre DBLG2-App empfiehlt Ihnen außerdem die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten, falls bei Ihnen das Risiko einer Hypoglykämie besteht.

Zudem zeigt die App alle Systemalarme, Warnungen und Informationsmeldungen an.

Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, können Sie die G7-Messwerte und Trendpfeile trotzdem auf der DBLG2-App anzeigen und zur Steuerung der Pumpe verwenden.

### 1.3.5 – Datenfreigabe für YourLoops

YourLoops<sup>®</sup> ist eine webbasierte Datenvisualisierungsplattform, auf die Sie die auf Ihren Glukosespiegel bezogenen Daten übertragen können, damit Ihre medizinische Fachkraft und Ihre Hilfspersonen sie einsehen können. Sie müssen ein YourLoops-Konto erstellen, wenn Sie Ihre DBLG2-App initialisieren. Siehe [Initialisieren der DBLG2-App](#) auf Seite 29.

## 1.4 – Zusammensetzung Ihres Erste-Hilfe-Sets

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



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

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

Ihr Erste-Hilfe-Set sollte aus Folgendem bestehen:

- Ersatz-Insulin,
- die für das Ersetzen Ihres Infusionssets benötigte Ausrüstung,
- die für das Ersetzen oder Laden Ihrer Pumpe benötigte Ausrüstung (beachten Sie die vom Hersteller der Insulinpumpe mitgelieferten Anleitungen)
- Notfall-Kohlenhydrate,
- Ihr Glukosemessgerät mit Teststreifen,
- Stechhilfe und Lanzetten,
- Acetonämie- oder Acetonurie-Tests (d. h. Verbrauchsmaterial zur Ketonkontrolle),
- Ihre alternative Insulintherapie: schnell wirksames Insulin und eine Injektionshilfe und Nadeln (Ihre medizinische Fachkraft kann Sie bei der Findung der richtigen Dosierung unterstützen).

## Teil 2: Einstellung des Systems

### 2.1 – DBLG2-App

#### 2.1.1 – Smartphone-Voraussetzungen und Empfehlungen

Die DBLG2-App läuft nur auf bestimmten Smartphones. Eine Liste der kompatiblen Telefone finden Sie auf der Website von Diabeloop. Die DBLG2-App kann **nur auf jeweils einem Smartphone verwendet werden**.

Die App ist mit den Android-Betriebssystemen 13 bis 16 kompatibel.

 Aktualisieren Sie das Betriebssystem Ihres Smartphones nicht auf eine Version, die nicht mit der DBLG2-App kompatibel ist. Unter [Updates des Betriebssystems](#) auf Seite 106 finden Sie Empfehlungen, die Sie nach einem Betriebssystem-Update beachten sollten.

 Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone über ausreichend Speicherkapazität für die Installation und reibungslose Anwendung der App verfügt.

#### Schutz Ihres Smartphones

Stellen Sie vor dem Herunterladen und der Installation der DBLG2-App sicher, dass Ihr Smartphone sowie Ihre persönlichen Daten ausreichend vor Diebstahl, Phishing-Angriffen und Viren geschützt sind. **Schützen Sie Ihr Smartphone mit einem PIN-Code, einer biometrischen Identifikation oder anderen Mitteln.** Wenn Ihr Telefon nicht geschützt ist, können Sie die DBLG2-App nicht starten.

 Installieren Sie nur Apps auf Ihrem Smartphone, die aus einer zuverlässigen Quelle stammen. Wenn Sie Apps aus einer unzuverlässigen Quelle installieren, besteht die Gefahr, dass Sie unbeabsichtigt Malware installieren, die die Nutzung der DBLG2-App beeinträchtigt. Malware (böartige Software aus unbekannten Quellen) ist darauf ausgelegt, Ihr Gerät zu beschädigen und/oder Ihre privaten Daten auszulesen.

 Sie sollten aus Sicherheitsgründen (z. B. für den Fall, dass Ihr Telefon gestohlen wird) keine sich wiederholenden Ziffern für den PIN-Code verwenden.

Weitere Informationen zu Schutzmaßnahmen finden Sie unter [Schützen Ihrer App](#) auf Seite 105.

#### 2.1.2 – Herunterladen der DBLG2-App

 Stellen Sie vor dem Herunterladen der DBLG2-App sicher, dass Ihr Telefon aufgeladen ist.

Sie können die DBLG2-App über den offiziellen App Store herunterladen. Für die Nutzung des

Systems ist ein Aktivierungscode erforderlich, den Sie von einer medizinischen Fachkraft erhalten, sobald Sie in die Nutzung des Systems eingewiesen wurden.

### 2.1.3 – Initialisieren der DBLG2-App



**Die DBLG2-App muss von einer medizinischen Fachkraft initialisiert werden, die in der Verwendung des DBLG2 System geschult ist. Daher hilft Ihnen Ihre medizinische Fachkraft, Ihre personenbezogenen und medizinischen Daten einzugeben.**

Bevor Sie die DBLG2-App starten, stellen Sie Folgendes sicher:

- Schalten Sie Bluetooth® ein.
- Verbinden Sie Ihr Smartphone mit dem Internet (WLAN oder mobiles Netzwerk).

**Beachten Sie Folgendes, damit Ihre App nach der Initialisierung optimal funktioniert.**



Deaktivieren Sie die Benachrichtigungen DBLG2 und Dexcom G7 nicht, da dies die Ausführung der App verhindern würde. Benachrichtigungen ermöglichen Ihnen, das System richtig zu nutzen und warnen Sie bei Eintreten wichtiger Ereignisse.



Löschen Sie niemals die App-Daten. Wenn Sie die App-Daten löschen, müssen Sie die App neu starten und sie neu initialisieren.



Eine aktive Internetverbindung (WLAN oder mobil Daten) ist erforderlich, um die App zu initialisieren. Im Anschluss daran ist ein regulärer Internetzugang erforderlich, damit Ihre medizinischen Daten auf YourLoops hochgeladen werden können und Ihre App aktiv bleibt.

Wenn Sie Ihre mobil Daten nicht nutzen möchten (Verbrauch von ca. 0,05 GB pro Monat), wählen Sie WLAN als bevorzugte Methode für die Übertragung Ihrer medizinischen Daten. Siehe [Datenfreigabe](#) auf Seite 122.



Schalten Sie Bluetooth® niemals aus, da es für die Kommunikation der App mit der Pumpe und dem Sensor unerlässlich ist. Das Ausschalten von Bluetooth® löst einen Alarm aus (63000).



Entfernen Sie die Sicherheitsmaßnahmen auf Ihrem Telefon nicht (z. B. Code, biometrische Identifizierung, Gesichtserkennung usw.).



Ändern Sie nicht die automatische Zeiteinstellung Ihres Telefons. Die Umstellung von automatischer Zeit auf manuelle Zeit löst einen Alarm aus (64000). Die automatische Zeiteinstellung sorgt für einen einheitlichen Betrieb zwischen CGM, Pumpe und App.



Vergewissern Sie sich, dass die Optimierung des Akkus nicht für die DBLG2-App auf Ihrem Telefon aktiviert ist. DBLG2 muss jederzeit im Hintergrund laufen können.



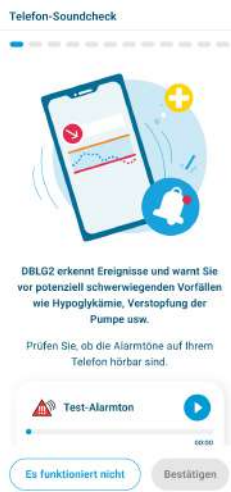
Beim Starten der DBLG2-App erscheint ein Willkommensbildschirm. Die folgenden Schritte sind notwendig, um das System anzupassen. Weitere Informationen zu den für diese Initialisierungsphase erforderlichen Einstellungen finden Sie unter [Menü „Profil“](#) auf Seite 110.

1



Tippen Sie auf dem Willkommensbildschirm auf Weiter.

2



Testen Sie den Ton Ihres Telefons, um sicherzustellen, dass die Alarmer hörbar sind.

Sie müssen bis zum Ende des Tests warten, bevor Sie auf **Bestätigen** tippen können.

3



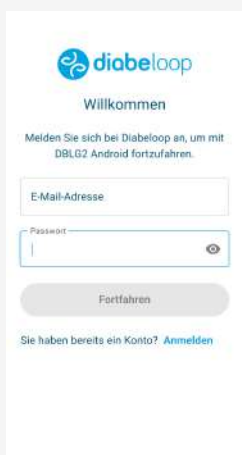
Falls Sie das noch nicht getan haben, sichern Sie Ihr Telefon mit einem PIN-Code, einer biometrischen Identifizierung oder anderen Mitteln. Tippen Sie auf **Weiter**, wenn Sie fertig sind.

4



Tippen Sie auf **Registrieren**, um ein YourLoops Konto zu erstellen (oder auf **Anmelden**, wenn Sie bereits ein Konto haben).

5



diabeloop

Willkommen

Melden Sie sich bei Diabeloop an, um mit DBLG2 Android fortzufahren.

E-Mail-Adresse

Passwort

Fortfahren

Sie haben bereits ein Konto? [Anmelden](#)

Wenn Sie auf [Anmelden](#) getippt haben, geben Sie Ihre Anmeldedaten (E-Mail) und Ihr Passwort ein.

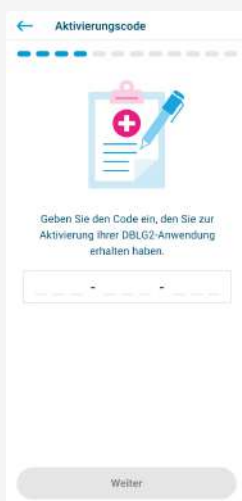
Wenn Sie auf [Registrieren](#) getippt haben, erstellen Sie Ihr Konto unter Verwendung der E-Mail-Adresse, die Sie Ihrer medizinischen Fachkraft für das Generieren des Aktivierungscodes genannt haben, und wählen Sie ein eindeutiges Passwort. Tippen Sie dann auf [Fortfahren](#).

Aus Sicherheitsgründen wendet Diabeloop eine starke Passwortrichtlinie an. Stellen Sie sicher, dass Ihr Passwort die festgelegten Anforderungen erfüllt. Ihr Passwort sollte auch eindeutig für YourLoops sein.

Mit diesem Konto haben Sie Zugang zu YourLoops, der webbasierten Datenvisualisierungsplattform.

Sie erhalten in dieser E-Mail einen Link, über den Sie Ihre E-Mail-Adresse überprüfen können. Nachdem Sie Ihr Konto bestätigt haben, tippen Sie auf [Weiter](#).

6



← Aktivierungscode

Geben Sie den Code ein, den Sie zur Aktivierung Ihrer DBLG2-Anwendung erhalten haben.

Weiter

Geben Sie den Aktivierungscode ein, den Sie von einer medizinischen Fachkraft erhalten haben (neun Ziffern).

Tippen Sie auf [Weiter](#).

7

**Informationen zur Anwendung**

**Land**  
Land: Deutschland

**Einheiten**  
Einheiten: mg/dL

**CGM**  
Modell: Dexcom G7

**Pumpe**  
Modell: Kaleido

Wenn die oben genannten Informationen nicht korrekt sind, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, bevor Sie weitere Schritte unternehmen.

**Weiter**

Überprüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen korrekt sind: Land, Einheiten für die G7-Messwerte sowie CGM- und Pumpenmodelle. Wenn irgendwelche Informationen nicht korrekt sind, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.

Tippen Sie auf **Weiter**.

8

**Einwilligungen**

**Akzeptanz**

☐ Ich stimme ausdrücklich den allgemeinen Nutzungsbedingungen von Diabeloop zu.  
[Allgemeine Nutzungsbedingungen lesen](#)

☐ Ich stimme ausdrücklich der Datenschutzrichtlinie von Diabeloop zu.  
[Datenschutzrichtlinie lesen](#)

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

☐ [OPTIONAL]

**Weiter**

Die Nutzung des Systems setzt die Annahme der Nutzungsbedingungen voraus.

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

9

← Personenbezogene Daten

Vorname

Nachname

Geburtsdatum

Geschlecht

Weiter

Geben Sie personenbezogene Daten ein.

Tippen Sie auf **Weiter**.

10

← Medizinische Informationen

Körpergewicht (kg)

70

Körpergröße (cm)

170

Die Gesamttagessdosis (TDD) ist repräsentativ für Ihren typischen täglichen Insulinbedarf. Sie wird anhand Ihrer durchschnittlichen Insulindosen (basal- und Bolusdosen) über einen Zeitraum von einer Woche berechnet. Es ist wichtig, dass während dieses einwöchigen Zeitraums keine Unterbrechung Ihrer täglichen Behandlung stattfindet.

TDD (U)

40

Zusätzliche Informationen – optional

Geben Sie die Ergebnisse Ihres letzten HämoglobinA1c-Tests und dessen Datum ein.

HbA1c Einheit

Weiter

Geben Sie Körpergewicht und -größe sowie die Tages-Gesamt-Insulindosis (TGD oder TDD) ein. Die TGD ist Ihre übliche Gesamtinsulindosis über einen Zeitraum von 24 Stunden.

Sie können auch die folgenden zusätzlichen Informationen eingeben.

- Zuletzt gemessener HbA1c und Datum der Messung
- Die Zeit, die Sie in den letzten zwei Wochen im Glukose-Zielbereich verbracht haben.
- Wählen Sie die Art der Behandlung aus, die Sie verwendet haben, bevor Sie auf DBLG2 umgestellt haben.

Tippen Sie auf **Weiter**.

11

Geben Sie die typische Kohlenhydratmenge ein, die Sie normalerweise bei einem Frühstück, Mittagessen und Abendessen mittlerer Größe einnehmen.

Mit diesen Informationen berechnet DBLG2 Ihren Insulinbedarf für den Mahlzeiten-Bolus.

Tippen Sie auf **Weiter**.

12

Geben Sie Ihren Glukose-Zielwert sowie Ihre Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Schwellenwerte ein. Diese sind standardmäßig auf jeweils 110, 180 und 70 mg/dL eingestellt. Passen Sie sie nach Bedarf an.

Tippen Sie auf **Weiter**.

|    |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 |                                                                                      | <p>Wählen Sie Ihre Insulinart und tippen Sie auf <b>Weiter</b>. Sie können Ihre Insulinart bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt ändern (siehe <a href="#">Insulinart</a> auf Seite 118).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14 |                                                                                     | <p>Geben Sie Ihre Sicherheits-Basirate – Startzeit, Endzeit und die gewünschte Rate pro Stunde – für jedes Zeitsegment ein. Ein Zeitsegment kann mehrere Stunden umfassen. Die maximale Anzahl von Segmenten ist 24. Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet ist, wechselt das DBLG2-System zu dieser Sicherheits-Basaltherapie.</p> <p>Tippen Sie auf <b>+ Zeitsegment hinzufügen</b> zwischen den einzelnen Einträgen. Wenn ein 24-Stunden-Zeitraum erfasst wurde, tippen Sie auf <b>Bestätigen</b> und dann auf <b>Weiter</b>.</p> <p>Jedes Basalratensegment kann auf einen Wert zwischen 0,05 U/h und 5 U/h eingestellt werden.<sup>1</sup></p> <p>Sie können Ihre Sicherheits-Basirate bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt ändern (siehe <a href="#">Sicherheits-Basirate</a> auf Seite 118).</p> |
| 15 | <p>Gewähren Sie alle erforderlichen Berechtigungen (z. B. Aufhebung des Nicht-Stören-Modus, uneingeschränkte Nutzung des Akkus) und tippen Sie auf <b>Weiter</b>.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Am Ende der Initialisierungsschritte wird der Bildschirm **Startseite** angezeigt. Um Ihren Sensor zu koppeln und Ihre Insulinpumpe einzurichten, rufen Sie den Bildschirm **System** auf. Siehe [Glukosesensor](#) auf Seite 40 und [Insulinpumpe](#) auf Seite 50.

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

## 2.1.4 – Lernen Sie Ihre App kennen

### Bildschirm Startseite

Auf dem Bildschirm **Startseite** werden die folgenden Informationen angezeigt (von oben nach unten).



- Aktive oder inaktive Systemgeräte.  
Eine Beschreibung der Piktogramme, die auf dem Startbildschirm angezeigt werden, finden Sie unter:
  - [Überprüfen des Sensorstatus](#) auf Seite 49
  - [Überprüfen des Status der Insulinpumpe](#) auf Seite 70
  - [Status des Loop-Modus](#) auf Seite 72
- Der aktuelle Messwert und der Trendpfeil des G7 sowie die Menge des aktiven Insulins in Ihrem Körper.  
Weitere Informationen finden Sie unter:
  - [Farbliche Darstellungen der Glukose auf dem Startbildschirm](#) auf Seite 49
  - [Trendpfeile des Dexcom G7-Sensors](#) auf Seite 49
- Temporäre Meldungen (laufender Bolus, Hyperglykämie- oder Hypoglykämie-Ereignis, aktiver Zen-Modus usw.) Das Symbol auf dem Startbildschirm zeigt die Anzahl der aktuellen Nachrichten (2).
- Ihre Glukosekurve.
- Ereignisse, wie z. B. Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten, Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten und Pumpen- oder Pen-Boli.  
Siehe:
  - [Mahlzeiten](#) auf Seite 93
  - [Körperliche Aktivitäten](#) auf Seite 98
  - [Notfall-KH](#) auf Seite 101
  - [Manuelle Bedienung der Pumpe](#) auf Seite 73
  - [Eingeben eines Bolus mit einem Pen oder einem anderen Gerät](#) auf Seite 102
  - [Anzeigen von Ereignissen](#) auf Seite 104

- Ein Balkendiagramm (im unteren Teil des Bildschirms), das Informationen zur Insulinabgabe anzeigt, z. B.:
  - Ihre Basalrate,
  - Mahlzeiten- oder Korrekturboli, die vom Loop-Modus gesendet wurden (einschließlich Mahlzeiten-Boli, die nur teilweise abgegeben wurden),
  - Boli, die von der App gesendet oder mit einem Pen injiziert wurden.
- Die Schaltfläche „Ereignis hinzufügen“ (  ) für die Eingabe von Mahlzeiten, körperlichen Aktivitäten, die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten und Boli.

Standardmäßig zeigt der Bildschirm **Startseite** die Aktivitäten in einem Zeitraum von 4 Stunden an. Sie können einen bestimmten Zeitrahmen vergrößern oder verkleinern oder horizontal streichen, um einen Verlauf der letzten 7 Tage zu sehen. Verwenden Sie den kleinen Pfeil (  ), um zur aktuellen Uhrzeit zurückzukehren.

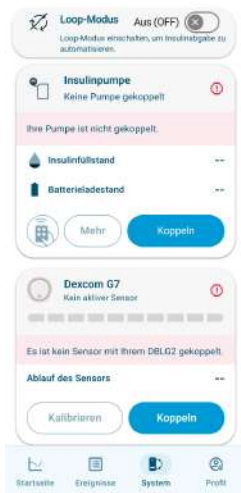
## Bildschirm Ereignisse



Auf dem Bildschirm **Ereignisse** werden alle Systemereignisse (Eingaben, Alarme, Warnungen und Informationsmeldungen, Bolus usw.) angezeigt, die jeden Tag überwacht wurden.

Siehe [Anzeigen von Ereignissen](#) auf Seite 104.

## Bildschirm System



Der Bildschirm **System** wird zur Steuerung Ihrer Geräte verwendet.

- Starten oder stoppen Sie den Loop-Modus. Siehe [Starten des Loop-Modus](#) auf Seite 71.
- Koppeln Sie die Pumpe, starten oder stoppen Sie die Insulinabgabe, senden Sie einen manuellen Bolus oder ändern Sie vorübergehend Ihre Basalrate. Siehe [Insulinpumpe](#) auf Seite 50 und [Manuelle Bedienung der Pumpe](#) auf Seite 73.
- Koppeln, kalibrieren oder wechseln Sie den Glukosesensor. Siehe [Glukosesensor](#) auf Seite 40, [Kalibrieren Ihres Dexcom G7](#) auf Seite 83 und [Ersetzen des Sensors in der App](#) auf Seite 85.

## Bildschirm Profil



Auf dem Bildschirm **Profil** können Sie Ihre DBLG2-App anpassen und behandlungs- und App-bezogene Informationen anzeigen.

Weitere Informationen finden Sie unter [Menü „Profil“](#) auf Seite 110.

## App-Informationen auf Ihrem Telefon

Ihr Telefon zeigt einige DBLG2-bezogene Informationen in der Statusleiste, im Benachrichtigungsbereich und auf dem Sperrbildschirm an. Diese Informationen umfassen Folgendes:

- den aktuellen Messwert und Trendpfeil des G7.
- ob sich der G7 in seiner Aufwärmphase befindet.
- ob der Loop-Modus läuft.
- Alarmer und Warnungen, die ausgelöst wurden und eine Maßnahme Ihrerseits erfordern, Informationsmeldungen.
- Ihre körperliche Aktivität, die Sie gerade ausüben und deren verbleibende Dauer.
- ob der Zen-Modus aktiv ist und wie lange er noch aktiv ist.
- ob der Nachtmodus gerade aktiv ist.

Um diese Benachrichtigungen zu sehen, wischen Sie von der Statusleiste ausgehend nach unten, wenn Ihr Telefon entsperrt ist, oder tippen Sie auf die Symbole auf dem Sperrbildschirm und dann auf den Nach-unten-Pfeil neben dem DBLG2-Logo.



Beispiel für Benachrichtigungen auf Ihrem Telefon

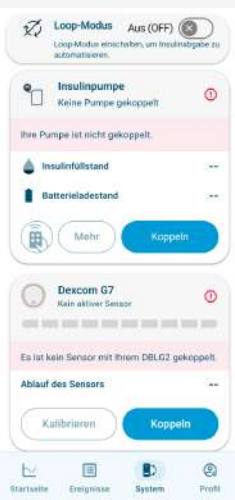
## 2.2 – Glukosesensor

### 2.2.1 – Koppeln des Sensors mit dem integrierten Transmitter

Wenn das Dexcom G7 mit der DBLG2-App verwendet wird, kann es nicht mehr mit der Dexcom-App verwendet werden.

Für das Koppeln des G7-Sensors wird ein Dexcom-Konto benötigt. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem Internet verbunden sind, um sich bei Ihrem Konto anzumelden oder ein neues Konto zu erstellen.

1



Tippen Sie auf Koppeln.

2



Tippen Sie auf Dexcom-Konto.

Melden Sie sich mit Ihren Anmeldedaten bei Ihrem Dexcom-Konto an. Wenn Sie noch kein Konto haben, tippen Sie auf Konto erstellen, um ein Konto zu erstellen.

3



Tippen Sie auf **Auspacken und Nummer eingeben**. Nachdem Sie Ihren G7 ausgepackt haben, tippen Sie auf **Weiter**.

4



Geben Sie die Sensor-Nummer ein, die auf dem Applikator angezeigt wird, und tippen Sie auf **Eingeben**.

Alternativ können Sie auf **Code scannen** tippen, um den QR-Code zu scannen. Gehen Sie dann gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm vor.

5



Tippen Sie auf **Einführen und starten**. Fahren Sie dann mit dem Einführen Ihres Sensors fort, wie unter [Einführen des Sensors mit integriertem Transmitter](#) auf Seite 44 beschrieben.

## 2.2.2 – Einführen des Sensors mit integriertem Transmitter

### Vor dem Einführen zu kontrollieren

Der Dexcom G7-Schutz ist so lange aktiviert, bis Sie den Applikator gegen Ihre Haut herunterdrücken. Machen Sie das nur, wenn Sie bereit für das Einführen sind.

Folgende Bereiche meiden:



- mit schlaffer Haut oder zu wenig Fettgewebe, in denen der Kontakt mit Muskeln und Knochen nicht vermieden werden kann.
- gegen die man leicht stößt oder gegen die leicht gedrückt wird bzw. auf denen man beim Schlafen liegt.
- im Umkreis von 8 Zentimetern um eine Infusions- oder Injektionsstelle.
- in der Nähe des Hosenbundes.
- mit Hautreizungen, Narben, Tätowierungen oder starker Behaarung.

Ändern Sie bei jedem Sensor die Einführungsstelle, damit die Haut abheilen kann.

**Haut reinigen und trocknen:** Wenn Ihre Einführungsstelle und Ihre Hände nicht sauber und trocken ist, besteht die Gefahr einer Infektion bzw. der Sensor bleibt eventuell nicht gut haften. Reinigen Sie die Einführungsstelle mit Alkoholtupfern, um Infektionen zu vermeiden. Tragen Sie vor dem Einführen des Sensors und während der Sensorsitzung weder Insektenschutzmittel noch Sonnencreme, Parfüm oder Lotion auf die Einführungsstelle bzw. den Sensor auf. Diese Produkte könnten dazu führen, dass der Sensor nicht gut haften bleibt oder beschädigt wird.

**Legen Sie die folgenden Materialien bereit, bevor Sie beginnen: Applikator mit dem Sensor darin, Überpflaster und ein paar Tupfer.**



1



Wählen Sie die Einführungsstelle des Sensors aus.

**Einführungsstelle – Arm und Bauch:** Alle Patienten können den Bauch oder die Rückseite des Oberarms verwenden. Der Sensor ist für andere Stellen weder geprüft noch zugelassen. Sprechen Sie bezüglich der besten Einführungsstelle für Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

2



Reinigen Sie die Stelle und trocknen Sie sie, damit der Sensor haften bleibt.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, und trocknen Sie sie.
- Reiben Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer ab, um sie fettfrei zu machen.
- Lassen Sie sie vollständig trocknen, damit der Sensor haften bleibt.

3



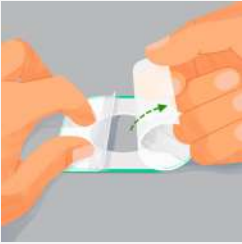
Schrauben Sie die Kappe vom Applikator ab.

Berühren Sie das Innere des Applikators nicht.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor bereits geöffnet wurde.

|   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 |                                                                                        | <p>Verwenden Sie den Applikator zum Einführen des Sensors.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entspannen Sie die Muskeln an der Einführungsstelle.</li> <li>- Drücken Sie den Applikator fest gegen die Haut, bis der durchsichtige Sensorschutz eingedrückt ist (1). Drücken Sie nun die Taste auf der Seite des Applikators (2).</li> </ul> |
| 5 |                                                                                        | <p>Entfernen Sie den Applikator. Schrauben Sie die Kappe wieder auf den Applikator.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6 | <br> | <p>Reiben und drücken den Patch an, damit er gut auf der Haut haftet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reiben Sie dreimal fest über den Patch.</li> <li>- Drücken Sie dann 10 Sekunden lang vorsichtig von oben auf den Sensor.</li> </ul>                                                                                                  |

|    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7a |   | <p>Verwenden Sie das Überpflaster, falls erforderlich. Das Überpflaster hilft dabei, den Sensor auf der Haut zu halten.</p> <p>Ziehen Sie die beiden durchsichtigen Abdeckungen vorsichtig einzeln ab. Berühren Sie den weißen Klebebereich nicht.</p> |
| 7b |   | <p>Verwenden Sie die farbige Lasche, um das Überpflaster rund um den Sensor zu platzieren.</p>                                                                                                                                                         |
| 7c |   | <p>Reiben Sie um das Überpflaster herum.</p>                                                                                                                                                                                                           |
| 7d |  | <p>Verwenden Sie die Lasche, um die farbige Schutzfolie abzuziehen.</p>                                                                                                                                                                                |

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7e |  | <p>Reiben Sie noch einmal um das Überpflaster herum.</p> <p>Je länger Sie den Patch in den ersten 12 Stunden trocken und schweißfrei halten, desto länger haftet er auf der Haut. Wenn er nass wird, tupfen Sie ihn baldmöglichst vorsichtig trocken. Wenn er sich von der Haut ablöst, schneiden Sie die abgelösten Stellen ab und überkleben Sie ihn mit einem medizinischen Klebeband.</p> |
| 8  |  | <p>Entsorgen Sie den Applikator.</p> <p>Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für Komponenten, die mit Blut in Kontakt gekommen sind.</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  |                                                                                   | <p>Tippen Sie auf Ihrem Smartphone nun auf <b>Verbinden</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 2.2.3 – Starten des Sensors



Sobald Ihr Sensor und Ihr Transmitter an Ihrem Körper angebracht sind und Sie auf **Verbinden** getippt haben, initiiert die App die Verbindung mit dem Sensor. Der Verbindungsaufbau kann bis zu 30 Minuten dauern. Ihr Telefon sollte sich stets in Ihrer Nähe befinden.

Während dieser Zeit erhalten Sie keine Messwerte oder Alarmer bzw. Warnungen von Ihrem G7.

Sie können auf **Verstanden** tippen, um diesen Bildschirm zu schließen, während die Verbindung aufgebaut wird. Achten Sie auf die Benachrichtigung, die Sie auffordert, das Koppeln zu autorisieren.

Der Status des Sensors auf dem Bildschirm **System** wechselt zu **Suche läuft**.

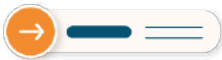
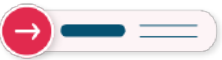
### 30-minütige Aufwärmphase

Sobald Ihre DBLG2-App mit dem Sensor gekoppelt wurde, beginnt der Sensor mit der Aufwärmphase. Diese dauert etwa 30 Minuten. Auf dem Bildschirm **Startseite** und **System** wird ein Aufwärmcountdown angezeigt.

Während der Aufwärmphase erhalten Sie **keine** G7-Messwerte oder Alarmer und Warnungen in Bezug auf Ihren Glukosespiegel.

In dieser Zeit können Sie die Insulinpumpe vorbereiten. Informationen dazu finden Sie im Kapitel [Insulinpumpe](#) auf Seite 50. Sobald die Aufwärmphase beendet ist, erhalten Sie G7-Messwerte sowie Alar­me und Warnungen.

### Farbliche Darstellungen der Glukose auf dem Startbildschirm

|                                                                                   |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hoher Glukosewert (Hyperglykämie)<br>Über 400 mg/dL, der Messwert wird durch HOCH ersetzt.       |
|  | Im Bereich (Normoglykämie)                                                                       |
|  | Niedriger Glukosewert (Hypoglykämie)<br>Unter 40 mg/dL, der Messwert wird durch NIEDRIG ersetzt. |

### Trendpfeile des Dexcom G7-Sensors

| Wohin sich Ihr Glukosewert entwickelt |                                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| →                                     | <b>Stabil</b> , Änderung um weniger als 30 mg/dL in 30 Minuten.                     |
| ↗ oder ↘                              | <b>Langsam steigend oder fallend</b> , Änderung um 30–60 mg/dL in 30 Minuten.       |
| ↑ oder ↓                              | <b>Steigend oder fallend</b> , Änderung um 60–90 mg/dL in 30 Minuten.               |
| ⬆ oder ⬇                              | <b>Schnell steigend oder fallend</b> , Änderung um mehr als 90 mg/dL in 30 Minuten. |
| --                                    | Der Trend kann nicht bestimmt werden.                                               |

### 2.2.4 – Überprüfen des Sensorstatus

#### Statusanzeigen auf dem Startbildschirm

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Kein aktiver Sensor                                                                 | Sensor in Betrieb                                                                   | Keine Sensordaten                                                                   |

## Statusanzeigen auf dem Systembildschirm

| Status                           | Bedeutung                                                                                                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kein aktiver Sensor</b>       | Es ist kein Sensor mit Ihrer DBLG2-App gekoppelt oder der Sensor hat gestoppt.                                                       |
| <b>Suche läuft</b>               | DBLG2 versucht, sich mit Ihrem Sensor zu koppeln.                                                                                    |
| <b>Initialisierung gestartet</b> | Ihr Sensor befindet sich in seiner 30-minütigen Aufwärmphase.                                                                        |
| <b>Sensor in Betrieb</b>         | Ihr Sensor funktioniert normal und sendet Messwerte.                                                                                 |
| <b>Sensor stoppen</b>            | Sie haben gerade auf <b>Stoppen</b> getippt und der Sensor wird gerade gestoppt. Das kann einige Minuten dauern.                     |
| <b>Signalverlust</b>             | Die Verbindung mit dem Sensor wurde vorübergehend unterbrochen. Auf dem Bildschirm <b>Startseite</b> wird das Symbol (--) angezeigt. |
| <b>Kein Messwert verfügbar</b>   | Ihr Sensor sendet keine Messwerte. Der Bildschirm <b>Startseite</b> zeigt das Symbol ??? anstelle eines Wertes an.                   |

Tippen Sie auf **Mehr**, um weitere Informationen zum aktuellen Sensor anzuzeigen (Sensor-Nummer, Ablauf des Sensors, letzte Kalibrierung) und um auf Ihr Dexcom-Konto zuzugreifen (siehe [Verwalten Ihres Dexcom-Kontos](#) auf Seite 88).

## 2.3 – Insulinpumpe

### 2.3.1 – Einrichten der Kaleido-Insulinpumpe

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

- Eine vollständig geladene Kaleido-Pumpe. Siehe [Laden der Pumpe](#) auf Seite 79.
- eine beutelverpackte Insulinkartusche
- eine Spritze
- eine Nadel
- ein Bodypatch
- ein Pumpenpatch
- ein Infusionsset
- Die Kaleido-Setzhilfe
- ein Alkoholtupfer
- Ein Fläschchen schnell wirksames U100-Insulin (mit Raumtemperatur).

### 2.3.2 – Auswahl Ihrer Infusionsstelle

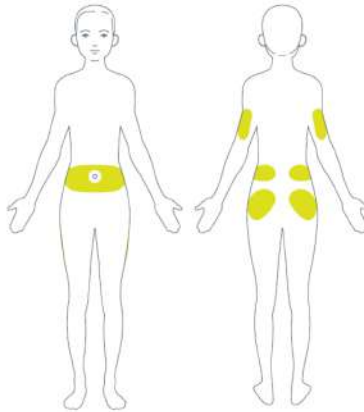


Wechseln Sie Ihre Infusionsstellen immer dann, wenn Sie Ihr Infusionsset wechseln. Wenn Sie Ihre Infusionsstellen nicht wechseln, kann sich Narbengewebe bilden. Narbengewebe kann den Insulinfluss in Ihren Körper stören und Ihre Fähigkeit, das Insulin richtig aufzunehmen, in Zukunft einschränken.



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

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



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

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

### 2.3.3 – Einführen des Infusionssets unter die Haut



Sie müssen das Infusionsset mindestens alle 3 Tage ersetzen.



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



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



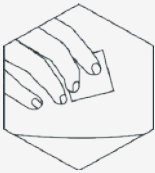
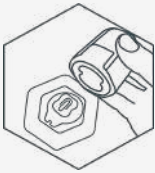
Das Infusionsset darf innerhalb der ersten Stunde nach der Anbringung nicht mit Wasser in Berührung kommen. Wenn das Infusionsset innerhalb der ersten Stunde nach der Anbringung nass wird, kann dies u. U. die Hafteigenschaften beeinträchtigen.

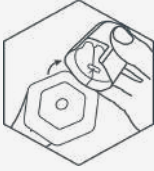
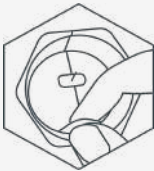
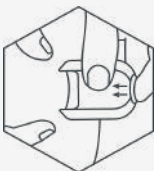


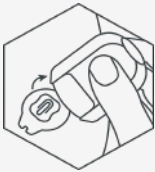
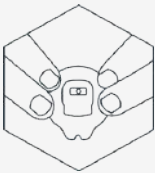
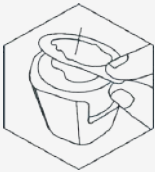
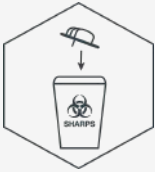
Berücksichtigen Sie bei der Anwendung Ihres Infusionssets die Länge des Schlauchs Ihrer Insulinkartusche. Wenn Sie den 5-cm-Schlauch verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie diesen nahe an der Stelle positionieren, an der Sie Ihre Pumpe tragen möchten. Der Schlauch sollte immer durchhängen und darf niemals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



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

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

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

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

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

### 2.3.4 – Füllen der Insulinkartusche



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



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



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

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



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



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

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

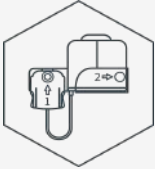
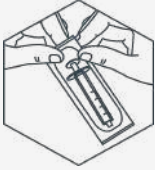
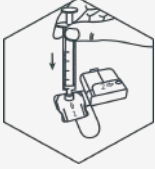


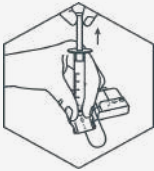
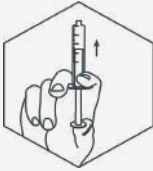
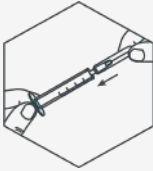
Verwenden Sie Ihre Spritzen oder Nadeln nicht wieder. Dies kann Ihr Insulin kontaminieren und zu einer Infektion führen.

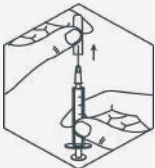
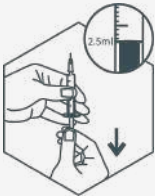
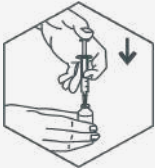
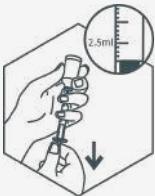
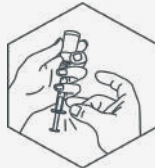
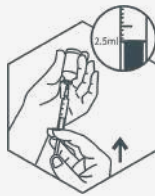
Beseitigen Sie Spritzen und Nadeln nach jeder Verwendung gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Wir empfehlen Ihnen, sie in einen Abfallbehälter für potenziell infektiöse scharfe/spitze Instrumente zu werfen.

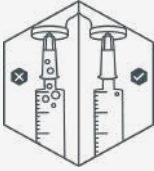
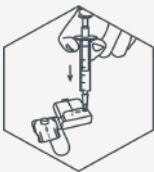
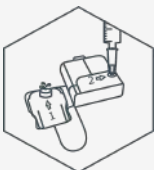


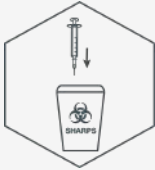
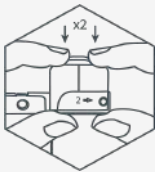
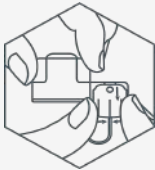
Manchmal kann die Kartusche oder Füllhilfe beim Transport verschoben worden sein. Stellen Sie vor dem Füllen Ihrer Kartusche sicher, dass die Kartusche bündig mit der Füllhilfe abschließt. Sollte etwas ungewöhnlich aussehen oder die Füllhilfe schief sitzen, richten Sie sie erneut aus, indem Sie die Kartusche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

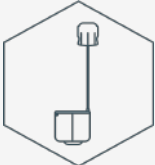
|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <p>Überprüfen Sie das Ablaufdatum und stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verpackung und die Insulinkartusche nicht beschädigt sind. Öffnen Sie die Verpackung von Ihrer Insulinkartusche, indem Sie am unteren Ende ziehen.</p> <p>Wenn Sie eine Insulinkartusche mit einem Schlauch von 30 cm Länge verwenden, ziehen Sie den Papierstreifen vom Schlauch ab.</p> |
| 2 |  | <p>Entfernen Sie die Insulinkartusche und platzieren Sie die Insulinkartusche auf einer flachen Oberfläche, so dass die Zahlen 1 und 2 zu Ihnen zeigen.</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| 3 |  | <p>Nehmen Sie Ihre Spritze aus der sterilen Verpackung.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4 |  | <p>Drücken Sie die Spitze der Spritze ohne den Kolben zu bewegen fest in Öffnung 1, sodass sie sicher in der Füllhilfe sitzt.</p>                                                                                                                                                                                                                                             |

|   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 |    | <p>Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest und ziehen Sie den Kolben mit der anderen Hand vorsichtig bis zum oberen Ende der Spritze.</p> <p>Dadurch wird überschüssige Luft aus Ihrer Insulinkartusche entfernt. Diese Maßnahme verringert das Risiko der Bildung großer Luftblasen.</p> <p>Wenn Sie den Kolben bis zum oberen Ende der Spritze ziehen, sollten Sie einen gewissen Widerstand spüren – als ob das Hochziehen des Kolbens recht schwierig wäre. Wenn dies nicht der Fall ist und der Kolben ohne Anstrengung nach oben gezogen wird, ist die Insulinkartusche möglicherweise beschädigt. Verwenden Sie diese Insulinkartusche nicht, sondern verwenden Sie eine neue. Wenden Sie sich anschließend bezüglich dieses Problems an Ihren Support vor Ort.</p> |
| 6 |    | <p>Entfernen Sie nun Ihre Spritze aus Öffnung 1 und drücken Sie den Kolben vorwärts in Richtung des spitzen Endes der Spritze.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7 |   | <p>Nehmen Sie die Nadel aus der Verpackung. Nehmen Sie die Schutzkappe der Nadel noch nicht ab.</p> <p>Seien Sie immer vorsichtig bei der Verwendung der Nadel. Die Nadel ist scharf. Achten Sie darauf, die Nadel vor und nach Gebrauch nicht zu berühren und sie ordnungsgemäß zu entsorgen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8 |  | <p>Setzen Sie die Nadel (mit noch aufgesetzter Kappe) auf die Spitze der Spritze. Stellen Sie sicher, dass die beiden Teile fest miteinander verbunden sind.</p> <p>Überprüfen Sie das Ablaufdatum und reinigen Sie dann vor Gebrauch den Gummistopfen des Insulinfläschchens gemäß den Anweisungen des Insulinherstellers. Achten Sie darauf, den Gummistopfen des Insulinfläschchens nicht zu berühren, nachdem Sie ihn gereinigt haben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  |    | Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 |    | Ziehen Sie den Kolben nach unten, um die Spritze mit 2,5 mL Luft zu füllen.                                                                                                                                                                                                                           |
| 11 |    | Platzieren Sie das Fläschchen auf einer flachen Oberfläche vor Ihnen. Drücken Sie die Nadel vorsichtig durch den Gummistopfen des Insulinfläschchens. Drücken Sie den Kolben vollständig herein, um jegliche Luft aus der Spritze in das Fläschchen zu geben. Der Kolben muss hereingedrückt bleiben. |
| 12 |    | Drehen Sie das Fläschchen mit der Spritze nach unten und ziehen Sie den Kolben zurück, bis Sie etwas mehr als 2,5 mL Insulin in der Spritze haben.                                                                                                                                                    |
| 13 |   | Halten Sie die Spritze und das Insulinfläschchen in einer Hand und klopfen Sie mehrmals fest gegen die Unterseite der Spritze. Dies trägt dazu bei, dass die Luftblasen in der Spritze in Richtung Nadel aufsteigen.                                                                                  |
| 14 |  | Drücken Sie den Kolben nach oben, um die Luftblasen zurück in das Insulinfläschchen zu drücken. Stellen Sie sicher, dass sich 2,5 mL Insulin in der Spritze befinden.                                                                                                                                 |

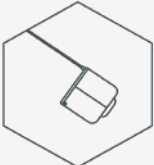
|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 |    | Überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 13 und 14 so oft wie nötig, bis alle Luftblasen aus der Spritze entfernt sind. Dies hilft dabei sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden, die während des Füllvorgangs in Ihre Insulinkartusche gedrückt werden können. Ein paar kleine Luftblasen in der Größe von Champagnerbläschen sind akzeptabel.                                       |
| 16 |    | Ziehen Sie die Spritze aus dem Insulinfläschchen. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17 |    | Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach unten zeigt. Klopfen Sie mit der anderen Hand ein paar Mal fest gegen die Spritze. Dieser Schritt hilft sicherzustellen, dass die Luftblasen in der Nähe des Kolbens in der Spritze bleiben und nicht während des Füllvorgangs in die Insulinkartusche gedrückt werden.                                                                                                                                                           |
| 18 |    | Halten Sie Ihre Insulinkartusche auf einer ebenen Fläche fest, wobei die Zahlen 1 und 2 nach oben zeigen, und führen Sie die Nadel vorsichtig in Öffnung 2 ein. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten und füllen Sie so die Insulinkartusche mit Insulin.<br> Führen Sie die Nadel während des Befüllens nur einmal in die Insulinkartusche ein. Mehrfaches Einführen kann zu Lecks führen. |
| 19 |  | Drücken Sie den Kolben nicht mehr, wenn die Insulinkartusche vollständig gefüllt ist. Drücken Sie den Kolben nicht vollständig herunter. Wenn die Insulinkartusche vollständig gefüllt ist, tritt ein Tropfen Insulin aus Öffnung 1 aus. Es ist normal, wenn etwas überschüssiges Insulin in der Spritze verbleibt, nachdem die Insulinkartusche gefüllt wurde.                                                                                                                  |

|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 |    | <p>Ziehen Sie die Spritze aus der Insulinkartusche. Entsorgen Sie Nadel und Spritze in einem Behälter/Abfalleimer für scharfe/spitze Instrumente. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 21 |    | <p>Sie müssen Ihre Insulinkartusche füllen und dann aus der Füllhilfe nehmen.</p> <p>Halten Sie die Oberseite der Insulinkartusche mit Ihren Zeigefingern an beiden runden Rändern fest und drücken Sie sie zusammen, um die Insulinkartusche weiter in die Füllhilfe zu drücken. Dadurch wird die Kunststoffflasche der Insulinkartusche aus dem Haken der Füllhilfe freigegeben, damit die Insulinkartusche herauspringt. Drücken Sie dann die runden Ränder an der Oberseite zweimal vollständig nach unten in die Füllhilfe, bevor Sie die Insulinkartusche freigeben. Es ist wichtig, die Insulinkartusche zweimal zusammenzudrücken (nachdem die Insulinkartusche freigegeben wurde), um Ihre Insulinkartusche erfolgreich zu füllen.</p> |
| 22 |    | <p>Entfernen Sie die Insulinkartusche aus der Füllhilfe. Drehen Sie nun die Füllhilfe um und drücken Sie vorsichtig auf die Laschen auf beiden Seiten des Insulinkartuschen-Konnektors, um sie zu lösen. Die Füllhilfe kann nun ordnungsgemäß entsorgt werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 23 |  | <p>Wenn Sie Ihre Insulinkartusche mit den oben beschriebenen Schritten gefüllt haben, kann es sein, dass sich kleine Luftblasen im Reservoir Ihrer Insulinkartusche befinden. Wenn sie nicht größer als Champagner-Bläschen sind, ist das generell akzeptabel und Sie können diese Insulinkartusche verwenden. Mithilfe der nebenstehenden Abbildung können Sie bestimmen, ob die Luftblasen, die Sie in Ihrer Kartusche sehen, normal und harmlos sind oder ob sie zu groß sind. Verwenden Sie die Insulinkartusche nicht, wenn die Luftblasen größer als in der nebenstehenden Abbildung sind.</p>                                                                                                                                            |

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 |  | <p>Ihre Insulinkartusche ist jetzt vollständig gefüllt, vorbereitet und einsatzbereit!</p> <p> Ihre Insulinkartusche sollte immer vollständig gefüllt sein, bevor Sie sie verwenden.</p> |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.3.5 – Einsetzen der Kartusche in die Pumpe

-  Sie dürfen eine Insulinkartusche nicht einlegen oder entfernen, während sie mit Ihrem Infusionsset an Ihrem Körper verbunden ist. Ihre Pumpe gibt eine kleine Menge Insulin ab, wenn Sie eine Insulinkartusche einlegen oder entfernen.
-  Hören Sie sofort mit der Verwendung Ihrer Insulinkartusche auf, wenn Sie glauben, dass ein Leck aufgetreten sein könnte. Ersetzen Sie sie sofort durch eine neue, vollständig gefüllte Insulinkartusche.

|   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <p>Stellen Sie sicher, dass Ihre vollständig gefüllte Insulinkartusche bereitliegt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2 |    | <p>Halten Sie Ihre Pumpe so, dass die weißen Teile der Pumpe nach oben zeigen. Halten Sie Ihre Kartusche über den Freiraum und richten Sie sie aus. Kippen Sie sie so, dass der Schlauch in die Aussparung für den Kartuschenschlauch eingeführt wird.</p>                                                                                                                                                                                         |
| 3 |  | <p>Sobald der Schlauch in die Aussparung für den Schlauch eingeführt wurde, drücken Sie sanft auf die Lasche der Kartusche, bis Sie spüren, dass sie einrastet. Wenn alles in Ordnung ist, schließt die Rückseite der Insulinkartusche bündig mit der Rückseite der Pumpe ab.</p> <p>Wenn die Insulinkartusche richtig in Ihre Pumpe eingesetzt ist und Ihre Pumpe bereit ist für die Verbindung mit Ihrer DBLG2-App, hören Sie zwei Pieptöne.</p> |

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

Ihre App kann die Pumpe nur dann erkennen, wenn Ihr Telefon eingeschaltet ist und sich in Reichweite der Pumpe befindet.

Außer der Bestätigung, dass Ihre Pumpe und die App bereit sind, sich zu verbinden, informieren Sie die Pieptöne darüber, dass Ihre Pumpe und die das Alarmsystem ordnungsgemäß funktionieren. Wenn Sie die Pieptöne nicht hören, überprüfen Sie, ob Ihre Insulinkartusche korrekt eingesetzt ist.

### 2.3.6 – Anschließen Ihrer Pumpe an das Infusionsset



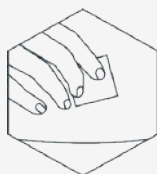
Vergewissern Sie sich, dass die Rückseite Ihrer Pumpe sauber und trocken ist, bevor Sie ein Pumpenpatch anbringen. Das Patch wird dann besser an der Pumpe haften und die Pumpe wird sich nicht im Laufe der Zeit lösen.

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

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

Überprüfen Sie vor dem Anbringen des Patches an der Pumpe, ob die auf der Rückseite der Pumpe lesbare Identifikationsnummer mit der Identifikationsnummer auf dem Etikett auf Ihrer Pumpenverpackung übereinstimmt. Sie werden beim Koppeln der Pumpe und der DBLG2-App aufgefordert, diese Identifikationsnummer zu überprüfen.

1

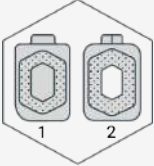
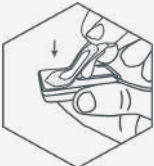
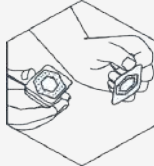
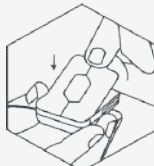


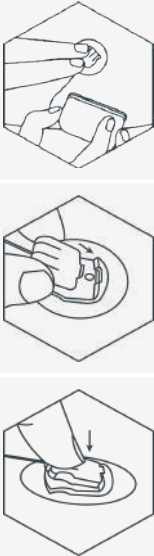
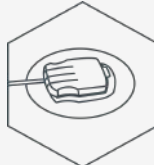
Berücksichtigen Sie die Stelle Ihres Infusionssets und die Länge des Schlauchs der Insulinkartusche, wenn Sie die Stelle auswählen, an der Sie ihre Pumpe tragen möchten.

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



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

|   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 |                                                                                        | <p>Nehmen Sie das Pumpenpatch in die Hand (1) und ziehen Sie die Papierschicht ab, die die Rückseite des Patches abdeckt. Dadurch wird die Klebefläche freigelegt.</p>                                                                                                                 |
|   |                                                                                        | <p>1: Pumpenpatch<br/>2: Bodypatch</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3 |                                                                                        | <p>Kleben Sie das Pumpenpatch auf die Unterseite Ihrer Pumpe, orientieren Sie sich dabei an der abgerundeten Ecke. Das Pumpenpatch bedeckt nun die Insulinkartusche und das Hexagon zeigt nach außen.</p>                                                                              |
| 4 | <br> | <p>Nehmen Sie Ihr Bodypatch (Bild 2 in Schritt 2) und setzen ihn, ohne sein Papier zu entfernen, auf Ihren Pumpenpatch, indem Sie die Klettverschluss-Hexagone aufeinanderdrücken.</p> <p>Versuchen Sie, Ihren Bodypatch so gut wie möglich mit Ihrer Pumpe abschließen zu lassen.</p> |

|   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 |    | <p>Verbinden Sie den Konnektor am Ende des Insulinkartuschenschlauchs mit Ihrem Infusionsset; stützen Sie dabei vorsichtig Ihre Pumpe ab.</p> <p>An zwei Klicks beim Einrasten erkennen Sie, dass die rechte und die linke Seite sicher miteinander verbunden sind.</p> |
| 6 |    | <p>Überprüfen Sie, ob der Konnektor bündig mit dem Infusionsset abschließt. Wenn er richtig verbunden ist, fühlt sich die Oberfläche glatt an, ohne Ecken oder Lücken.</p>                                                                                              |
| 7 |   | <p>Während Sie die Pumpe festhalten, ziehen Sie die Papierunterlage von der Oberseite Ihres Bodypatches ab.</p>                                                                                                                                                         |
| 8 |  | <p>Platzieren Sie Ihre Pumpe dort, wo Sie sie gerne tragen möchten. Achten Sie darauf, dass der Schlauch Ihrer Insulinkartusche nicht strammgezogen oder geknickt wird. Die Klebeseite des Bodypatches sollte jetzt an Ihrer Haut haften.</p>                           |



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

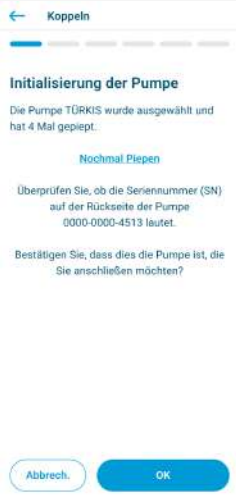
### 2.3.7 – Erstes Koppeln der Pumpe und des DBLG2

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

Die Kaleido-Pumpe kann anhand ihrer Farbe und ihrer 12-stelligen Seriennummer (SN) identifiziert werden. Wenn die DBLG2-App eine Kopplung mit einer bestimmten Pumpe vorschlägt, stellen Sie sicher, dass die Farbe **UND** die Seriennummer übereinstimmen.

|   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | Tippen Sie auf <b>Koppeln</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2 |   | <p>DBLG2 sucht nach verfügbaren Pumpen und zeigt die Liste der gefundenen Pumpen an.</p> <p>Wählen Sie eine Pumpe aus und tippen Sie auf <b>Bestätigen</b>.</p> <p>DBLG2 leitet eine Verbindung mit der ausgewählten Pumpe ein.</p> <p>Wenn Ihre Pumpe in der Liste grau angezeigt wird, bedeutet dies, dass sie verriegelt und vorübergehend nicht nutzbar ist. Unter <a href="#">Entsperren der Pumpe</a> auf Seite 80 finden Sie die Anweisungen, die Sie in diesem Fall befolgen müssen.</p> |
| 3 |  | Akzeptieren Sie die Bluetooth®-Kopplungsanfrage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

4



Die ausgewählte Pumpe gibt vier Pieptöne aus.

Überprüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigte Seriennummer mit der auf der Rückseite Ihrer Pumpe übereinstimmt. Tippen Sie dann auf **OK**.

5



Stellen Sie sicher, dass Ihre Kartusche neu und vollständig gefüllt ist, und tippen Sie auf **Ja**.

6



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset neu und an Ihrem Körper befestigt ist und tippen Sie auf Ja.

7



Wählen Sie Ihre Kanülengröße: 6 mm oder 9 mm.

8



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

Tippen Sie auf **Füllen**.

Während des Füllvorgangs zeigt DBLG2 die Meldung „In Bearbeitung. Bitte warten“ an.

9



Pumpe und DBLG2 sind jetzt gekoppelt.

Tippen Sie auf **OK**.

10



Der Bildschirm System zeigt an, dass die Pumpe jetzt in Betrieb ist.



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



In dieser Phase kann Ihre DBLG2-App keine Befehle zur automatischen Anpassung der Insulinabgabe an die Pumpe senden, da der Loop-Modus noch nicht gestartet wurde. Ihre Pumpe gibt derzeit Insulin entsprechend Ihrer Sicherheits-Basalrate ab, die während der Initialisierungsphase eingestellt wurde. Siehe [Starten des Loop-Modus](#) auf Seite 71.

### 2.3.8 – Überprüfen des Status der Insulinpumpe

Sie müssen möglicherweise den Status Ihrer Pumpe anhand der Benachrichtigungen (Informationsmeldungen/Alarmer/Warnungen), die Sie erhalten, überprüfen.

#### Statusanzeigen auf dem Startbildschirm

|                                                 |                  |                      |
|-------------------------------------------------|------------------|----------------------|
|                                                 |                  |                      |
| Keine Pumpe gekoppelt<br>oder Pumpe nicht aktiv | Pumpe in Betrieb | Suche nach der Pumpe |

#### Statusanzeigen auf dem Systembildschirm



Tippen Sie auf dem Bildschirm **System** im Abschnitt „Pumpe“ auf **Mehr**. Auf dem Bildschirm werden der aktuelle Status der Pumpe (siehe Tabelle unten) sowie Folgendes angezeigt:

- die Anzahl der in der Kartusche verbleibenden Insulineinheiten,
- das Ablaufdatum der Kartusche,
- den Akkuladestand der Pumpe,
- Ihre aktuelle Insulinrate und den laufenden Bolus, falls vorhanden,
- die Seriennummer (SN) der Pumpe und die Softwareversion.

| Status                             | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Keine Pumpe gekoppelt</b>       | Es ist keine Pumpe mit der DBLG2-App gekoppelt; die App kann keine Befehle an die Pumpe senden.                                                                                                                                                  |
| <b>Verbindung wird hergestellt</b> | Vorübergehender Status beim Koppeln Ihrer Pumpe oder wenn die Pumpe und die DBLG2-App gekoppelt sind, die Verbindung aber kurzzeitig unterbrochen wurde und nun wieder hergestellt wird.                                                         |
| <b>Entlüften</b>                   | Vorübergehender Status kurz vor dem Status „Pumpe läuft“.                                                                                                                                                                                        |
| <b>Pumpe in Betrieb</b>            | Die Pumpe ist mit der DBLG2-App gekoppelt. Sie ist in der Lage, Insulin abzugeben.                                                                                                                                                               |
| <b>Pumpe nicht aktiv</b>           | Die Pumpe gibt kein Insulin mehr ab, ist aber immer noch mit der DBLG2-App gekoppelt.                                                                                                                                                            |
| <b>Herunterfahren</b>              | Vorübergehender Status, wenn Ihre Pumpe von der DBLG2-App abgekoppelt wird.                                                                                                                                                                      |
| <b>Suche läuft</b>                 | Die Pumpe ist nicht mehr mit der DBLG2-App verbunden. Sie liefert den letzten Befehl, der im Loop-Modus gesendet wurde, bevor die Verbindung unterbrochen wurde. Die Pumpe sollte sich innerhalb weniger Minuten automatisch wieder einschalten. |

## 2.4 – Loop-Modus

### 2.4.1 – Starten des Loop-Modus



Starten Sie den Loop-Modus nicht, wenn Sie einen Mahlzeiten-Bolus oder Korrekturbolus ohne das System injiziert haben. Loop-Modus verwendet Ihr aktives Insulin für seinen Entscheidungsprozess und ein Bolus hat große Auswirkungen auf Ihr aktives Insulin. Achten Sie daher darauf, dass Sie diese Insulindosis zuerst in die App eingeben und *dann* den Loop-Modus starten.

Weitere Informationen zu externen Boli finden Sie unter [Eingeben eines Bolus mit einem Pen oder einem anderen Gerät](#) auf Seite 102.



Stellen Sie sicher, dass Ihr Sensor und die Pumpe in Betrieb sind, bevor Sie den Loop-Modus einschalten (ON).

Gehen Sie zum Bildschirm **System** und schalten Sie im oberen Teil des Bildschirms den Loop-Modus ein (ON).

## 2.4.2 – Status des Loop-Modus

|  |                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Der Loop-Modus ist eingeschaltet (ON): Der Loop-Modus läuft und die Insulinabgabe erfolgt automatisch.           |
|  | Der Loop-Modus ist ausgeschaltet (OFF): Schalten Sie den Loop-Modus ein, um die Insulinabgabe zu automatisieren. |
|  | Der Loop-Modus wartet auf die Pumpe oder auf G7-Messwerte.                                                       |

# Teil 3: Verwenden des Systems im Alltag

## 3.1 – Insulinpumpe

### 3.1.1 – Manuelle Bedienung der Pumpe

Die DBLG2-App verfügt über einen manuellen Steuerungsmodus, den Sie für Folgendes verwenden können:

- Abgeben oder Unterbrechen eines Bolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) oder ausgeschaltet (OFF) ist.
- Anwenden (und Unterbrechen) einer temporären Basalrate, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.

#### Abgabe eines Bolus

1



Tippen Sie auf dem Bildschirm **Startseite** oder **Ereignisse** auf das blaue Symbol , um ein Ereignis hinzuzufügen und wählen Sie **Pumpen-Bolus**. Wenn Ihre Pumpe nicht gekoppelt ist oder kein Insulin abgibt, ist diese Schaltfläche ausgegraut.

Alternativ können Sie im Abschnitt „Pumpe“ des Bildschirms **System** auf **Mehr > Fernbedienung** tippen oder die Schnell taste  verwenden. Tippen Sie dann auf **Bolus abgeben**.

2



Geben Sie die Anzahl der Einheiten für den Bolus ein, tippen Sie auf **Bestätigen** und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf **Bestätigen**.

Sie können einen Bolus zwischen 0,05 U und 10,00 U eingeben.

Auf dem Bildschirm **Fernbedienung** wird der laufende Bolus angezeigt.

Der laufende Bolus wird auch auf dem Bildschirm **Startseite** (als Text im oberen Teil des Bildschirms, als Symbol unter der Glukosekurve und als Balkendiagramm im unteren Teil des Bildschirms) sowie im Menü **Ereignisse** angezeigt.

### Stoppen eines Bolus

Es gibt mehrere Möglichkeiten, einen Mahlzeiten-Bolus oder einen über den Modus „Fernbedienung“ abgegebenen Bolus zu stoppen.

- Auf dem Bildschirm **Startseite**:
  - Tippen Sie auf die Meldung „Laufender Bolus“. Dadurch gelangen Sie zum Bildschirm **Fernbedienung**.
  - Tippen Sie auf den Bolus oder das Mahlzeiten-Piktogramm in der Grafik. Dadurch wird ein Pop-up-Fenster vom unteren Rand des Bildschirms aus geöffnet.
- Auf dem Bildschirm **System**: Gehen Sie zum Abschnitt „Pumpe“ und tippen Sie auf **Mehr > Fernbedienung** oder verwenden Sie die Schnellaste .
- Auf dem Bildschirm **Ereignisse**: Greifen Sie direkt in der Liste der aktuellen Ereignisse auf den Bolus zu.

Tippen Sie auf **Bolus stoppen** und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf **Bolus stoppen**. Der Bolus wird in der Liste **Ereignisse** aktualisiert und zeigt nun die tatsächlich abgegebene Insulindosis an.

**Wenn Sie nicht die Absicht hatten, den Bolus zu stoppen, tippen Sie auf dem Pop-up-Bildschirm auf **Bolus fortsetzen**.**

## Einstellen einer temporären Basalrate

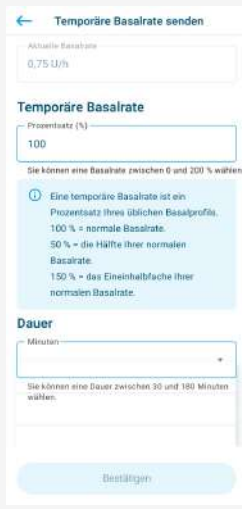
Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist, können Sie Ihre aktuelle Basalrate vorübergehend ändern.

1



Tippen Sie im Abschnitt „Pumpe“ des Bildschirms System auf Mehr > Fernbedienung oder verwenden Sie die Schnell taste . Tippen Sie dann auf Temporäre Basalrate senden.

2



Geben Sie die temporäre Basalrate (% der aktuellen Basalrate) ein.

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

Sie können eine temporäre Basalrate zwischen 0 % und 200 % für 30 Minuten bis 180 Minuten eingeben.

Tippen Sie auf Bestätigen und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf Bestätigen.

Die geänderte Rate und die verbleibende Dauer werden sofort auf dem Bildschirm Fernbedienung angezeigt.

Die temporäre Basalrate kann während der Verabreichung jederzeit gestoppt werden. In diesem Fall setzt die Pumpe die Insulinabgabe auf Basis der Sicherheits-Basalrate fort (wenn der Loop-Modus in der Zwischenzeit nicht wieder eingeschaltet wurde). Die aktuelle Basalrate wird auf dem Bildschirm mit den Pumpendetails (Bildschirm System > Abschnitt „Pumpe“ > Mehr) angezeigt.

Sobald der Loop-Modus wieder eingeschaltet (ON) wird, wird die vom Algorithmus festgelegte Basalrate geliefert.

Weitere Informationen zu dieser Einstellung finden Sie unter [Sicherheits-Basalrate](#) auf Seite 118.

### 3.1.2 – Stoppen und erneutes Starten der Insulinabgabe

Um die Insulinabgabe zu stoppen, tippen Sie einfach auf **Stoppen** im Abschnitt „Pumpe“ auf dem Bildschirm **System**.

Tippen Sie auf **Starten**, um die Abgabe fortzusetzen.



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

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

Wenn die Pumpe aufgrund eines Alarmzustands stoppt, ertönt ein Alarm und es wird eine Meldung auf Ihrem Telefon und/oder in der App angezeigt. Siehe [Anzeige von Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen auf Ihrem Telefon](#) auf Seite 129

### 3.1.3 – Entfernen der Pumpe, um zu einer anderen Pumpe zu wechseln

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

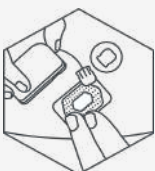
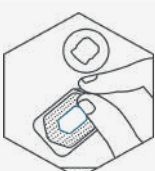
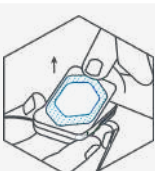
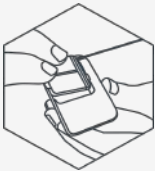


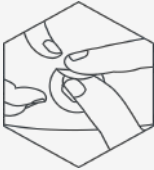
**Stoppen Sie Ihre Pumpe immer, bevor Sie eine Insulinkartusche entfernen.** Geschieht dies nicht, wird ein Alarm ausgelöst.



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

Nehmen Sie die alte Insulinkartusche aus der Pumpe, die Sie verwendet haben, bevor Sie Ihre DBLG2-App mit Ihrer neuen Pumpe verbunden haben. Auf diese Weise stellen Sie sicher, dass die App nicht mit der zuvor verwendeten Pumpe verbunden ist, und Sie können sich sofort mit Ihrer neuen Pumpe verbinden.

|   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |                                                                                                                                                                         | Stoppen Sie die Pumpe wie zuvor beschrieben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 |                                                                                        | Waschen Sie sich die Hände.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3 |                                                                                        | Drücken Sie die seitlichen Laschen des Konnektors der Insulinkartusche leicht zusammen, um die Insulinkartusche von Ihrem Infusionsset zu lösen – Ihre Pumpe und Ihr Infusionsset sind nun getrennt.                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4 |                                                                                        | Nehmen Sie Ihre Pumpe ab, indem Sie sie von Ihrem Bodypatch abziehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5 | <br> | <p>Entfernen Sie vorsichtig den Bodypatch von Ihrer Haut und den Pumpenpatch von der Rückseite Ihrer Pumpe.</p> <p> Body- und Pumpenpatches dürfen Sie nicht wiederholt oder länger als 3 Tage verwenden. Andernfalls können sie ihre Haftungseigenschaften verlieren, was dazu führen könnte, dass sich Ihre Pumpe während des Gebrauchs ablöst.</p> |
| 6 |                                                                                      | Nehmen Sie die Insulinkartusche aus Ihrer Pumpe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

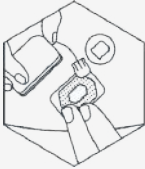
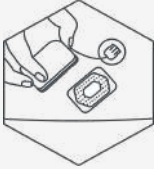
|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  |  | Um das Infusionsset zu entfernen, lösen Sie die Klebefläche von Ihrer Haut und ziehen Sie dann das gesamte Infusionsset ab – wenn es ein paar Tage in Gebrauch war, wird es etwas von seiner Haftung verloren haben, aber achten Sie darauf, nicht zu kräftig zu ziehen. |
| 8  |  | Entsorgen Sie das Infusionsset, die Insulinkartusche sowie den Body- und den Pumpenpatch ordnungsgemäß und waschen Sie sich anschließend wieder die Hände.                                                                                                               |
| 9  |  | Achten Sie darauf, die Pumpe direkt wieder aufzuladen, damit sie für den nächsten Einsatz bereit ist.                                                                                                                                                                    |
| 10 |  | Jetzt können Sie Ihre nächste Insulinkartusche und Ihre nächste Pumpe vorbereiten.<br><br>Siehe <a href="#">Füllen der Insulinkartusche</a> auf Seite 56 und die folgenden Verfahren.                                                                                    |

### 3.1.4 – Vorübergehendes Ablegen der Pumpe

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

Wenn Sie die Kartusche entfernen, müssen Sie die Pumpe erneut mit der DBLG2-App koppeln.

|   |                                                                                     |                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | Stoppen Sie die Pumpe.                                                              |                                       |
| 2 |  | Waschen Sie sich gründlich die Hände. |

|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 |  | Drücken Sie die seitlichen Laschen des Konnektors der Insulinkartusche leicht zusammen, um die Insulinkartusche von Ihrem Infusionsset zu lösen – Ihre Pumpe und Ihr Infusionsset sind nun getrennt.                                                                     |
| 4 |  | Schließen Sie die Schutzhülle an Ihrem Infusionsset.<br> Wenn Sie die Schutzhülle geöffnet lassen, kann Schmutz in die Öffnung gelangen und Infektionen oder Verstopfungen verursachen. |
| 5 |  | Heben Sie Pumpe von Ihrem Bodypatch ab. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe bald wieder anzulegen, lassen Sie Ihr Bodypatch einfach an seinem Platz.                                                                                                                            |
| 6 |  | Wenn Sie bereit sind, Ihre Pumpe wieder anzulegen, verbinden Sie die Insulinkartusche wieder mit Ihrem Infusionsset und befestigen Sie Ihre Pumpe wieder.                                                                                                                |

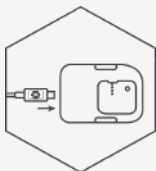
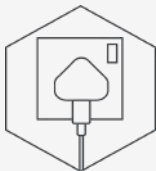
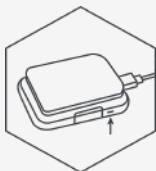
### 3.1.5 – Laden der Pumpe



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

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

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

|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | Stecken Sie das Verbindungskabel in den Mikro-USB-Anschluss Ihrer Ladestation. Achten Sie darauf, dass das Symbol Kaleido nach oben zeigt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2 |  | Vergewissern Sie sich, dass sich in der Pumpe, die Sie aufladen möchten, keine Insulinkartusche befindet. Falls vorhanden, deaktivieren Sie Ihre Pumpe und entfernen Sie diese.<br><br>Wenn sich keine Insulinkartusche in der Pumpe befindet, setzen Sie Ihre Pumpe auf die Ladestation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 |  | Stecken Sie Ihr Netzteil in eine leicht zugängliche Steckdose und schalten Sie dann den Strom ein. Die Ladestatusleuchte an der Ladestation leuchtet orange, um Sie darüber zu informieren, dass der Ladevorgang begonnen hat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 |  | Sobald Ihre Pumpe vollständig aufgeladen ist, wechselt die Ladestatusleuchte am Dock von orange auf grün. Ihre Pumpe ist jetzt einsatzbereit.<br><br>Um Ihre Pumpe von der Ladestation zu nehmen, drücken Sie einfach die Entriegelungstasten auf beiden Seiten der Ladestation – es gibt insgesamt zwei. Sie spüren, wie die Pumpe entriegelt wird und Sie können sie dann – ohne Kraftaufwand – abnehmen.<br><br>Wenn Ihre Pumpe mehr als 4 Stunden auf der Ladestation war und sich die Ladestatusleuchte nicht von Orange zu Grün geändert hat, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort. |

### 3.1.6 – Entkoppeln der Pumpe

Sie müssen Ihre Pumpe nur dann entkoppeln, wenn Sie Ihr Telefon wechseln. Dazu stoppen Sie die Pumpe und tippen dann auf **Mehr > Pumpe vergessen**.

### 3.1.7 – Entsperren der Pumpe

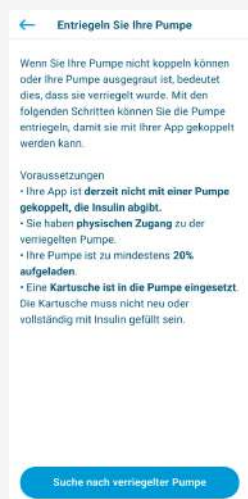
Ihre Pumpe kann verriegelt werden, wenn sie nach einem Wechsel des Telefons nicht ordnungsgemäß entkoppelt wurde.

Bevor Sie die Pumpe entriegeln, muss die derzeit verwendete Pumpe getrennt werden. Stoppen Sie die Insulinabgabe und entfernen Sie die Kartusche. Vergewissern Sie sich, dass auf dem Bildschirm **System** der Status **Keine Pumpe gekoppelt** angezeigt wird.

1

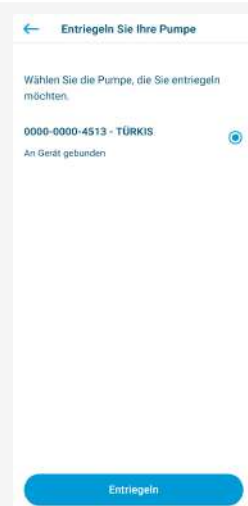
Gehen Sie auf dem Bildschirm **Profil** zu **Hilfe** und **Kontakt** und dann zu **Entriegeln** Sie Ihre Pumpe.

2



Tippen Sie auf **Suche nach verriegelter Pumpe**.  
Achten Sie darauf, dass sich die verriegelte Pumpe in der Nähe befindet. Sie muss mindestens zu 20 % aufgeladen sein und die Kartusche muss eingesetzt sein.

3



DBLG2 sucht nach einer verriegelten Pumpe. Wählen Sie die Pumpe aus, die Sie entriegeln möchten, und tippen Sie auf **Entriegeln**.

4



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

Wenn Sie die Kartusche nicht schnell genug entfernt haben, tippen Sie auf **Erneut versuchen** und fahren Sie mit Schritt 2 oben fort.

5



Am Ende des Vorgangs zeigt die App die Meldung „Ihre Pumpe ist entriegelt“ an. Tippen Sie auf **System**, um zum Bildschirm **System** weitergeleitet zu werden, damit Sie Ihre Pumpe koppeln können.

## 3.2 – Glukosesensor

### 3.2.1 – Kalibrieren Ihres Dexcom G7

Zur Erinnerung: Die G7-Messwerte werden alle 5 Minuten auf Ihrem Smartphone aktualisiert.

Die Kalibrierung Ihres G7 ist optional. Durch die Kalibrierung mit Ihrem Glukosemessgerät können Ihre Sensor-Messwerte an die Werte Ihres Glukosemessgeräts angeglichen werden.

**Seien Sie sorgfältig und schnell:** Wenn Sie Ihren G7 kalibrieren, geben Sie den Glukosemesswert innerhalb von fünf Minuten nach der Messung Ihres Glukosewerts ein.

Führen Sie in den folgenden Situationen keine Kalibrierung durch.



- Wenn der ungenaue Sensor-Messwert auf eine Druckbelastung des Sensors zurückzuführen scheint. Der Sensor sollte automatisch wieder genauere Werte messen, sobald der Druck weggenommen wird.
- Wenn Ihr Glukosewert sich rasch verändert. Die Kalibrierung funktioniert bei stabilem Glukosespiegel am besten. Bei einer schnellen Veränderung des Glukosespiegels sollten Sie mit der Kalibrierung besser etwas warten.

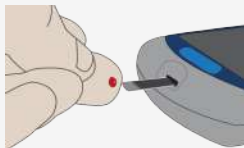
Kalibrieren Sie nur mit Glukosemesswerten zwischen 40–400 mg/dL.

1



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

2



Benutzen Sie Ihr Glukosemessgerät, um einen Messwert zu erhalten.

3



Tippen Sie im Bereich G7 des Bildschirms **System** auf **Kalibrieren**.

Geben Sie den Glukose-Messwert ein und tippen Sie auf **Bestätigen** und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf **Bestätigen**.

### Wann ist ein Messgerät anstelle von G7 zu verwenden?

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

- Wenn keine Nummer oder kein Pfeil angezeigt wird.
- Ihre G7-Messwerte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein. Sie fühlen sich zum Beispiel nicht wohl, aber Ihre G7-Messwerte zeigen, dass Sie sich innerhalb des Ziels befinden. Waschen Sie sich gründlich die Hände und benutzen Sie Ihr Messgerät. Wenn der Wert des Messgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmt, verwenden Sie den Wert des Messgeräts als Behandlungsgrundlage. Wenn Sie die Glukosewerte ihres Messgeräts Ihrem G7 angleichen möchten, kalibrieren Sie es. Sie müssen keine Kalibrierung durchführen, können es aber, wenn Sie es möchten. Verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät, wenn Sie unsicher sind.
- Ihr Sensor kann keine Messwerte liefern und Sie erhalten eine Sensor-Fehlerwarnung (siehe [Alarmsystem des Dexcom G7-Sensors](#) auf Seite 135).

### 3.2.2 – Wechseln zu einem neuen Sensor

Jede Sensorsitzung dauert bis zu 10 Tage plus einer Toleranzzeit von 12 Stunden am Ende der Sitzung. Dank der Toleranzzeit haben Sie mehr Zeit für das Ersetzen Ihres Sensors und können ihn dann ersetzen, wenn es Ihnen am besten passt. Während der Toleranzzeit funktioniert Ihr Sensor weiter so wie während der Sensorsitzung.

Sie erhalten Warnungen, die Sie darauf aufmerksam machen, dass Ihre Sensorsitzung oder Toleranzzeit demnächst ablaufen wird. Sie können wählen, ob Sie den Sensor bis zum Ende der Toleranzzeit tragen möchten (in diesem Fall endet die Sensorsitzung automatisch) oder die Sitzung frühzeitig beenden. Um herauszufinden, wie viel Zeit in Ihrer Sensorsitzung oder in der Toleranzzeit verbleibt, gehen Sie zum Bildschirm **System**.



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

### 3.2.3 – Ersetzen des Sensors in der App

Wenn Sie Ihren Sensor wechseln, können während der 30-minütigen Aufwärmphase keine Glukosewerte angezeigt werden und der Loop-Modus kann nicht angewendet werden. Sie können den Loop-Modus aber auch direkt auf dem Bildschirm **System** einschalten (ON). Der Loop-Modus wechselt in den Status **Warten auf Glukosewerte** und startet am Ende der Aufwärmphase automatisch.

Beachten Sie, dass der Loop-Modus nicht gestartet werden kann, wenn der Status des Sensors **Kein aktiver Sensor** ist.

1



Tippen Sie im Abschnitt „Sensor“ auf dem Bildschirm **System** auf **Mehr** und dann auf **Ersetzen**.

|   |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 |                                                                                                                                                      | <p>Wählen Sie einen Grund für das Stoppen des Sensors.</p> <p>Tippen Sie dann auf <b>Stoppen</b>.</p>                                                                                                            |
| 3 |                                                                                                                                                     | <p>Befolgen Sie die Schritte, die unter <a href="#">Entfernen des Sensors vom Körper</a> auf Seite 87 beschrieben werden, um den Sensor vom Körper abziehen.</p> <p>Tippen Sie dann auf <b>Neuer Sensor</b>.</p> |
| 4 | <p>Befolgen Sie die Schritte, die unter <a href="#">Koppeln des Sensors mit dem integrierten Transmitter</a> auf Seite 40 und <a href="#">Einführen des Sensors mit integriertem Transmitter</a> auf Seite 44 beschrieben werden.</p> |                                                                                                                                                                                                                  |

### 3.2.4 – Entfernen des Sensors vom Körper

Nach Beendigung Ihrer Sensorsitzung oder der Toleranzzeit ziehen Sie den Patch wie ein Klebepflaster ab. Um das Abziehen zu erleichtern und Ihre Haut nicht zu reizen, probieren Sie die folgenden Tipps aus.

- Lösen Sie den Rand ab und tränken Sie das Pflaster mit Körperöl, z. B. Babyöl oder einem Klebstoffentferner für die Haut. Lesen Sie vor der Verwendung eines Klebstoffentferners die Produktanleitung durch.
- Verwenden Sie Klebstoffentfernertücher für die Haut und reiben Sie die frei werdende Haut damit ab, während Sie das Pflaster abziehen.
- Probieren Sie verschiedene Abziehtechniken aus:
  - Ziehen Sie den Patch langsam in Haarwuchsrichtung ab und rollen ihn dabei ein.
  - Ziehen Sie den abgelösten Rand hoch und schieben Sie die Finger unter den Patch, um ihn von der Haut zu lösen.

Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor gemäß den örtlichen Richtlinien.

### 3.2.5 – Manuelles Stoppen des Sensors vor Beendigung der Toleranzzeit

Gehen Sie wie im Folgenden beschrieben vor, um den Sensor zu stoppen, ohne sofort einen neuen Sensor zu starten.



Tippen Sie im Abschnitt „Sensor“ auf dem Bildschirm System auf **Mehr** und dann auf **Stoppen**.

Gehen Sie anschließend vor wie unter [Entfernen des Sensors vom Körper](#) auf Seite 87 beschrieben.

Falls Ihre Pumpe Insulin abgibt, wenn Sie den Sensor stoppen, gibt sie weiterhin Insulin entsprechend Ihrer Sicherheits-Basalrate ab.

Wenn ein Problem mit Ihrem Sensor auftritt, bevor er abläuft oder bevor der Toleranzzeitraum endet (z. B. wenn die Verbindung der App mit dem Sensor verloren geht und nicht wieder hergestellt werden kann), stoppen Sie den Sensor auf dieselbe Weise. Entfernen und ersetzen Sie den Sensor anschließend.

### 3.2.6 – Verwalten Ihres Dexcom-Kontos

1



Tippen Sie im Abschnitt „Sensor“ auf dem Bildschirm System auf **Mehr** und öffnen Sie dann das Menü Dexcom-Konto.

2



Tippen Sie auf **Dexcom Clarity**.

Sie werden zur Kontoverwaltungsseite auf den Dexcom-Servern weitergeleitet, auf der Sie Ihre Informationen nach Bedarf ändern können, indem Sie gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm vorgehen.

Um sich mit einem anderen Konto anzumelden, tippen Sie auf **Konto wechseln**.

### 3.2.7 – Fehlerbehebung bei Ihrem Dexcom G7

#### Genauigkeits- und Kalibrierungsprobleme

##### Der Messwert des Glukosemessgeräts und der Sensor-Messwert sind nicht genau gleich.

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Genauigkeit</b> | <p>Sie messen den Glukosespiegel in unterschiedlichen Flüssigkeiten. Das Glukosemessgerät misst den Glukosespiegel im Blut, während der Sensor den Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit misst. Wenn Ihre medizinische Fachkraft gleichzeitig eine Laboruntersuchung durchgeführt hätte, würde das Laborergebnis möglicherweise einen dritten Wert liefern. Der Laborwert wird als der genaueste Wert betrachtet.</p> |
|                    | <p>Sauberkeit der Hände: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife (nicht mit einem Handdesinfektionsmittel) und trocknen Sie sie ab. Führen Sie dann die Messung durch. Viele ungenaue Glukosemessgerät-Werte sind darauf zurückzuführen, dass die Hände vor der Messung nicht gründlich gewaschen wurden.</p>                                                                                                       |
|                    | <p>Erster Tag der Verwendung eines Sensors: Bei neu gesetzten Sensoren können die Unterschiede zwischen dem Wert des Glukosemessgeräts und dem Sensor-Messwert größer sein. In der Regel nähern sich die Werte im Lauf der ersten 24 Stunden an.</p>                                                                                                                                                                              |
|                    | <p>Druck auf Sensor: Wenn etwas auf den Sensor drückt (z. B. wenn Sie darauf liegen), kann dies die Sensor-Messwerte beeinflussen. Wenn Sie den Druck reduzieren, sollten sich die Messwerte wieder annähern.</p>                                                                                                                                                                                                                 |
|                    | <p>Schnelle Veränderung des Glukosespiegels: Wenn sich Ihr Glukosespiegel schnell ändert, kann dies den Vergleich der Messwerte des Glukosemessgeräts und des Sensors erschweren, da sich der Glukosespiegel im Blut etwas früher ändert als der in der interstitiellen Flüssigkeit. Die Messwerte sollten sich annähern, sobald sich Ihr Glukosespiegel stabilisiert hat.</p>                                                    |
|                    | <p>Teststreifen: Achten Sie darauf, dass Ihre Teststreifen vorschriftsmäßig gelagert werden und noch nicht abgelaufen sind. Achten Sie außerdem darauf, dass Sie genügend Blut auf den Teststreifen geben.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
|                    | <p><i>Wenn die Sensor-Messwerte über mehrere Stunden hinweg durchgehend deutlich höher (oder durchgehend deutlich niedriger) sind als die Glukosemessgerät-Werte, sollten Sie eine Kalibrierung Ihres G7 in Betracht ziehen.</i></p>                                                                                                                                                                                              |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kalibrierung</b> | Die Kalibrierung Ihres G7 ist optional. Dadurch kann die Genauigkeit des G7 im Vergleich zum Laborergebnis sowohl erhöht als auch verringert werden, aber die Sensor-Messwerte sollten sich an den Glukosemessgerät-Wert annähern.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                     | <p>Tipps:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Druckentlastung: Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn der ungenaue Sensor-Messwert auf eine Druckbelastung des Sensors zurückzuführen scheint. Der Sensor sollte automatisch wieder genauere Werte messen, sobald der Druck weggenommen wird.</li> <li>- Warten auf stabilen Glukosespiegel: Bei einer schnellen Veränderung des Glukosespiegels sollten Sie mit der Kalibrierung besser etwas warten. Die Kalibrierung funktioniert bei stabilem Glukosespiegel am besten.</li> <li>- Saubere Hände: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.</li> <li>- Eingabe innerhalb von 5 Minuten: Geben Sie die Kalibrierung innerhalb von 5 Minuten nach der Messung an der Fingerbeere ein.</li> <li>- Prüfung des Messgerät-Werts: Kalibrieren Sie nur mit Glukosemessgerät-Werten im Bereich von 40–400 mg/dL.</li> <li>- Meldung <i>Kalibrierung nicht verwendet</i>: Wenn diese Meldung erscheint, nehmen Sie eine weitere Messung an der Fingerbeere vor und kalibrieren Sie dann erneut.</li> </ul> |

### Probleme mit dem Klebe-Patch

#### Der Klebe-Patch löst sich vom Körper.

Halten Sie sich genau an die Anweisungen zum Setzen des Sensors. Besondere Sorgfalt kann dazu beitragen, dass Ihr Sensor Ihnen während der gesamten Sensorsitzung erhalten bleibt.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vorbereitung der Einführungsstelle</b>                                                                                                                                                                                                                                       | Die Einführungsstelle sollte flach, sauber und vollständig trocken sein, bevor Sie den Sensor einsetzen. An der Einführungsstelle des Sensors sollte sich etwas Fett unter der Haut befinden.                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Zusätzlicher Kleber: Tragen Sie vor dem Anbringen des Überpflasters zusätzlichen Kleber auf den Patch auf. Trocknen lassen.                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Platzierung: Der Patch bleibt am besten haften, wenn er sich nicht an einer Stelle befindet, an der die Haut beim Bücken Falten wirft und auch nicht in der Nähe eines Hosensbundes, der daran reiben könnte.                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Haare meiden: Bringen Sie den Patch an einer Stelle mit wenig Behaarung an. Rasieren Sie bei Bedarf die Stelle mit einem Haarschneider.                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Alter Kleber: Entfernen Sie alle Kleberreste von früheren Sensoren. Ziehen Sie die Verwendung von Körperöl oder Klebstoffentferner für die Haut in Betracht.                                                                                        |
| <b>Patch-Pflege</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | Je länger Sie ihn in den ersten 12 Stunden trocken und schweißfrei halten, desto länger haftet er auf der Haut.                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Wenn er nass wird, tupfen Sie ihn baldmöglichst vorsichtig trocken.                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Wenn er sich von der Haut ablöst, schneiden Sie die abgelösten Stellen ab und überkleben Sie den Patch mit einem Überpflaster oder einem medizinischen Klebeband.                                                                                   |
| <b>Sie haben eine Hautreizung um die Sensorstelle herum.</b>                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Manche Menschen reagieren empfindlich auf den Sensor-Klebstoff. Besondere Sorgfalt kann helfen. Halten Sie sich genau an die Anweisungen zum Setzen des Sensors. Ziehen Sie zusätzlich zu den oben genannten Tipps bei der Vorbereitung der Sensorstelle Folgendes in Betracht. |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Vorbereitung der Einführungsstelle</b>                                                                                                                                                                                                                                       | Neue Stelle: Verwenden Sie nicht zweimal hintereinander dieselbe Sensorstelle.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gesunde Haut: Ziehen Sie in Erwägung, die Haut zwischen den Sensorsitzungen mit Feuchtigkeitscreme zu pflegen, um trockene Haut zu vermeiden. Verwenden Sie an dem Tag, an dem Sie den Sensor setzen, keine Feuchtigkeitscreme an der Sensorstelle. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Wenn bei Ihnen eine deutliche Hautreizung auftritt (Jucken, Brennen und/oder Ausschlag an der Stelle, an der sich der Klebe-Patch befindet), wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.                                                        |

### Der Applikator lässt sich nach dem Einführen des Sensors nicht ablösen.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Entfernung des Applikators</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ziehen Sie den Klebe-Patch mit daran angebrachtem Applikator vorsichtig ab.</li> <li>2. Überprüfen Sie die Einführungsstelle, um sicherzustellen, dass der Sensor nicht in der Haut verblieben ist.</li> <li>3. Verwenden Sie den Applikator nicht wieder.</li> <li>4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.</li> </ol> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Probleme mit Alarmen oder Warnungen

#### Sie können Alarme oder Warnungen von Ihrer App nicht hören.

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Konfiguration des Telefons</b>  | Vergewissern Sie sich, dass das Telefon, Bluetooth®, Ton und Benachrichtigungen aktiviert sind und die Lautstärke so eingestellt ist, dass Sie den Ton hören können.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                    | Wenn Sie Lautsprecher oder Kopfhörer verwenden, die über Bluetooth® verbunden sind, vergewissern Sie sich, dass der Ton von Alarmen und Warnungen an dem Ort hörbar ist, an dem Sie es möchten.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Betriebssystem des Telefons</b> | Automatische Updates des Betriebssystems Ihres Telefons können sich auf die Einstellungen der App auswirken oder die App herunterfahren. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Betriebssystems, bevor Sie ein manuelles Update durchführen, und überprüfen Sie danach die Geräteeinstellungen. Unter <a href="#">Updates des Betriebssystems</a> auf Seite 106 sind die Schritte aufgeführt, die Sie nach einem Betriebssystem-Update durchführen sollten. |

### Röntgen, CT-Untersuchungen oder Strahlentherapie

#### Sie benötigen eine Röntgenuntersuchung, eine CT-Untersuchung oder eine Strahlentherapie, während Sie den Sensor tragen.

|                                                                                 |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Besprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft die folgenden Optionen.</b> | Der Sensor befindet sich während des Vorgangs nicht im Bereich, der Strahlen ausgesetzt ist. |
|                                                                                 | Der Sensor wird mit einer Bleischürze abgedeckt.                                             |

## 3.3 – Mahlzeiten

### 3.3.1 – Eine Mahlzeit eingeben



DBLG2 arbeitet am besten, wenn Sie Ihre Mahlzeiten eingeben, da es dem System hilft, die Insulinabgabe enger auf Ihren Bedarf abzustimmen. Wenn Sie sich entscheiden, die Mahlzeiten nicht einzugeben, kontrolliert DBLG2 weiterhin automatisch Ihren Glukosespiegel, aber die Glukosekontrolle erfolgt möglicherweise nicht optimal.

1



Tippen Sie auf dem Bildschirm **Startseite** oder **Ereignisse** auf das blaue Symbol , um ein Ereignis hinzuzufügen und wählen Sie **Mahlzeit**.

2

Wählen Sie eine Zeit für die Mahlzeit aus der Drop-down-Liste oder tippen Sie auf **Benutzerdefiniert** in der Drop-down-Liste, um eine andere Zeit festzulegen.

Wählen Sie dann die Art der Mahlzeit (Frühstück, Mittag- oder Abendessen) und die Größe der Mahlzeit aus.

Die Menge an Kohlenhydraten, die für eine *mittlere* Mahlzeit angezeigt wird, ist die Menge, die bei der Initialisierung der App eingestellt wurde. Die Mengen, die für eine kleine oder große Mahlzeit angezeigt werden, wurden automatisch basierend auf der mittleren Mahlzeitgröße berechnet. Unter **Mahlzeitengröße** auf Seite 117 finden Sie weitere Informationen zu den Mahlzeitengrößen oder wie voreingestellte Mengen geändert werden können. Um eine andere Mahlzeitengröße zu wählen, tippen Sie auf **Sonstige** und wählen Sie eine Option aus der Drop-down-Liste aus.

Wenn Sie eine fettreiche Mahlzeit einnehmen möchten, wählen Sie die Option **Fettreich**. Ihr System passt die Insulindosis an, um eine verzögerte Hyperglykämie auszugleichen, die bei dieser Art von Mahlzeit häufig beobachtet wird.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Berechnen Ihrer Kohlenhydrate haben oder nicht genau wissen, was in Ihrem Fall einer fettreichen Mahlzeit entspricht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

3

Tippen Sie auf **Bestätigen** und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf **Bestätigen**. Die angegebene Mahlzeit wird auf dem Bildschirm **Startseite** angezeigt und im Menü **Ereignisse** aufgelistet.

Dann wird eine Bolusempfehlung angezeigt, die Sie bestätigen oder ablehnen können (siehe nächster Abschnitt).

### 3.3.2 – Empfehlung eines Mahlzeiten-Bolus

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

Sie müssen den vom Loop-Modus vorgeschlagenen Mahlzeiten-Bolus bestätigen, bevor er abgegeben werden kann. Im Falle eines zweiteiligen Bolus muss nur der erste Teil bestätigt werden.

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

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



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

Siehe [Eine körperliche Aktivität eingeben](#) auf Seite 98.

|   |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |                                                                                                                                              | <p>Die Bolus-Benachrichtigung enthält einige wichtige Daten.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Den neuesten G7-Messwert und den zugehörigen Trendpfeil.</li><li>• Eine Schätzung des in Ihrem Körper noch aktiven Insulins.</li><li>• Der Zeitpunkt, zu dem Sie die Mahlzeit und die Menge der von Ihnen angegebenen Kohlenhydrate eingegeben haben.</li><li>• Der empfohlene Bolus-Typ: Standard oder zweiteilig.</li><li>• Die Insulinmenge des Bolus.</li></ul> <p>Verwenden Sie das Drop-down-Menü, um die Größe des Mahlzeiten-Bolus zu erhöhen oder zu verringern, wenn sie nicht angemessen erscheint.</p> |
| 2 | <p>Tippen Sie auf <b>Bolus bestätigen</b> und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf <b>Bestätigen</b>.</p> <p>Der Bolus wird auf dem Bildschirm <b>Startseite</b> angezeigt und im Menü <b>Ereignisse</b> aufgelistet.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | <p>Um die Bolus-Empfehlung abzulehnen, tippen Sie auf <b>Abbrech.</b> und wählen Sie aus den drei angezeigten Optionen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mahlzeit löschen</li> <li>• Mahlzeit ändern</li> <li>• Bolus verschieben (auf <b>Nicht jetzt tippen</b>)</li> </ul> <p>Wenn Sie den Bolus verschieben, wird innerhalb von 5 Minuten eine weitere Empfehlung gesendet, um Sie daran zu erinnern, dass ein Bolus erforderlich ist.</p> |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Um einen Bolus zu stoppen, rufen Sie den Bildschirm **Fernbedienung** auf und tippen Sie auf **Bolus stoppen** (siehe auch **Stoppen eines Bolus** auf Seite 74).



Wenn ein Bolus unterbrochen und nur teilweise abgegeben wurde (z. B. aufgrund einer Verstopfung oder weil Sie ihn absichtlich gestoppt haben), achten Sie darauf, die bereits verabreichte Dosis zu berücksichtigen, bevor Sie einen anderen Bolus programmieren oder mit einem Pen injizieren.

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

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

Wenn eine der oben genannten Bedingungen erkannt wird, wird eine Warnung ausgelöst (20105, 20106 oder 20107). Siehe **Alarmsystem des Loop-Modus** auf Seite 140.

### 3.3.3 – Bearbeiten oder Löschen einer Eingabe von Mahlzeiten

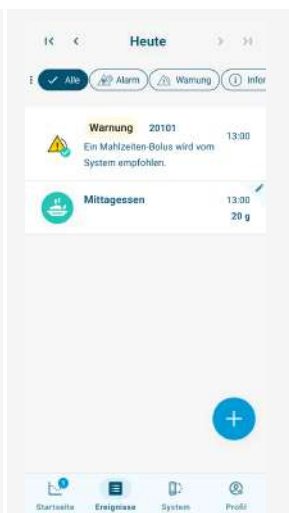
#### Wenn der Mahlzeiten-Bolus gestartet wurde

Sie können die Eingabe einer Mahlzeit nicht ändern oder löschen, wenn der Mahlzeiten-Bolus abgegeben wird.

#### Wenn der Mahlzeiten-Bolus nicht gestartet wurde

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

1



Wählen Sie auf dem Bildschirm Ereignisse die zu bearbeitende Mahlzeit aus. Das Stift-Symbol neben einem Ereignis bedeutet, dass das Ereignis bearbeitet werden kann.

Sie können die Mahlzeit auch über den Bildschirm Startseite aufrufen.

2



Passen Sie die Mahlzeit nach Bedarf an und tippen Sie auf Ändern. Tippen Sie dann im Pop-up-Fenster auf Bestätigen.

Die Mahlzeit wird in der Liste Ereignisse aktualisiert, um die neuen Informationen aufzunehmen.

Der Mahlzeiten-Bolus wird anhand der neuen Informationen berechnet, die Sie soeben Ihrer DBLG2-App zur Verfügung gestellt haben. Sie können Ihre Eingabe auch dann noch ändern, wenn Sie die Bolus-Benachrichtigung erhalten haben. Brechen Sie die Bolus-Benachrichtigung ab und wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Änderung der Mahlzeit.

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

## 3.4 – Körperliche Aktivitäten

### 3.4.1 – Eine körperliche Aktivität eingeben

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



Wir empfehlen, dass Sie jede bevorstehende körperliche Aktivität **mindestens 1 Stunde vor** Beginn der Aktivität eingeben. So kann der Loop-Modus die Menge an aktivem Insulin im Körper senken, bevor Sie mit der körperlichen Aktivität beginnen, um einer Hypoglykämie während oder nach der Aktivität vorzubeugen. Je früher Sie eine Aktivität eingeben, desto besser kann der Loop-Modus Ihren Glukosespiegel regulieren.

1



Tippen Sie auf dem Bildschirm **Startseite** oder **Ereignisse** auf das blaue Symbol , um ein Ereignis hinzuzufügen und wählen Sie **Körperliche Aktivität**.

2

Wählen Sie die Art der körperlichen Aktivität aus der Drop-down-Liste. Für Aktivitäten wie Haus- oder Gartenarbeit können Sie **Hausarbeit** auswählen. Wenn Ihre Aktivität nicht aufgeführt wird, können Sie **Sport – Aerob**, **Sport – Anaerob** oder **Sport – Gemischt** auswählen.

Standardmäßig schlägt das System vor, die Aktivität in einer Stunde zu starten. Ändern Sie gegebenenfalls die Startzeit und tippen Sie auf **Bestätigen**. Sie können eine körperliche Aktivität auch für einen anderen Tag angeben: Tippen Sie in diesem Fall auf **Benutzerdefiniert** und wählen Sie Startdatum und -uhrzeit aus.

Wählen Sie eine Dauer aus der Drop-down-Liste und wählen Sie dann die Intensität.



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

3

Tippen Sie auf **Bestätigen** und dann auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf **Bestätigen**.

Die angegebene körperliche Aktivität wird auf dem Bildschirm **Startseite** angezeigt und im Menü **Ereignisse** aufgelistet.

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

### 3.4.2 – Bearbeiten oder Löschen einer körperlichen Aktivität



Wir empfehlen, dass Sie das System immer über eine Änderung an der geplanten Aktivität informieren (z. B. kürzere oder längere Sitzung), und zwar auch dann, wenn die Aktivität bereits stattgefunden hat. Diese Maßnahmen stellen sicher, dass Ihre App weiterhin die richtigen Anpassungen vornimmt.

|   |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <p>Wählen Sie auf dem Bildschirm <b>Ereignisse</b> die zu bearbeitende Aktivität aus. Das Stift-Symbol  neben einem Ereignis bedeutet, dass das Ereignis bearbeitet werden kann.</p> <p>Sie können die Aktivität auch über den Bildschirm <b>Startseite</b> aufrufen.</p>                                                                                                                                                                                            |
| 2 |  | <p>Passen Sie die Aktivität nach Bedarf an und tippen Sie auf <b>Ändern</b>, um die neue Eingabe zu speichern oder tippen Sie auf den Zurück-Pfeil, um die ursprüngliche Eingabe beizubehalten. Tippen Sie dann im Pop-up-Fenster auf <b>Bestätigen</b>.</p> <p>Die Aktivität wird in der Liste <b>Ereignisse</b> aktualisiert, um die neuen Informationen aufzunehmen.</p> <p>Wenn Sie den geplanten Sport doch nicht ausüben möchten, löschen Sie die Eingabe. Ihr System ist so eingestellt, dass es zu der Standardkonfiguration zurückkehrt.</p> |

### 3.4.3 – Stoppen einer laufenden körperlichen Aktivität

|   |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Tippen Sie auf dem Bildschirm <b>Startseite</b> oder <b>Ereignisse</b> auf die laufende körperliche Aktivität.</p> |                                                                                                                                                                |
| 2 |                                    | <p>Tippen Sie auf <b>Jetzt stoppen</b>.</p> <p>Die tatsächliche mit der körperlichen Aktivität verbrachte Zeit wird in der Liste der Ereignisse angepasst.</p> |

## 3.5 – Notfall-KH

### 3.5.1 – Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten

Der Loop-Modus kann Notfall-Kohlenhydrate empfehlen, um das Auftreten einer Hypoglykämie zu verhindern. Wenn der G7-Messwert sich dem von Ihnen definierten Hypoglykämie-Schwellenwert annähert, löst der Loop-Modus eine Warnung (20300) aus und eine Empfehlung von Notfall-Kohlenhydraten wird angezeigt. Bestätigen Sie die Empfehlung oder passen Sie die Menge nach Bedarf an. **Achten Sie darauf, die empfohlene oder angepasste Menge einzunehmen.**

Wenn die Warnung 20300 nicht ertönt, wenn sich Ihr Telefon im Lautlos-Modus oder im Nicht-Stören-Modus befindet, können Sie erzwingen, dass sie immer ertönt. Siehe [Loop-Modus-Warnungen](#) auf Seite 119.



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

Empfehlung für Notfall-KH

89 mg/dL Aktives Insulin 1,27 U

Zeit  
Startzeit  
Jetzt

Kohlenhydratmenge

DBL52-Empfehlung: 10 g

Kohlenhydratmenge (g)  
10

Nicht jetzt Bestätigen

Wenn Sie die Notfall-KH-Empfehlung bestätigen, werden die Notfall-Kohlenhydrate auf dem Bildschirm **Startseite** angezeigt und im Menü **Ereignisse** aufgelistet. Wenn Sie die Menge angepasst haben, werden sowohl die empfohlene Menge als auch die angepasste (eingenommene) Menge angezeigt.

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

### 3.5.2 – Eingeben einer Notfall-KH-Einnahme



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

1



Tippen Sie auf dem Bildschirm **Startseite** oder **Ereignisse** auf das blaue Symbol , um ein Ereignis hinzuzufügen und wählen Sie **Notfall-KH**.

2



Geben Sie den Zeitpunkt der Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten ein.

Wählen Sie dann in der Drop-down-Liste die Menge aus, die Sie essen möchten oder bereits gegessen haben.

Stellen Sie vor dem Bestätigen sicher, dass Sie die korrekte Menge eingegeben haben. Die Eingabe kann nach Bestätigung nicht mehr geändert werden. Das System ist effektiver, wenn Sie genaue Informationen eingeben.

Tippen Sie auf **Bestätigen**. Die angegebenen Notfall-Kohlenhydrate werden auf dem Bildschirm **Startseite** und im Menü **Ereignisse** aufgelistet.

## 3.6 – Eingeben eines Bolus mit einem Pen oder einem anderen Gerät

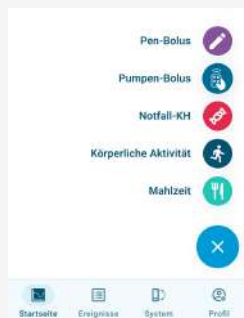


Das System kann Ihr aktives Insulin (das Insulin, das noch in Ihrem Körper zirkuliert) von den Dosen aus berechnen, die bereits aufgezeichnet wurden. Wenn Sie vor kurzem eine andere Methode der Insulingabe verwendet haben und den Loop-Modus starten möchten, müssen Sie diese Dosis in die App eingeben.



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

1



Tippen Sie auf dem Bildschirm **Startseite** oder **Ereignisse** auf das blaue Symbol , um ein Ereignis hinzuzufügen und wählen Sie **Pen-Bolus**.

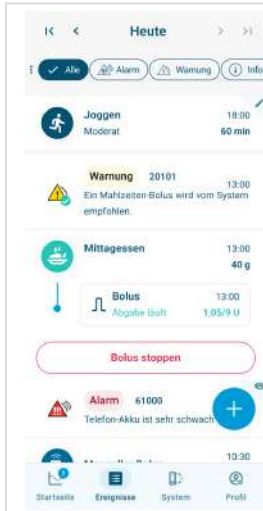
2

Wählen Sie die Zeit, zu der der Bolus injiziert wurde, sowie die Insulinmenge oder geben Sie diese Angaben ein. Tippen Sie dann auf **Bestätigen** und anschließend auf dem Pop-up-Bildschirm erneut auf **Bestätigen**.

Der angegebene Bolus wird auf dem Bildschirm **Startseite** angezeigt und im Menü **Ereignisse** aufgelistet.

## 3.7 – Anzeigen von Ereignissen

Auf dem Bildschirm **Ereignisse** werden alle Systemereignisse der letzten 30 Tage und alle Ereignisse angezeigt, die für die Zukunft eingegeben wurden (z. B. eine sportliche Aktivität für den nächsten Tag).



Die Ereignisse können nach Typ gefiltert werden.

- Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten oder die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten.
- Alarme, Warnungen oder Informationsmeldungen. Siehe [Liste mit Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen](#) auf Seite 130.
- Mahlzeiten-Boli.
- Boli, die über den Modus **Fernbedienung** abgegeben werden.
- Boli, die auf andere Weise (z. B. mit einem Pen) abgegeben und in der App angegeben werden.
- Kalibrierungen.

Um die im Loop-Modus gesendeten Korrekturboli zu sehen, tippen Sie auf das Symbol  im oberen linken Teil des Bildschirms und wähle den entsprechenden Filter.

Das Stift-Symbol  neben einem Ereignis bedeutet, dass das Ereignis bearbeitet werden kann.

Ein Auge-Symbol  neben einem Alarm bedeutet, dass Sie auf detaillierte Informationen zu dem Alarm und auf Hinweise zur Behebung des Problems zugreifen können.

Ereignisse werden auch auf dem Bildschirm **Startseite** angezeigt. Eine Zahl, die bei einer Gruppe von Ereignissen angezeigt wird, bedeutet, dass mehrere Ereignisse ungefähr zur gleichen Zeit stattgefunden haben. Vergrößern Sie die Anzeige durch Aufziehen mit den Fingern, um die Ereignisse einzeln anzuzeigen.



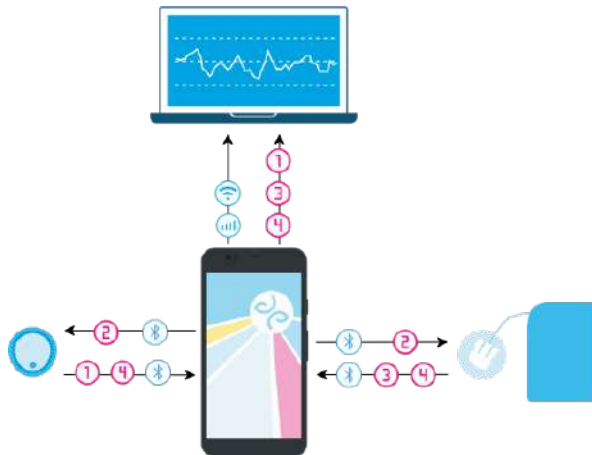
Tippen Sie auf ein Ereignispiktogramm, um die Details des Ereignisses anzuzeigen; ein kleines Fenster gleitet vom unteren Bildschirmrand aus nach oben.

Sie können auch auf YourLoops nachsehen, um einen Überblick über alle Ereignisse zu bekommen.

## 3.8 – Ihre Diabeloop-App

### 3.8.1 – Schützen Ihrer App

In der folgenden Abbildung sind die beiden verwendeten Netzwerktypen (mobile Daten oder WLAN) und die Art der Daten dargestellt, die zwischen der DBLG2-App, den verbundenen Geräten (CGM und Pumpe) und der Datenvisualisierungsplattform (YourLoops) ausgetauscht werden.



1. Persönliche Gesundheitsdaten
2. Befehle (z. B. Insulinabgabe, Stoppen des Geräts)
3. Verlauf der Insulinabgabe
4. Gerätestatus und Alarme

Die DBLG2-App verfügt über integrierte Sicherheitsfunktionen, um Ihre Daten zu schützen, die Genauigkeit aufrechtzuerhalten und das ordnungsgemäße Funktionieren der App zu gewährleisten. Die App führt beispielsweise eine Prüfung durch, um sicherzustellen, dass Ihr Telefon nicht gerootet ist, da gerootete Geräte mit Sicherheitsrisiken verbunden sein können. Wenn die App feststellt, dass Ihr Gerät gerootet ist, startet sie nicht. Weitere Informationen finden Sie unter [Risiken im Zusammenhang mit Cybersicherheit](#) auf Seite 149.



Wenn Sie glauben, dass sich auf Ihrem Smartphone Malware befinden könnte oder es zu einem Cybersicherheitsvorfall gekommen sein könnte, beenden Sie die Verwendung des DBLG2-Systems und verwenden Sie ein alternatives Mittel der Insulinabgabe, bis Sie das Problem behoben haben. Malware ist bösartige Software aus unbekannten Quellen, die beispielsweise Ihr Telefon verlangsamen könnte. Löschen Sie alle Apps, die Sie aus Drittanbieterquellen installiert haben, setzen Sie Ihr Telefon auf die Werkseinstellungen zurück und wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.



Verbinden Sie sich nur mit gesicherten WLAN-Netzwerken. Sie gewährleisten, dass Daten zur Erhöhung der Sicherheit verschlüsselt und mit digitalen Signaturen übertragen werden. **Unbekannte oder öffentliche WLAN-Netzwerke bieten möglicherweise keine solche Datensicherheit.**

**Automatische Bildschirmsperre bei Nutzung:** Ihr Smartphone sperrt nach einer kurzen Zeit der Inaktivität automatisch den Bildschirm. Diese Sicherheitsfunktion schützt Ihre persönlichen Daten und sorgt für den sicheren Betrieb des DBLG2-Systems.



Deaktivieren Sie die automatische Bildschirmsperre nicht. Die Bildschirmsperre ist eine wesentliche Sicherheitsvorkehrung, die für die Gerätesicherheit und den Schutz der Daten erforderlich ist. Wenn Ihr Telefon automatisch gesperrt wird, während Sie das DBLG2-System verwenden, entsperren Sie es einfach mit Ihrer üblichen Methode (PIN, Fingerabdruck oder Muster), bevor Sie fortfahren.

### 3.8.2 – App-Daten

Ihre Daten werden regelmäßig an YourLoops übertragen. Darüber hinaus werden sie im Speicher des Telefons gespeichert.



Löschen Sie niemals die App-Daten. Wenn Sie die App-Daten löschen, müssen Sie die App neu starten und sie neu initialisieren.

### 3.8.3 – App-Updates

Wenn ein Update für die App verfügbar ist, wird eine entsprechende Meldung des App-Stores auf dem Bildschirm angezeigt. Tippen Sie auf **Update**, um die neueste Version herunterzuladen und zu installieren.

Nach einem App-Update sollten Sie:

- überprüfen, ob sich Sensor und Pumpe automatisch wieder verbunden haben und richtig funktionieren.
- den Loop-Modus aktivieren, falls er ausgeschaltet ist.

### 3.8.4 – Updates des Betriebssystems



Updates des Betriebssystems Ihres Telefons können sich auf Ihre Telefoneinstellungen auswirken oder die App herunterfahren. Überprüfen Sie immer die Kompatibilität des Betriebssystems, bevor Sie ein manuelles Update durchführen, und überprüfen Sie danach die Telefoneinstellungen.

Nach einem Update des Betriebssystems Ihres Telefons sollten Sie:

- die App neu starten.
- alle neuen erforderlichen Berechtigungen gewähren, die eventuell angefragt werden.
- überprüfen, ob sich Sensor und Pumpe automatisch wieder verbunden haben und richtig funktionieren.
- den Loop-Modus aktivieren, falls er ausgeschaltet ist.

### 3.8.5 – Wechseln zu einem anderen Smartphone

Gehen Sie gemäß den nachstehenden Anweisungen vor, wenn Sie die DBLG2-App auf einem neuen Telefon verwenden möchten. Beachten Sie, dass Ihre Daten nicht von Ihrem alten Telefon auf das neue Telefon übertragen werden können (sie sind jedoch auf YourLoops weiterhin sichtbar).

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Gehen Sie zu <a href="#">Profil &gt; Mein Konto &gt; Konto verwalten</a> und melden Sie sich von Ihrem Konto ab. Siehe <a href="#">Konto verwalten</a> auf Seite 114.</p> <p> Wenn Sie sich abmelden, wird die Bluetooth®-Kommunikation zwischen der App und den Geräten beendet.</p>                                                   |
| 2 | <p>Wenn Ihre Pumpe läuft, beenden Sie sie, indem Sie im Bildschirm <a href="#">System auf Mehr</a> und auf <a href="#">Pumpe vergessen</a> tippen, um sie zu entkoppeln.</p> <p><b>Stoppen Sie nicht den Sensor</b>, da dies verhindert, dass Sie denselben Sensor mit dem neuen Telefon verwenden können.</p>                                                                                                              |
| 3 | <p>Installieren Sie die App auf dem neuen Telefon und initialisieren Sie sie mit demselben Aktivierungscode, Ihren YourLoops-Anmeldedaten und den Einstellungen, die auf YourLoops angezeigt werden, oder bitten Sie eine medizinische Fachkraft um Unterstützung.</p> <p>Siehe <a href="#">Smartphone-Voraussetzungen und Empfehlungen</a> auf Seite 28 und <a href="#">Initialisieren der DBLG2-App</a> auf Seite 29.</p> |
| 4 | <p>Koppeln Sie die Pumpe und den Sensor erneut und starten Sie den Loop-Modus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### 3.8.6 – Deaktivierung des Kontos und Entfernung persönlicher Daten

Wenn Sie die Verwendung des DBLG2 beenden möchten, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Händler, um Ihren Aktivierungscode deaktivieren zu lassen. Die App wird im Anschluss daran automatisch gestoppt.

Drei Tage vor der Deaktivierung werden Sie per E-Mail darüber informiert, und in der App wird eine temporäre Meldung angezeigt, in der das genaue Enddatum angegeben ist. Sobald dieses Datum erreicht ist, werden Sie aufgefordert, Ihre Pumpe(n) zu entkoppeln und zu entriegeln. Nachdem diese Schritte durchgeführt wurden, können Sie die App sicher auf Ihrem Telefon deinstallieren. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden auf Ihrem Telefon gelöscht.

## 3.9 – Reisen mit Ihrem DBLG2 System



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

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

### 3.9.1 – Auf Flugreisen

#### Gepäckaufgabe und Passieren der Sicherheitskontrollen des Flughafens



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



Einige Komponenten des DBLG2 System dürfen nicht in Gegenwart von elektromagnetischen Feldern (einschließlich Röntgenstrahlen) verwendet werden und wurden nicht mit Ganzkörper-Scannern (bekannt als AIT-Scanner oder Millimeterwellenscanner) getestet.

Sie können den Dexcom G7 tragen, während Sie eine Metalldetektorschleuse oder einen AIT-Körperscanner passieren. Sie können stattdessen auch um eine Handkontrolle oder um eine Leibbesichtigung durch Abtasten und um eine visuelle Kontrolle bitten. Bitten Sie um eine visuelle Kontrolle der Teile des Dexcom G7 im Scanner für Gepäckstücke.

#### Während des Fluges

Sie können Ihre Pumpe während eines Fluges verwenden, solange in der Flugzeugkabine Normaldruck herrscht. Die Pumpe kommuniziert mit der DBLG2-App über Bluetooth®.

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

Beachten Sie auch, dass die Fluggesellschaften in der Regel verlangen, dass Sie Ihr Telefon während des Starts und der Landung in den Flugmodus schalten. Sie können jedoch in allen Phasen des Flugs weiterhin Bluetooth® verwenden (sofern Sie die Fluggesellschaft nicht anderweitig anweist) und Ihre App wie üblich verwenden.

## Zeitzone

In den Einstellungen Ihres Smartphone sollte die Option „Automatische Zeitzone“ aktiviert sein. Andernfalls löst das System den Alarm 64000 aus. Wenn diese Option aktiviert ist, werden das Standarddatum und die Standardzeit automatisch aktualisiert, wenn Sie in eine andere Zeitzone reisen.



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

### 3.9.2 – Datentransfer zu YourLoops

Wenn Sie in ein Land reisen, das von Ihrem Mobilfunktarif nicht abgedeckt wird, werden Ihre Daten nicht weiter an YourLoops übertragen (es sei denn, Sie verbinden sich über einen sicheren WLAN-Hotspot mit dem Internet). Die Datenübertragung wird wieder aufgenommen, wenn Sie in ein Land reisen, das Ihr Mobilfunktarif abdeckt.



Wenn Ihre Mobilverbindung oder WLAN-Verbindung schlecht oder nicht vorhanden ist (wenn Sie sich beispielsweise auf dem Meer, in den Bergen oder in einer Region ohne Funknetz befinden), kann die Übertragung von Daten auf YourLoops beeinträchtigt sein. Sobald Sie einen zuverlässigen Zugangspunkt gefunden haben, werden alle Ihre Daten automatisch an YourLoops gesendet.

# Teil 4: Systemeinstellungen und Anpassung

## 4.1 – Menü „Profil“



Das Menü **Profil** enthält die wichtigsten Einstellungen und Modi Ihrer App, die Sie an Ihre Bedürfnisse anpassen können. In diesem Menü finden Sie auch einige nützliche Informationen über Ihr System.

In der folgenden Tabelle sind die Einstellungen der App zusammengefasst.

| Untermenü  | Zweck                                                                                                                                           |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mein Konto | Aktualisieren Sie Ihre personenbezogenen Daten.                                                                                                 |
|            | Stellen Sie die Verbindung zu YourLoops wieder her, wenn Sie nicht mehr verbunden sind. Siehe <a href="#">YourLoops Konto</a> auf Seite 113.    |
|            | Ändern Sie Ihre YourLoops-E-Mail und/oder fordern Sie ein neues Passwort an. Siehe <a href="#">YourLoops E-Mail und Passwort</a> auf Seite 113. |
|            | Zeigen Sie Ihren Aktivierungscode an oder ändern Sie ihn. Siehe <a href="#">Aktivierungscode</a> auf Seite 114.                                 |
|            | Löschen Sie Ihr DBLG2-Konto oder melden Sie sich davon ab. Siehe <a href="#">Konto verwalten</a> auf Seite 114.                                 |

| Untermenü   | Zweck                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandlung  | Aktualisieren Sie Körpergewicht und -größe. Siehe <a href="#">Körpergewicht</a> auf Seite 114.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|             | Passen Sie Ihren täglichen Insulinbedarf an. Siehe <a href="#">Tages-Gesamt-Insulindosis</a> auf Seite 115.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|             | Passen Sie Ihren Glukose-Zielwert sowie Ihre Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Schwellenwerte an. Siehe <a href="#">Glukose-Zielwert</a> auf Seite 115, <a href="#">Hyperglykämie-Schwellenwert</a> auf Seite 115 und <a href="#">Hypoglykämie-Schwellenwert</a> auf Seite 116.                                                                                                                                                                                                                     |
|             | <p>Passen Sie die Einstellungen für die Aggressivität an, um Folgendes zu erhöhen oder zu senken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Größe des Korrekturbolus, den der Loop-Modus bei Hyperglykämie sendet</li> <li>• die Größe des Mahlzeiten-Bolus, den der Loop-Modus nach dem Frühstück, Mittagessen oder Abendessen sendet</li> <li>• die Basalrate, wenn Sie sich in der Normoglykämie befinden</li> </ul> <p>Siehe <a href="#">Aggressivitätsfaktoren</a> auf Seite 116.</p> |
|             | Ändern Sie die Menge an Kohlenhydraten, die Sie normalerweise beim Frühstück, Mittag- und Abendessen zu sich nehmen. Siehe <a href="#">Mahlzeitengröße</a> auf Seite 117.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | Ändern Sie Ihre Sicherheits-Basalrate für einen Zeitraum von 24 Stunden. Siehe <a href="#">Sicherheits-Basalrate</a> auf Seite 118.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Statistiken | Ändern Sie die Insulinart, die Sie verwenden. Siehe <a href="#">Insulinart</a> auf Seite 118.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|             | Sehen Sie sich die Statistiken über Ihre Zeit im Bereich, die durchschnittlichen Glukosewerte, die durchschnittliche Tages-Insulindosis und den geschätzten HbA1c-Wert über einen Zeitraum von 1 bis 90 Tagen an. Siehe <a href="#">Statistiken</a> auf Seite 119.                                                                                                                                                                                                                                |

| Untermenü                  | Zweck                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benachrichtigungen         | Konfigurieren Sie den Ton einiger Warnungen, die ausgelöst werden können, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist. Siehe <a href="#">Loop-Modus-Warnungen</a> auf Seite 119.                                                                                                                                                                    |
|                            | Konfigurieren Sie drei Warnungen im Zusammenhang mit Ihrem Glukosespiegel, die ausgelöst werden können, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist. Siehe <a href="#">Warnungen bei Loop-Modus AUS (OFF)</a> auf Seite 119.                                                                                                                       |
|                            | Konfigurieren Sie zwei G7-Sensorwarnungen. Siehe <a href="#">G7-Sensorwarnungen</a> auf Seite 120.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                            | Verwalten Sie die Ton- und Vibrationseinstellungen Ihres Telefons. Siehe <a href="#">Telefoneinstellungen für Benachrichtigungen</a> auf Seite 120.                                                                                                                                                                                                |
|                            | Prüfen Sie den Ton der Alarme auf Ihrem Telefon.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zen-Modus                  | Schalten Sie den Zen-Modus ein oder aus, legen Sie fest, um wie viel Sie Ihren Glukose-Zielwert im Zen-Modus erhöhen möchten und legen Sie eine Dauer für die Veränderung fest. Siehe <a href="#">Zen-Modus</a> auf Seite 121.                                                                                                                     |
| Nachtmodus                 | Legen Sie eine Zeitspanne für die Nachtzeit fest und schalten Sie diesen Modus ein oder aus. Wenn der Nachtmodus aktiv ist, sind die Bedingungen für das Auslösen der drei Alarme/Warnungen anders. Siehe <a href="#">Nachtmodus</a> auf Seite 121.                                                                                                |
| Datenfreigabe              | <p>Legen Sie WLAN als bevorzugte Methode für den Datentransfer an YourLoops fest.</p> <p>Aktivieren oder deaktivieren Sie den Transfer Ihrer medizinischen Daten an YourLoops und legen Sie einen Zeitpunkt für die automatische Reaktivierung fest, wenn Sie sie deaktiviert haben.</p> <p>Siehe <a href="#">Datenfreigabe</a> auf Seite 122.</p> |
| Hilfe und Kontakt          | <p>Entriegeln Sie Ihre Pumpe.</p> <p>Zeigen Sie das Menü Hilfe an.</p> <p>Zeigen Sie das Benutzerhandbuch im PDF-Format an.</p> <p>Siehe <a href="#">Hilfe auf Ihrem System</a> auf Seite 123.</p>                                                                                                                                                 |
| Datenschutz und Sicherheit | <p>Lesen Sie die allgemeinen Nutzungsbedingungen des Systems.</p> <p>Lesen Sie auch die Datenschutzbestimmungen von Diabeloop, die auf Ihre personenbezogenen Daten angewendet werden.</p> <p>Verwalten Sie Ihre Einwilligungen.</p> <p>Siehe <a href="#">Datenschutz und Sicherheit</a> auf Seite 124.</p>                                        |

| Untermenü | Zweck                                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Über      | Zeigen Sie die Produktinformationen an. Siehe <a href="#">Über Ihre DBLG2-App</a> auf Seite 124. |

## 4.2 – Kontoeinstellungen

### 4.2.1 – YourLoops Konto

Profil > Mein Konto > YourLoops Konto

Um die DBLG2-App zu nutzen, ist eine Verbindung zu YourLoops erforderlich. Wenn Sie die App über einen längeren Zeitraum nicht verwendet haben, kann es sein, dass Ihr YourLoops-Konto getrennt wurde. In diesem Fall wird eine Meldung auf dem Bildschirm [Startseite](#) angezeigt und der Kontostatus auf dem Bildschirm [Mein Konto](#) zeigt „Getrennt“ an. Sie können auf die Benachrichtigung auf dem Bildschirm [Startseite](#) tippen, um den Anmeldebildschirm von YourLoops aufzurufen, oder direkt vom Bildschirm [Mein Konto](#) aus dorthin navigieren.

Geben Sie die Anmeldedaten (E-Mail) und das Passwort ein, die mit Ihrem Konto verknüpft sind. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie ein neues Passwort festlegen.

### 4.2.2 – YourLoops E-Mail und Passwort

Profil > Mein Konto > E-Mail ändern oder Passwort ändern

 Aus Sicherheitsgründen wendet Diabeloop eine starke Passwortsrichtlinie an. Stellen Sie sicher, dass Ihr Passwort die festgelegten Anforderungen erfüllt. Ihr Passwort sollte auch eindeutig für YourLoops sein.

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

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihre E-Mail-Adresse zu ändern:

|   |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Tippen Sie auf <a href="#">E-Mail ändern</a> .                                                                                                                                                                                                 |
| 2 | Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die derzeit mit Ihrem Konto verknüpft ist, und dann Ihre neue E-Mail-Adresse. Tippen Sie danach auf <a href="#">Neue E-Mail-Adresse bestätigen</a> . Es wird ein Code an diese neue E-Mail-Adresse gesendet. |
| 3 | Geben Sie den Code ein, den Sie per E-Mail erhalten haben, und tippen Sie auf <a href="#">E-Mail ändern</a> .                                                                                                                                  |

Um Ihr Passwort zu ändern, tippen Sie auf [Passwort ändern](#). Sie erhalten per E-Mail Anweisungen zum Zurücksetzen Ihres Passworts.

### 4.2.3 – Aktivierungscode

Profil > Mein Konto > Aktivierungscode

Für die Nutzung der DBLG2-App ist ein Aktivierungscode erforderlich. Wenn Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft einen neuen Code erhalten (z. B. bei einer neuen Verordnung), können Sie den Code hier ändern.

Wenn Sie die DBLG2-App auf einem neuen Telefon verwenden möchten, notieren Sie diesen Code, da Sie ihn für die Initialisierung der App auf dem neuen Telefon benötigen. Die App wird auf dem alten Telefon automatisch deaktiviert.

### 4.2.4 – Konto verwalten

Profil > Mein Konto > Konto verwalten

In diesem Menü können Sie sich von Ihrem Diabeloop-Konto abmelden (wenn Sie zum Beispiel das Telefon wechseln) oder Ihr Konto löschen.

Wenn Sie sich von Ihrem Konto abmelden, wird Ihre YourLoops-Sitzung beendet und Ihre Daten werden von Ihrem Telefon gelöscht. Sie müssen die DBLG2-App erneut initialisieren.

Wenn Sie Ihr Konto löschen, können Sie das nicht mehr vollständig nutzen. Alle Ihre Daten werden von Ihrem Telefon gelöscht und sind nicht mehr auf YourLoops verfügbar.

In beiden Fällen müssen Sie den Loop-Modus beenden und die Pumpe entkoppeln (siehe [Entkoppeln der Pumpe](#) auf Seite 80).

## 4.3 – Behandlungseinstellungen



**Um die Einstellungen Ihres DBLG2 Systems zu überprüfen, wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, die Ihnen das Gerät verschrieben hat.**

**Falsche Einstellungen können zu Hyperglykämie oder Hypoglykämie führen.**

### 4.3.1 – Körpergewicht

Profil > Behandlung > Medizinische Informationen

DBLG2 verwendet Ihr Körpergewicht zur Berechnung der Menge an Notfall-Kohlenhydraten, die einzunehmen sind. Sie sollten Ihr Körpergewicht in der App nach Bedarf regelmäßig aktualisieren.

| Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------|-------------------|
| N/A          | 35 bis 150 kg     |

### 4.3.2 – Tages-Gesamt-Insulindosis

Profil > Behandlung > Medizinische Informationen

Die Tages-Gesamt-Insulindosis entspricht Ihrem durchschnittlichen täglichen Insulinbedarf für Basalraten sowie Mahlzeiten- und Korrekturboli. Sie geben diese Informationen mit Unterstützung Ihrer medizinischen Fachkraft während der Initialisierungsphase Ihrer DBLG2-App ein.



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

| Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------|-------------------|
| N/A          | 8 bis 90 U        |

### 4.3.3 – Glukose-Zielwert

Profil > Behandlung > Ziel- und Schwellenwerte

DBLG2 verwendet Ihren Glukose-Zielwert zur Anpassung der Insulinabgabe, indem es:

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

| Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------|-------------------|
| 110 mg/dL    | 100 bis 130 mg/dL |

### 4.3.4 – Hyperglykämie-Schwellenwert

Profil > Behandlung > Ziel- und Schwellenwerte

Bei einer Hyperglykämie ist die Glukose abnormal hoch. Wenn Ihre Glukose die von Ihnen festgelegte Grenze überschreitet, wird der Glukosewert auf Ihrem Telefon in **ORANGE** angezeigt.

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

| Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------|-------------------|
| 180 mg/dL    | 170 bis 220 mg/dL |

### 4.3.5 – Hypoglykämie-Schwellenwert

Profil > Behandlung > Ziel- und Schwellenwerte

Bei einer Hypoglykämie ist die Glukose abnormal niedrig. Wenn Ihre Glukose unter den von Ihnen festgelegte Hypoglykämie-Grenzwert fällt, wird der Glukosewert auf Ihrem Telefon in **ROT** angezeigt.

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

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

| Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------|-------------------|
| 70 mg/dL     | 60 bis 85 mg/dL   |

### 4.3.6 – Aggressivitätsfaktoren

Profil > Behandlung > Aggressivität

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

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

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

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

Aggressivität bei Hyperglykämie: wird verwendet, um die abgegebene Insulindosis durch Erhöhen oder Senken der Größe der Korrekturboli anzupassen.

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

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

Ihr Mahlzeiten-Bolus wird berechnet aufgrund:

- der Menge der für die Mahlzeit eingegebenen Kohlenhydrate.
- Ihres Glukosewerts zu Beginn der Mahlzeit und der Menge des aktiven Insulins in Ihrem Körper.
- der Zusammensetzung der Mahlzeit: Standard oder fettreich.

| Einstellung                                        | Standardwert | Möglicher Bereich |
|----------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| Aggressivität bei Normoglykämie                    | 100 %        | 60 % bis 150 %    |
| Aggressivität bei Hyperglykämie                    | 100 %        | 40 % bis 190 %    |
| Aggressivität zum Frühstück/Mittagessen/Abendessen | 100 %        | 50 % bis 200 %    |

#### 4.3.7 – Mahlzeitengröße

Profil > Behandlung > Mahlzeitengröße

Die typische Kohlenhydratmenge, die Sie normalerweise bei Frühstück, Mittagessen und Abendessen zu sich nehmen, wird während der Initialisierungsphase der DBLG2-App erfasst. Dies wird als Ihre mittlere Mahlzeit betrachtet und dient zur Berechnung der Größe von kleinen und großen Mahlzeiten, um die Eingabe von Mahlzeiten zu vereinfachen.

Dieses Menü ermöglicht die Änderung der Kohlenhydratmengen für eine kleine, mittlere und große Mahlzeit. Durch Änderungen der **kleinen** und **großen** Werte wird nur der Wert der Schnellaste für die Eingabe von Mahlzeiten verändert.



Durch Änderung des **mittleren** Werts für eine bestimmte Mahlzeit, wird auch die Größe aller künftigen Mahlzeiten-Boli verändert, die vom Loop-Modus empfohlen werden. Wir empfehlen dringend die Nutzung der Aggressivitätsfaktoren, um die Menge der empfohlenen Mahlzeiten-Boli langfristig anzupassen.

| Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------|-------------------|
| N/A          | 1 bis 300 g       |

### 4.3.8 – Sicherheits-Basalrate

Profil > Behandlung > Sicherheits-Basalrate

Die Sicherheits-Basalrate entspricht den Basalraten über einem Zeitraum von 24 Stunden. Die Eingabe erfolgt mit Unterstützung der medizinischen Fachkraft während der Initialisierungsphase der DBLG2-App und basiert auf der ärztlichen Verordnung.

Die Sicherheits-Basalrate wird von der Pumpe verwendet, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist. Sie können Ihre Basalraten im Laufe der Zeit anpassen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sie nicht mehr geeignet sind.

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Stoppen Sie den Loop-Modus und die Pumpe im Bildschirm <b>System</b> . Gehen Sie dann zu <b>Profil &gt; Behandlung &gt; Sicherheits-Basalrate</b> .                                                                                                                                                                                                                            |
| 2 | Tippen Sie auf <b>Ändern</b> . Wenn Sie ein bestimmtes Segment ändern möchten, müssen Sie alle Segmente entfernen, die danach kommen, und diese neu definieren, um das Risiko von Eingabefehlern zu vermeiden.                                                                                                                                                                 |
| 3 | Definieren Sie die Startzeit, die Endzeit und die gewünschte Rate pro Stunde für Ihre Segmente. Tippen Sie auf <b>+ Zeitsegment hinzufügen</b> zwischen den einzelnen Einträgen.<br> Jedes Basalratensegment kann auf einen Wert zwischen 0,05 U/h und 5 U/h eingestellt werden. <sup>1</sup> |
| 4 | Wenn ein 24-Stunden-Zeitraum erfasst wurde, tippen Sie auf <b>Bestätigen</b> , um Ihre Änderungen zu speichern.                                                                                                                                                                                                                                                                |

### 4.3.9 – Insulinart

Profil > Behandlung > Insulinart

Die Insulinart wird während der Initialisierungsphase der DBLG2-App festgelegt, aber Sie können sie jederzeit ändern, wenn nötig. Das Ändern der Insulinart hat keine Auswirkungen auf den Loop-Modus.

---

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

## 4.4 – Statistiken

Profil > Statistiken

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

## 4.5 – Benachrichtigungseinstellungen

### 4.5.1 – Loop-Modus-Warnungen

Profil > Benachrichtigungen > Loop-Modus-Warnungen

Wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, können Sie die Warnungen **20300 Notfall-Kohlenhydrate werden empfohlen** und **20102 Rascher Anstieg des Glukosespiegels** so konfigurieren, dass sie immer ertönen, auch wenn sich Ihr Telefon im Lautlos-Modus befindet oder der Nicht-Stören-Modus aktiviert ist.

### 4.5.2 – Warnungen bei Loop-Modus AUS (OFF)

Profil > Benachrichtigungen > Warnungen bei Loop-Modus AUS (OFF)

Wenn der Loop-Modus ausgeschaltet wurde (OFF), aber Ihr Dexcom G7 verbunden ist, können Sie einige Alarmer und/oder Warnungen im Zusammenhang mit Ihrem Glukose erhalten. Drei dieser Warnungen können konfiguriert werden.

- **Warnung bei Verlust des Sensorsignals (A0108):** Sie können die Zeit anpassen, bevor die Warnung ausgelöst wird.
- **Hyperglykämie-Warnung (A0115):** Sie können den Schwellenwert anpassen, oberhalb dessen die Warnung ausgelöst wird.
- **Hypoglykämie-Warnung (A0114):** Sie können den Schwellenwert anpassen, unterhalb dessen die Warnung ausgelöst wird.

| Warnung                                       | Standardwert    | Möglicher Bereich  |
|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| Warnung bei Verlust des Sensorsignals (A0108) | Nach 20 Minuten | 20 bis 240 Minuten |
| Hyperglykämie-Warnung (A0115)                 | > 250 mg/dL     | 120 bis 400 mg/dL  |

| Warnung                      | Standardwert | Möglicher Bereich |
|------------------------------|--------------|-------------------|
| Hypoglykämie-Warnung (A0114) | < 70 mg/dL   | 60 bis 85 mg/dL   |

### 4.5.3 – G7-Sensorwarnungen

Profil > Benachrichtigungen > G7-Sensorwarnungen

Sie können die Warnungen **A0109 Kurzes Sensorproblem** und **A0118 Toleranzzeit läuft demnächst ab** so konfigurieren, dass sie immer ertönen, auch wenn sich Ihr Telefon im Lautlos-Modus befindet oder der Nicht-Stören-Modus aktiviert ist.

Für die Warnung A0109 können einstellen, wie lange nach dem Eintreten des Problems Sie benachrichtigt werden möchten.

Für die Warnung A0118 können Sie wählen, zu welchem Zeitpunkt eine Erinnerung gesendet werden soll, dass Ihre Toleranzzeit demnächst abläuft.

| Warnung                               | Standardwert                                                    | Auswahlmöglichkeiten                                          |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| A0109 Kurzes Sensorproblem            | Nach 20 Minuten nach dem Beginn des Sensorproblems              | 20 bis 60 Minuten                                             |
| A0118 Toleranzzeit läuft demnächst ab | 2 Stunden vor Ablauf und dann noch einmal 30 Minuten vor Ablauf | Nur 2 Stunden vor dem Ablauf<br>Nur 30 Minuten vor dem Ablauf |

### 4.5.4 – Telefoneinstellungen für Benachrichtigungen

Profil > Benachrichtigungen > Telefon-Einstellungen für Benachrichtigungen

Dieses Menü ist eine Schnelltaaste und führt Sie zu den Benachrichtigungseinstellungen Ihrer DBLG2-App auf Ihrem Telefon (Berechtigungen, Ton und Benachrichtigungsanzeige, je nach Telefon). Entfernen Sie keine Berechtigungen. Achten Sie darauf, auf Ihrem Telefon die Standardeinstellungen für die DBLG2-Benachrichtigungen beizubehalten. Änderungen, die hier vorgenommen werden, wirken sich nur auf Informationsmeldungen und Warnungen aus.

Warnungen und Informationsmeldungen folgen den Ton- und Vibrationseinstellungen Ihres Telefons, wenn die Benachrichtigung ausgelöst wird (Nicht-Stören-Modus, Vibrationsmodus, Klingelmodus). Einige Warnungen können darauf konfiguriert werden, immer zu ertönen (siehe [Loop-Modus-Warnungen](#) auf Seite 119 und [G7-Sensorwarnungen](#) auf Seite 120).

**Alarmer können nicht angepasst oder stummgeschaltet werden.**

## 4.5.5 – Alarm-Soundcheck

Profil > Benachrichtigungen > Alarmton prüfen

Mit diesem Menü können Sie prüfen, ob die Alarmtöne auf Ihrem Telefon hörbar sind. Auch wenn Ihr Telefon stummgeschaltet ist oder sich im Nicht-Stören-Modus befindet oder mit einem alternativen Audiogerät wie Bluetooth®-Lautsprechern oder Kopfhörern verbunden ist, sollten die Alarme hörbar sein.

## 4.6 – Zen-Modus

Profil > Zen-Modus

Der Zen-Modus dient dazu, das Risiko einer Hypoglykämie in bestimmten Situationen zu reduzieren, z. B. bei einer langen Autofahrt, bei einer Bürobesprechung oder in einer anderen Situation, in der die Nutzung Ihres Systems schwierig wäre. Durch Aktivieren des Zen-Modus wird Ihr Glukose-Zielwert um 20 mg/dL erhöht. Sie können diese Erhöhung des Glukose-Zielwerts und den Zeitraum, während dessen der Zen-Modus aktiv ist, anpassen.

Wenn der Zen-Modus aktiv ist, wird dieses Symbol  auf dem Bildschirm *Startseite* und im Benachrichtigungsbereich Ihres Telefons angezeigt, ebenso wie die verbleibende Zeit in diesem Modus. Sie können auf die Zen-Modus-Meldung auf dem Bildschirm *Startseite* tippen, um direkt auf den Einstellungsbildschirm zuzugreifen.

| Einstellung              | Standardwert | Möglicher Bereich |
|--------------------------|--------------|-------------------|
| Glukose-Zielwert erhöhen | 20 mg/dL     | 10 bis 40 mg/dL*  |
| Dauer                    | 3 Stunden    | 1 bis 8 Stunden   |

\* Ihr Glukose-Zielwert kann nicht auf einen Wert über 150 mg/dL erhöht werden (siehe [Glukose-Zielwert](#) auf Seite 115, um Informationen über mögliche Zielbereiche zu erhalten).

Beachten Sie: Wenn der Zen-Modus eingeschaltet ist, wird Ihr Hypoglykämie-Schwellenwert auch um 20 mg/dL erhöht. Dieser Wert kann jedoch nicht geändert werden.

## 4.7 – Nachtmodus

Profil > Nachtmodus

In diesem Menü können Sie einen benutzerdefinierten Zeitbereich für die Nachtzeit festlegen. Wenn der Nachtmodus eingeschaltet ist, werden die folgenden Alarme/Warnungen weniger aufdringlich.

| Alarm/Warnung                                                                      | Verhalten im Nachtmodus                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>21000</b> Das System hat seit mehr als 30 Minuten keine Glukosewerte empfangen. | Wird ausgelöst, wenn mehr als 120 Minuten lang keine Messwerte empfangen wurden.                      |
| <b>22000</b> Der Loop-Modus konnte nicht starten.                                  | Wird nie in der Nacht ausgelöst.                                                                      |
| <b>20300</b> Notfall-Kohlenhydrate werden vom System empfohlen.                    | Die Hypoglykämiegrenze, bei der diese Warnung normalerweise ausgelöst wird, wird um 10 mg/dL gesenkt. |

Wenn der Nachtmodus aktiv ist, wird dieses Symbol  auf dem Bildschirm **Startseite** und im Benachrichtigungsbereich Ihres Telefons angezeigt.

## 4.8 – Datenfreigabe

### 4.8.1 – Verwenden von WLAN für den Datentransfer

Profil > Datenfreigabe > Netzwerkeinstellungen

Sie können WLAN als Ihre bevorzugte Methode wählen, über die Ihre Daten an YourLoops gepusht werden sollen. Aktivieren Sie hierzu **Nur WLAN-Transfer** in diesem Menü.

### 4.8.2 – Datentransfer zu YourLoops

Profil > Datenfreigabe > YourLoops

Das DBLG2 System gestattet Ihnen, die Übertragung Ihrer medizinischen Daten an YourLoops für eine bestimmte Zeitdauer (3 Stunden, 12 Stunden, 1 Tag oder 3 Tage) zu stoppen. Schalten Sie den Datentransfer aus (OFF) und wählen Sie eine Dauer im Untermenü **Datentransfer-Einstellungen**. Der Datentransfer wird nach der festgelegten Dauer mit der von Ihnen bevorzugten Methode (WLAN oder mobiles Netzwerk) automatisch wieder aufgenommen. Die Daten, die erfasst wurden, während der Datentransfer ausgeschaltet war, sind nur in Ihrer App gespeichert und nicht auf YourLoops sichtbar.

Daten, die erfasst werden, während Ihr Telefon im Flugmodus ist, werden an YourLoops übertragen, sobald der Flugmodus wieder deaktiviert wird.

### 4.8.3 – Technische Daten

Profil > Datenfreigabe > Technische Daten

Alle Ereignisse aus der DBLG2-App werden zusammen mit Benutzeraktionen in technischen Dateien zur Untersuchung im Fall einer Fehlfunktion protokolliert. Das DBLG2 System sendet Ihre technischen Daten regelmäßig an die Diabeloop-Server und macht sie damit für das Support-Team verfügbar. Sie können das Datum der letzten Datenübertragung anzeigen und Sie können auch einen manuellen Daten-Upload initiieren, wenn Sie vom Support-Team dazu aufgefordert werden.

## 4.9 – Hilfe auf Ihrem System

### 4.9.1 – Entriegeln Sie Ihre Pumpe

Profil > Hilfe und Kontakt > Entriegeln Sie Ihre Pumpe

Ihre Pumpe kann verriegelt werden, wenn sie nicht ordnungsgemäß von der App entkoppelt wurde. Anweisungen zum korrekten Entkoppeln finden Sie unter [Entkoppeln der Pumpe](#) auf Seite 80.

Um die Pumpe zu entriegeln, gehen Sie gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm in diesem Menü oder führen Sie das in [Entsperren der Pumpe](#) auf Seite 80 beschriebene Verfahren durch.

### 4.9.2 – Hilfe

Profil > Hilfe und Kontakt > Hilfe

In diesem Abschnitt haben Sie Zugriff auf ein Hilfemenü. Ein Suchfeld ermöglicht es Ihnen, Informationen über die Verwendung Ihrer Systemkomponenten zu finden.

### 4.9.3 – Benutzerhandbuch

Profil > Hilfe und Kontakt > Benutzerhandbuch

In diesem Abschnitt können Sie auf eine vollständige PDF-Version des Benutzerhandbuchs zugreifen, die auf der Diabeloop-Website verfügbar ist, und diese herunterladen.

## 4.10 – Datenschutz und Sicherheit

### 4.10.1 – Nutzungsbedingungen

Profil > Datenschutz und Sicherheit > Nutzungsbedingungen

In diesem Menü können Sie die allgemeinen Nutzungsbedingungen des DBLG2 Systems lesen.

### 4.10.2 – Datenschutzrichtlinie

Profil > Datenschutz und Sicherheit > Datenschutzrichtlinie

In diesem Menü können Sie Informationen zum Datenschutz und zur Sicherheit bei der Nutzung der App einsehen.

### 4.10.3 – Einwilligungen verwalten

Profil > Datenschutz und Sicherheit > Einwilligungen verwalten

Während der Initialisierungsphase der DBLG2-App müssen bestimmte Nutzungsbedingungen akzeptiert werden, um das System nutzen zu können. Die Einwilligung, mit der Sie Diabeloop ermächtigen, Ihre personenbezogenen Daten für Forschungszwecke zu verwenden, ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

## 4.11 – Über Ihre DBLG2-App

Profil > Über

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Ihrer DBLG2-App (Softwareversion, Name und Adresse des Herstellers, Produktreferenz) sowie Versionshinweise und Lizenzen.

Darüber hinaus ist eine Liste von Drittanbieter-Softwarekomponenten (externe Code-Bibliotheken, die die DBLG2-App verwendet) auf Anfrage bei [contact@diabeloop.fr](mailto:contact@diabeloop.fr) erhältlich.

## Teil 5: Reinigung, Lagerung und Entsorgung

### 5.1 – Reinigung und Lagerung



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

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

#### 5.1.1 – Dexcom G7

##### Reinigung

Es gibt keine spezifischen Anweisungen für die Reinigung des Sensors. Bewahren Sie ihn einfach in seiner Verpackung auf, bis Sie bereit sind, ihn zu benutzen.

Schrauben Sie die Kappe des Applikators erst dann ab, wenn Sie den Sensor einführen möchten.

##### Lagerung

Die korrekte Lagerung des G7-Sensors hilft, Systemausfälle zu vermeiden.

- Bewahren Sie ihn in seiner sterilen Verpackung auf, bis Sie bereit sind, ihn zu benutzen.
- Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C liegt. Bewahren Sie die Sensoren nicht im Gefrierschrank auf.
- Lagern Sie ihn an einem Ort, an dem die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % liegt.

#### 5.1.2 – Kaleido-Insulinpumpe

##### Reinigung



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

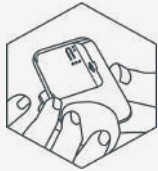


Reinigen Sie Ihre Kaleido-Produkte nicht, während sie an eine Stromquelle angeschlossen sind. Dies kann zu einem Stromschlag führen.



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

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

|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <p>Tupfen Sie eine kleine Menge pH-neutrales Reinigungsmittel auf ein sauberes, trockenes Tuch.</p> <p>Die meisten Flüssigseifen und Baby-Shampoos sind pH-neutral. Verwenden Sie niemals starke chemische Reinigungsmittel zur Reinigung Ihrer Kaleido-Produkte.</p> |
| 2 |  | <p>Wischen Sie mit Ihrem Tuch die Pumpen, die Ladestation und die Setzhilfe vorsichtig ab. Entfernen Sie eventuelle Schmutz- oder Klebstoffreste, die sich von dem Body- und dem Pumpenpatch angesammelt haben könnten.</p>                                           |
| 3 |                                                                                   | <p>Bevor Sie den Vorgang beenden, stellen Sie sicher, dass Sie alle Reinigungsmittelreste abgewischt haben und tupfen Sie dann ggf. Ihre Produkte mit einem nicht faserhaltigen Tuch trocken.</p>                                                                     |

Lagerung und Transport

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

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

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

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

## 5.2 – Entsorgung von Systemkomponenten



Ihre medizinische Fachkraft kann Sie dazu beraten, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr brauchen, mit Arzneimitteln kontaminierte Gegenstände und Abfälle, die bei der Verwendung des DBLG2 System entstanden sind, entsorgen können.

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



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

### 5.2.1 – Dexcom G7



Ihren G7 nicht in einem herkömmlichen Müllbehälter entsorgen. Entsorgen Sie ihn über ein geeignetes Recyclingsystem.

Für die Entsorgung von elektronischen Geräten sowie von Komponenten, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind (Applikator und Sensor), gelten je nach Region unterschiedliche Vorschriften. Beachten Sie die örtlich geltenden Richtlinien für die Entsorgung des Applikators und das Recycling der Verpackung. Schrauben Sie die Kappe wieder auf den Applikator, bevor Sie ihn entsorgen.

### 5.2.2 – Kaleido-Insulinpumpe



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

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

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

# Teil 6: Alarmsystem

## 6.1 – Einführung in das Alarmsystem

Die DBLG2-App ist ein Empfänger für Alarm- und Warnungsbedingungen Ihres Glukosesensors, Ihrer Pumpe und Ihres Telefons.



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

### Verwendung von Kopfhörern und Bluetooth®-Geräten

Das DBLG2-System ist so konzipiert, dass Alarme mit hoher Priorität über den internen Lautsprecher des Smartphones ausgegeben werden, auch dann, wenn Kopfhörer oder andere Bluetooth®-Audiogeräte angeschlossen sind.

Aufgrund unterschiedlicher Technologien der einzelnen Hersteller können wir nicht garantieren, dass der Alarmton auf allen externen Audiogeräten ausgegeben wird. Wir empfehlen, die folgenden Schritte für jedes Audiogerät auszuführen:



- **Überprüfung:** Wenn Sie ein neues Bluetooth®-Gerät zum ersten Mal koppeln (z. B. Kopfhörer, Auto-Audiosystem), testen Sie IMMER den Alarmton, um zu bestätigen, dass er über den Lautsprecher des Telefons ausgegeben wird (mit **Profil > Benachrichtigungen > Alarmton prüfen**).
- **Nicht einfach davon ausgehen:** Gehen Sie nie einfach davon aus, dass der Alarm sowohl auf dem Kopfhörer als auch auf dem Telefon ausgegeben wird, bis Sie das bei Ihren Geräten überprüft haben.
- **Nicht verwendete Geräte:** Entkoppeln Sie immer Ihr Telefon von Bluetooth®-Geräten, wenn Sie diese nicht mehr verwenden.



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



Wenn die Verbindung mit dem G7 mehr als 30 Minuten (bzw. 120 Minuten im Nachtmodus) lang unterbrochen wird, löst Ihre DBLG2-App einen Alarm aus. Messen Sie Ihren Glukosespiegel mit einem Glukosemessgerät, um notwendige Behandlungsentscheidungen zu treffen.



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

Das System ist so konzipiert, dass es Sie bei zu hohem oder zu niedrigem Glukosespiegel, zu

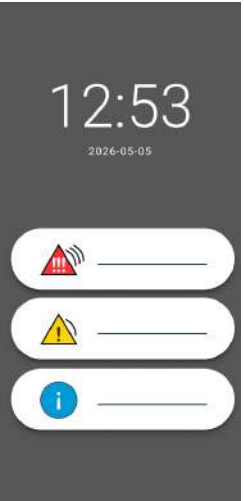
niedrigem Ladestand und in anderen Situationen warnt. In den Tabellen weiter unten in diesem Abschnitt werden die verschiedenen Alarme und Warnungen beschrieben.

6.1.1 – Klassifizierung des Alarmsystems

| Diabeloop-Symbol und Bezeichnung                                                  |                     | Beschreibung                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Alarm               | Alarme von hoher Priorität weisen auf eine erhebliche Gefahr hin, die eine sofortige Maßnahme erfordert. |
|  | Warnung             | Haben eine niedrigere Priorität als ein Alarm.                                                           |
|  | Informationsmeldung | Informiert über den Status und die Nutzung Ihres Systems.                                                |

Befolgen Sie die unter [Liste mit Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen](#) auf Seite 130 aufgeführten Anweisungen, um mit Maßnahmen auf einen Alarm oder eine Warnung zu reagieren.

6.1.2 – Anzeige von Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen auf Ihrem Telefon

|                                                                                    |                                                                                    |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Alarm bei entsperrem Bildschirm                                                    | Warnung (oder Informationsmeldung) bei entsperrem Bildschirm                       | Alarm, Warnung und Informationsmeldung bei gesperrtem Bildschirm                    |

Wenn ein Alarm, eine Warnung oder eine Informationsmeldung ausgelöst wird, wird sie auf Ihrem Telefon wie folgt angezeigt.

- Alarme werden als Pop-up-Fenster angezeigt, die den Bildschirm überlagern, wenn Ihre DBLG2-App geöffnet und sichtbar ist (d. h., wenn Sie sie aktiv verwenden).
- Alarme, Warnungen und Informationsmeldungen werden auch als verschiebbare Benachrichtigungen angezeigt:
  - oben auf dem Bildschirm, wenn Sie die DBLG2-App verwenden.
  - im Benachrichtigungszentrum, wenn:
    - Ihr Telefon gesperrt ist (und DBLG2 im Hintergrund ausgeführt wird), oder
    - Ihr Telefon entsperrt ist, aber Sie gerade eine andere App verwenden (und DBLG2 im Hintergrund ausgeführt wird).

Um einen Alarm oder eine Warnung zu bestätigen und zu beheben, tippen Sie auf die Benachrichtigung. Wenn eine Aktion in der App erforderlich ist, führt Sie das System zu dem entsprechenden Bildschirm, um das Ereignis zu verwalten. Bei Alarmen tippen Sie auf dem Pop-up-Fenster auf **Mehr Informationen**, um Hinweise zur Behebung des Problems zu erhalten.

Alle Alarme, Warnungen oder Informationsmeldungen werden in der Liste **Ereignisse** gespeichert und angezeigt. Weitere Hinweise zum Beheben eines Alarms können Sie auch über diesen Bildschirm aufrufen, indem Sie auf das Ereignis tippen.

Sobald ein Alarm oder eine Warnung bestätigt und behoben wurde, wird ein grünes Häkchen daneben angezeigt.

## 6.2 – Liste mit Alarmen, Warnungen und Informationsmeldungen

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

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

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

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

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





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



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

### 6.2.1 – Alarmsystem der Kaleido-Insulinpumpe

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  <b>41001</b><br><b>Leere Pumpen-<br/>Batterie</b>                                                                                                                                                                              | <p>Die Pumpe wurde angehalten, weil der Akku leer ist.</p> <p>Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.</p>                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie die Insulinpumpe von Ihrer Haut.</li> <li>2. Entfernen Sie die Insulinkartusche aus der Pumpe.</li> <li>3. Bereiten Sie Ihre zweite Pumpe vor, koppeln Sie sie und schließen Sie dann die entladene Pumpe zum Laden an.</li> </ol> |
|  <b>41002</b><br><b>Leere<br/>Insulinkartusche</b>                                                                                                                                                                              | <p>Die Pumpe wurde angehalten, weil die Insulinkartusche leer ist.</p> <p>Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.</p>       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie die leere Insulinkartusche aus der Pumpe.</li> <li>2. Bereiten Sie eine neue Insulinkartusche vor und setzen Sie diese in die Pumpe ein.</li> </ol>                                                                                |
|  <b>41003</b><br><b>Insulinkartusche<br/>abgelaufen</b>                                                                                                                                                                       | <p>Die Pumpe wurde angehalten, weil die Insulinkartusche abgelaufen ist.</p> <p>Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie die abgelaufene Insulinkartusche aus der Pumpe.</li> <li>2. Bereiten Sie eine neue Insulinkartusche vor und setzen Sie diese in die Pumpe ein.</li> </ol>                                                                          |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                          | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                 | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Alarm /  Warnung /  Informationsmeldung |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  <b>41004</b><br><b>Verstopfung</b>                                                                                                                                                                         | <p>Die Pumpe wurde aufgrund einer Verstopfung angehalten.</p> <p>Die Pumpe kann kein Insulin mehr abgeben.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollieren Sie Ihren Glukosespiegel und behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig.</li> <li>2. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch sich nicht verdreht hat oder geknickt ist. Falls doch, richten Sie ihn wieder gerade. Falls nicht, versuchen Sie, den Konnektor der Insulinkartusche zu lösen und wieder zu verbinden. Starten Sie dann die Pumpe neu.</li> <li>3. Falls das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, das Infusionsset auszutauschen. Entfernen Sie dann die Kartusche, um die Pumpe zu trennen, und ersetzen Sie die Kartusche. Anschließend müssen Sie die Pumpe erneut mit der App koppeln.</li> <li>4. Falls dies das Problem nicht behebt, entfernen Sie die Kartusche erneut und reinigen Sie das Innere der Pumpe sowie die Verstopfungssensoren. Anschließend müssen Sie die Pumpe erneut mit der App koppeln.</li> <li>5. Falls alle obengenannten Maßnahmen fehlschlagen, entfernen Sie Pumpe und Infusionsset vollständig. Wechseln Sie zu Ihrer anderen Pumpe und verwenden Sie eine neu befüllte Insulinkartusche sowie ein neues Infusionsset.</li> <li>6. Sollte all dies fehlschlagen, wechseln Sie zu einer alternativen Insulintherapiemethode und kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.</li> </ol> <p><b>Vergewissern Sie sich immer, dass die Insulinabgabe korrekt wiederaufgenommen wurde.</b></p> |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                                    | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>41005</b><br><b>Internes Pumpenproblem</b>                                                                                                                                                                                  | <p>Die Pumpe wurde aufgrund einer Fehlfunktion angehalten.</p> <p>Erinnerung: Alle 5 Minuten</p>                                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Starten Sie die DBLG2-App nochmal.</li> <li>2. Schließen Sie die Pumpe wieder an und/oder starten Sie sie neu.</li> <li>3. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um das Gerät austauschen zu lassen.</li> <li>4. Verwenden Sie in der Zwischenzeit Ihre zweite Pumpe oder wechseln Sie zu Ihrer alternativen Insulintherapie.</li> <li>5. Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel und passen Sie gegebenenfalls das Insulin an.</li> </ol> |
|  <b>41007</b><br><b>Die Kartusche wurde bei laufender Pumpe entfernt</b>                                                                                                                                                        | <p>Die Insulinkartusche wurde aus der Pumpe entfernt, während diese lief.</p> <p>Die Pumpe wurde gestoppt und kann kein Insulin mehr abgeben.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setzen Sie die Kartusche korrekt in die Pumpe ein, bis Sie zwei Pieptöne hören.</li> <li>2. Koppeln Sie Ihre Pumpe ein weiteres Mal mit der DBLG2-App.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  <b>41008</b><br><b>Pumpen-Reset</b>                                                                                                                                                                                            | <p>Die Pumpe wurde zurückgesetzt.</p> <p>Insulinabgabe wurde gestoppt.</p>                                                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koppeln Sie die Pumpe ein weiteres Mal mit der DBLG2-App und starten Sie die Insulinabgabe erneut.</li> <li>2. Wenn dies nicht möglich ist, verwenden Sie die zweite Pumpe und koppeln Sie sie oder verwenden Sie Ihre alternative Insulin-Therapieform.</li> <li>3. Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, um das Gerät zurückzugeben und auszutauschen.</li> </ol>                                                                                                      |
|  <b>40101</b><br><b>Niedrige Akkuladung der Pumpe</b>                                                                                                                                                                         | <p>Die Akkuladung der Pumpe ist schwach.</p> <p>Es sind weniger als 10 % Ladung übrig.</p>                                                        | <p>Wechseln Sie so bald wie möglich die Pumpe und schließen Sie dann die entladene Pumpe zum Laden an.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  <b>40102</b><br><b>Niedriger Insulinfüllstand in Kartusche</b>                                                                                                                                                               | <p>Es sind weniger als 25 U Insulin in der Kartusche vorhanden.</p>                                                                               | <p>Planen Sie einen Kartuschenwechsel.</p> <p>Hinweis: Dies könnte der richtige Zeitpunkt sein, Ihre Pumpe zu wechseln.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                   | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  <b>40104</b><br><b>Verbindung mit<br/>der Pumpe<br/>verloren</b>                                                                                                                                                                | <p>Die Pumpe und die App waren länger als 30 Minuten getrennt. Die Pumpe gibt Ihre Sicherheits-Basalrate ab.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verringern Sie den Abstand zwischen Ihrem Telefon und Ihrer Pumpe.</li> <li>2. Brechen Sie die Suche nach der Pumpe ab (tippen Sie auf <b>System</b> &gt; <b>Abbrech.</b> im Bereich Pumpe), und deaktivieren Sie dann die Bluetooth®-Verbindung. Dadurch wird der Alarm 63000 ausgelöst. Bestätigen Sie den Alarm und aktivieren Sie die Bluetooth®-Verbindung erneut.</li> <li>3. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, starten Sie Ihr Telefon neu.</li> <li>4. Wenn das Problem weiterhin nicht behoben ist, wechseln Sie zur zweiten Pumpe, koppeln Sie sie und wenden Sie sich bezüglich der ersten Pumpe an Ihren Support vor Ort.</li> </ol> |
|  <b>40105</b><br><b>Das Senden<br/>eines<br/>Mahlzeiten-<br/>Bolus an die<br/>Pumpe ist<br/>fehlgeschlagen</b>                                                                                                                   | <p>Der letzte bestätigte Mahlzeiten-Bolus wurde nicht gesendet.</p> <p>Erinnerung: Alle 5 Minuten</p>            | <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 die Bolusabgabe wieder fehlschlägt, verwenden Sie Ihre alternative Insulintherapie zur Verabreichung des Mahlzeiten-Bolus und geben Sie ihn in die DBLG2-App ein.</li> </ol> <p>Hinweis: Wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort, falls sich die Warnung wiederholt.</p>                                                                                                                                                                                                   |
|  <b>40106</b><br><b>Insulinkartusche<br/>läuft bald ab</b>                                                                                                                                                                     | <p>Die Insulinkartusche läuft in weniger als 6 Stunden ab.</p>                                                   | <p>Planen Sie einen Kartuschenwechsel.</p> <p>Hinweis: Dies könnte der richtige Zeitpunkt sein, Ihre Pumpe zu wechseln.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <b>40108</b><br><b>Nicht<br/>unterstützte<br/>Version der<br/>Pumpe</b>                                                                                                                                                       | <p>Diese Pumpenversion ist nicht kompatibel mit dem DBLG2-System.</p>                                            | <p>Kontaktieren Sie Ihren Support vor Ort.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Fehlercode Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Beschreibung und Erinnerung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Zu ergreifende Maßnahmen |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |
|  <b>40011</b><br><b>Schwache Akkuladung der Pumpe (weniger als 15 %).</b>                                                                                                                                                       | <p>Die Akkuladung der Pumpe ist schwach. Der Akku hat nur noch weniger als 15 % Ladung übrig.</p> <p><b>WICHTIG:</b> Diese Informationsmeldung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p>                                                               |                          |
|  <b>40012</b><br><b>Niedriger Insulinfüllstand in der Kartusche</b>                                                                                                                                                             | <p>Die in der Kartusche vorhandene Insulinmenge reicht nicht für Ihren geschätzten Bedarf der nächsten 12 Stunden aus. Wechseln Sie die Kartusche bald aus.</p> <p><b>WICHTIG:</b> Diese Informationsmeldung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p> |                          |
|  <b>40013</b><br><b>Insulinkartusche wird bald ablaufen</b>                                                                                                                                                                     | <p>Die Insulinkartusche läuft in weniger als 8 Stunden ab. Wechseln Sie sie bald aus.</p> <p><b>WICHTIG:</b> Diese Informationsmeldung ist so eingestellt, dass sie bei Ausführung eines Systemchecks ausgelöst wird: zur Zeit eines Frühstücks- und Abendbolus, wenn der Loop-Modus eingeschaltet (ON) ist, oder um 9 Uhr und 18 Uhr, wenn der Loop-Modus ausgeschaltet (OFF) ist.</p>                                                                       |                          |

## 6.2.2 – Alarmsystem des Dexcom G7-Sensors

| Fehlercode Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Beschreibung und Erinnerung                                                                                                                            | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  <b>A1000</b><br><b>Toleranzzeit abgelaufen</b>                                                                                                                                                                                     | <p>Die Toleranzzeit Ihres Sensors ist abgelaufen.</p> <p><b>WICHTIG:</b> Wenn der Loop-Modus eingeschaltet war (ON), wurde er ausgeschaltet (OFF).</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Entfernen Sie den Sensor.</li> <li>Entsorgen Sie den Sensor gemäß den geltenden Regeln in Ihrem Land.</li> <li>Starten Sie eine neue Sensorsitzung.</li> </ol> <p><b>WICHTIG:</b> Der Loop-Modus bleibt während der Aufwärmphase des neuen Sensors ausgeschaltet (OFF).</p> |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                          | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                                                                                           | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Alarm /  Warnung /  Informationsmeldung |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  <b>A2000</b><br><b>Akut niedrig</b>                                                                                                                                                                        | <p>Ihr Sensor-Messwert liegt bei oder unter 55 mg/dL.</p> <p>Erinnerung: Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p>                                                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G7-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.</li> <li>2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie sie in der App an.</li> <li>3. Überprüfen Sie Ihre Insulinrate.</li> <li>4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.</li> </ol> |
|  <b>A3000</b><br><b>Sensor ausgefallen</b>                                                                                                                                                                  | <p>Der Sensor ist ausgefallen. Sie erhalten so lange keine Messwerte, bis Sie einen neuen Sensor gestartet haben.</p> <p>Der Loop-Modus wurde ausgeschaltet (OFF).</p> <p>Erinnerung: Alle 5 Minuten</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie den Sensor.</li> <li>2. Starten Sie einen neuen Sensor.</li> <li>3. Starten Sie den Loop-Modus dann noch einmal.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                                     | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  <b>A5000</b><br><b>Längere</b><br><b>Hyperglykämie</b>                                                                                                                                                                         | <p>Ihre Glukosewerte liegen seit 90 Minuten oder länger über 320 mg/dL</p> <p>Erinnerung: Alle 90 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G7-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.</li> <li>2. Überprüfen Sie Ihre Ketone.</li> <li>3. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig.</li> <li>4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset und Loop-Modus). Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche.</li> <li>5. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls Ihre Kartusche.</li> <li>6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie.</li> <li>7. Wenn der Alarm weiterhin ausgelöst wird, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.</li> </ol> |
|  <b>A0102</b><br><b>Bald akut niedrig</b><br><b>im offenen Loop</b>                                                                                                                                                             | <p>Ihr Glukosewert wird voraussichtlich in den nächsten 20 Minuten unter 55 mg/dL fallen.</p>                                                      | <p>Handeln Sie jetzt, um einem niedrigen Glukosewert vorzubeugen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>A0108</b><br><b>Signalverlust im</b><br><b>offenen Loop</b>                                                                                                                                                               | <p>Der Sensor hat die Verbindung verloren.</p>                                                                                                     | <p>Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen Sensor und Telefon nie mehr als 10 Meter beträgt.</p> <p>Warten Sie bis zu 30 Minuten.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  <b>A0109</b><br><b>Kurzes</b><br><b>Sensorproblem</b>                                                                                                                                                                        | <p>Vorübergehendes Problem mit dem Sensor.</p>                                                                                                     | <p>Entfernen Sie den Sensor nicht, es handelt sich um ein vorübergehendes Problem.</p> <p>Warten Sie bis zu 3 Stunden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                          | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                             | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Alarm /  Warnung /  Informationsmeldung |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  <b>A0114</b><br><b>Niedriger Glukosewert im offenen Loop</b>                                                                                                                                               | Ihr Sensor-Messwert hat den von Ihnen eingestellten Wert erreicht oder unterschreitet ihn. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G7-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.</li> <li>2. Nehmen Sie Notfall-Kohlenhydrate ein und geben Sie sie in der App an.</li> <li>3. Überprüfen Sie Ihre Insulinrate.</li> <li>4. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft bei Bedarf.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  <b>A0115</b><br><b>Hoher Glukosewert im offenen Loop</b>                                                                                                                                                   | Ihr Sensor-Messwert hat den von Ihnen eingestellten Wert erreicht oder überschreitet ihn.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G7-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.</li> <li>2. Überprüfen Sie Ihre Ketone.</li> <li>3. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig.</li> <li>4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset und Loop-Modus). Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche.</li> <li>5. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls die Kartusche.</li> <li>6. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie.</li> <li>7. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.</li> </ol> |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
|  <b>A0118</b><br><b>Toleranzzeit läuft demnächst ab</b>                                                                                                                                                                         | 2 Stunden oder weniger bzw. 30 Minuten oder weniger verbleiben bis zum Ablauf der Toleranzzeit Ihres Sensors. | Überprüfen Sie den Status Ihres Sensors auf dem Bildschirm <b>System</b> und planen Sie einen Sensorwechsel.                                                    |
|  <b>A0121</b><br><b>Sensor ist abgelaufen - Toleranzzeit beginnt</b>                                                                                                                                                            | Der Sensor ist abgelaufen und Ihre Toleranzzeit hat begonnen.                                                 | Sie können wählen, ob Sie den Sensor bis zum Ende der Toleranzzeit tragen möchten oder die Sitzung frühzeitig beenden und Ihren Sensor direkt ersetzen möchten. |
|  <b>A0151</b><br><b>Wiederverwendung des Sensors erkannt</b>                                                                                                                                                                    | Dieser Sensor wurde bereits verwendet. Er kann nicht wiederverwendet werden.                                  | Wechseln Sie den Sensor aus.                                                                                                                                    |
|  <b>A0023</b><br><b>Noch 24 Stunden bis zum Ablauf des Sensors</b>                                                                                                                                                              | Der Sensor läuft in 24 Stunden ab.                                                                            | Anschließend beginnt Ihre Toleranzzeit. Überprüfen Sie den Status Ihres Sensors auf dem Bildschirm <b>System</b> und planen Sie einen Sensorwechsel.            |
|  <b>A0025</b><br><b>Kalibrierung nicht verwendet</b>                                                                                                                                                                            | Der Sensor kann Ihre Kapillarglukosewerte nicht verwenden.                                                    | Führen Sie eine weitere Messung an der Fingerbeere durch und kalibrieren Sie noch einmal.                                                                       |
|  <b>A0026</b><br><b>Aufwärmphase des Sensors abgeschlossen</b>                                                                                                                                                                | Die Aufwärmphase des Sensors ist beendet. Der Sensor ist jetzt einsatzbereit.                                 |                                                                                                                                                                 |
|  <b>A0028</b><br><b>Sensor erfolgreich gekoppelt</b>                                                                                                                                                                          | Ihr Telefon wurde erfolgreich mit dem Sensor gekoppelt. Der Sensor ist jetzt einsatzbereit.                   |                                                                                                                                                                 |
|  <b>A0029</b><br><b>Kopplung fehlgeschlagen</b>                                                                                                                                                                               | Ihr Telefon konnte nicht mit dem Sensor gekoppelt werden.                                                     | Versuchen Sie es erneut. Ihr Telefon sollte sich stets in der Nähe Ihres Sensors befinden.                                                                      |
|  <b>A0031</b><br><b>Koppeln dauert zu lange</b>                                                                                                                                                                               | Ihr Telefon konnte nicht mit dem Sensor gekoppelt werden.                                                     | Versuchen Sie es erneut. Ihr Telefon sollte sich stets in der Nähe Ihres Sensors befinden.                                                                      |

## 6.2.3 – Alarmsystem des Loop-Modus

| Fehlercode Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Beschreibung und Erinnerung                                                                                                                                                                                                                      | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  <b>21000</b><br><b>Keine Glukosemesswerte</b>                                                                                                                                                                                   | <p>Das System hat seit mehr als 30 Minuten (bzw. 120 Minuten, wenn der Nachtmodus aktiv ist) keine Glukosemesswerte erhalten.</p> <p><b>WICHTIG:</b> Dieser Alarm deaktiviert den Loop-Modus. Das System liefert Ihre Sicherheits-Basalrate.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel mit einem Glukosemessgerät.</li> <li>2. Verringern Sie den Abstand zwischen Ihrem Telefon und G7.</li> <li>3. Überprüfen Sie den Status des Sensors und des Loop-Modus.</li> <li>4. Prüfen Sie im Menü <b>Ereignisse</b>, ob sensorbezogene Alarme oder Warnungen vorliegen. Beheben Sie das Problem, falls erforderlich.</li> </ol>                                                                                                          |
|  <b>22000</b><br><b>Loop-Modus konnte nicht gestartet werden</b>                                                                                                                                                                 | <p>Da der Loop-Modus ausgeschaltet ist, liefert das System Ihre Sicherheits-Basalrate.</p>                                                                                                                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie den Status des Sensors und der Pumpe.</li> <li>2. Starten Sie den Loop-Modus noch einmal über den Bildschirm <b>System</b>. Es kann sein, dass Sie bis zu 3 Stunden warten müssen, um den Loop-Modus starten zu können.</li> <li>3. Wenn der Loop-Modus nach 3 Stunden nicht eingeschaltet werden kann, wenden Sie sich an Ihren Support vor Ort.</li> </ol>                                                                                                       |
|  <b>20100</b><br><b>Das System hat seit mehr als 15 Minuten keine Glukosewerte empfangen. Eine Hypoglykämie kann auftreten.</b>                                                                                                | <p>Das System hat seit mehr als 15 Minuten keinen Glukosemesswert erhalten. Der letzte bekannte Messwert lag nahe an Ihrem Hypoglykämie-Schwellenwert.</p>                                                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G7-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.</li> <li>2. Verringern Sie den Abstand zwischen Ihrem Telefon und G7.</li> <li>3. Überprüfen Sie den Status des Sensors.</li> <li>4. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Support vor Ort.</li> </ol> |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                                    | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <b>20101</b><br><b>Ein Mahlzeiten-Bolus wird vom System empfohlen.</b>                                                                                                                                                         | <p>Ein Mahlzeiten-Bolus wird vom System empfohlen.</p> <p>Erinnerung: Alle 5 Minuten, wenn die Bolusempfehlung verworfen wurde.</p>               | <p>Bestätigen oder lehnen Sie die Empfehlung für den Mahlzeiten-Bolus ab und ändern Sie die Insulinmenge nach Bedarf.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  <b>20102</b><br><b>Rascher Anstieg des Glukosespiegels</b>                                                                                                                                                                     | <p>Es wurde ein plötzlicher Anstieg des Glukosespiegels festgestellt.</p> <p>Erinnerung: Alle 30 Minuten, wenn der Zustand immer noch anhält.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukosewarnungen und G7-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Glukosemessgerät für die Behandlungsentscheidungen Ihres Diabetes oder wenden Sie sich bei Bedarf unverzüglich an einen Arzt.</li> <li>2. Behandeln Sie die glykämische Situation je nach Notwendigkeit vorrangig.</li> <li>3. Geben Sie Ihre Mahlzeit ein, falls Sie dies vergessen haben.</li> <li>4. Überprüfen Sie den Status Ihres Systems (Pumpe, Infusionsset und Loop-Modus). Kontrollieren Sie Ihre Schläuche visuell auf verstopfte oder verbogene Bereiche.</li> <li>5. Prüfen Sie die Kartusche auf eventuelle Blasen.</li> <li>6. Wechseln Sie Ihr Infusionsset und gegebenenfalls die Kartusche.</li> <li>7. Verwenden Sie bei Bedarf Ihre alternative Insulintherapie.</li> </ol> |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                                                                                                                                                                                           | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  <b>20104</b><br><b>Der Loop-Modus ist seit 2 Stunden ausgeschaltet (OFF)</b>                                                                                                                                                    | <p>Der Loop-Modus wurde vor 2 Stunden gestoppt.</p> <p><b>WICHTIG:</b> Diese Warnung wird nicht ausgelöst, wenn Sie eine körperliche Aktivität eingegeben haben und diese Aktivität noch läuft (da Sie Ihre Pumpe und Ihr Telefon für die sportliche Aktivität möglicherweise beiseitegelegt haben).</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie, ob der Sensor und die Pumpe laufen.</li> <li>2. Starten Sie den Loop-Modus noch einmal über den Bildschirm <b>System</b>.</li> </ol>                                                                                                                                    |
|  <b>20105</b><br><b>Der Sensor wird gerade kalibriert. Der Mahlzeiten-Bolus kann nicht berechnet werden.</b>                                                                                                                     | <p>Der Loop-Modus hat erkannt, dass eine Kalibrierung läuft. Die Bolus-Empfehlung wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.</p>                                                                                                                                                         | <p>Warten Sie, bis die Bolus-Empfehlung angezeigt wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  <b>20106</b><br><b>Kein Mahlzeiten-Bolus wegen Hypoglykämie</b>                                                                                                                                                                | <p>Der Loop-Modus hat hypoglykämische Bedingungen erkannt und kann nicht sofort einen Mahlzeiten-Bolus empfehlen. Falls erforderlich, wird innerhalb der nächsten 45 Minuten eine Empfehlung gesendet.</p>                                                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Behandeln Sie Ihre Hypoglykämie.</li> <li>2. Nehmen Sie Ihre Mahlzeit wie geplant zu sich und achten Sie darauf, ob eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus ausgegeben wird.</li> </ol> <p><b>Verwenden Sie KEINEN Pen oder ein anderes Gerät zur Verabreichung von Insulin.</b></p> |

| Fehlercode<br>Name                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Beschreibung und<br>Erinnerung                                                                                                                                                                                                                                | Zu ergreifende Maßnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>20107</b><br><b>Kein Mahlzeiten-<br/>Bolus, weil Sie über<br/>genug Insulin<br/>verfügen</b>                                                                                                                                | <p>Der Loop-Modus hat erkannt, dass sich in Ihrem Körper bereits ausreichend Insulin für die eingegebenen Kohlenhydrate befindet. Ihre Mahlzeit wurde aufgezeichnet. Falls erforderlich, wird innerhalb der nächsten 45 Minuten eine Empfehlung gesendet.</p> | <p>Nehmen Sie Ihre Mahlzeit wie geplant zu sich und achten Sie darauf, ob eine Empfehlung für einen Mahlzeiten-Bolus ausgegeben wird.</p> <p><b>Verwenden Sie KEINEN Pen oder ein anderes Gerät zur Verabreichung von Insulin.</b></p>                                                                                                                                                                                                 |
|  <b>20300</b><br><b>Notfall-<br/>Kohlenhydrate<br/>werden empfohlen</b>                                                                                                                                                         | <p>Die Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten wird vom System empfohlen.</p> <p>Erinnerung: Alle 5 Minuten, falls Sie noch einen Notfall-KH benötigen</p>                                                                                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stoppen Sie alle laufenden Aktivitäten.</li> <li>2. Akzeptieren Sie die Empfehlung für Notfall-Kohlenhydrate oder ändern Sie bei Bedarf die Menge.</li> <li>3. Nehmen Sie die empfohlene oder angepasste Menge ein und quittieren Sie die Warnung, um die eingenommene Menge zu bestätigen.</li> <li>4. Warten Sie 30 Minuten und überprüfen Sie regelmäßig Ihren Glukosespiegel.</li> </ol> |

## 6.2.4 – Alarmsystem des Telefons

| Fehlercode Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Beschreibung und Erinnerung                                             | Zu ergreifende Maßnahmen                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Alarm</b> /  <b>Warnung</b> /  <b>Informationsmeldung</b> |                                                                         |                                                                                    |
|  <b>61000</b><br><b>Telefon-Akku ist sehr schwach</b>                                                                                                                                                                            | Der Akku Ihres Telefons ist sehr schwach.                               | Laden Sie Ihr Telefon so bald wie möglich auf.                                     |
|  <b>63000</b><br><b>Bluetooth® ist deaktiviert</b>                                                                                                                                                                               | Bluetooth® ist für DBLG2 obligatorisch.                                 | Stellen Sie sicher, dass Bluetooth® auf Ihrem Telefon aktiviert ist.               |
|  <b>64000</b><br><b>Automatische Uhrzeit ist deaktiviert</b>                                                                                                                                                                     | Ihr Telefon ist nicht mit automatischer Uhrzeit konfiguriert.           | Stellen Sie sicher, dass die automatische Uhrzeit auf Ihrem Telefon aktiviert ist. |
|  <b>60100</b><br><b>Telefon-Akku ist schwach</b>                                                                                                                                                                                 | Der Akku Ihres Telefons ist schwach.<br><br>Erinnerung: Alle 15 Minuten | Laden Sie Ihr Telefon so bald wie möglich auf.                                     |

# Teil 7: Produktdaten

## 7.1 – Systemleistung

### 7.1.1 – Wesentliche Leistungsmerkmale

Das DBLG2-System erfüllt die folgenden wesentlichen Leistungsanforderungen.

- Die Benutzeroberfläche der App ermöglicht es dem Benutzer:
  - die Einnahme von Mahlzeiten einzugeben.
  - körperliche Aktivität einzugeben.
  - die Systemeinstellungen so anzupassen, dass eine optimale glykämische Leistung erzielt wird.
  - relevante Daten anzuzeigen, etwa Glukosespiegel, abgegebenes Insulin, Mahlzeiten, Notfall-KH-Einnahmen und körperliche Aktivitäten, die in das System eingegeben wurden.
- Die App bettet einen Algorithmus (Loop-Modus) ein, der:
  - die Basalrate regelmäßig automatisch anpasst.
  - automatisch Korrekturboli an die Insulinpumpe sendet, wenn die glykämische Situation des Patienten es erfordert.
  - dem Patienten eine Einnahme von Notfall-Kohlenhydraten empfiehlt, wenn die glykämische Situation des Patienten es erfordert.
  - eine bestimmte Behandlung bezüglich der Handhabung von Mahlzeiten durchführt.
  - eine bestimmte Behandlung bezüglich der Handhabung von körperlicher Aktivität durchführt.
- Die DBLG2-App kann auf ein Smartphone heruntergeladen werden, das mit der drahtlosen Technologie Bluetooth® Low Energy ausgestattet ist. Ein Bluetooth®-Kommunikationsprotokoll ist in die App integriert, um mit dem CGM und der Pumpe zu kommunizieren, um:
  - die geschätzten Glukosespiegel-Messungen vom CGM abzurufen und an den Loop-Modus zu übertragen.
  - die vom Loop-Modus berechneten Insulinempfehlungen an die Insulinpumpe zu übertragen, um die erforderliche Insulinmenge zu injizieren.
  - Meldungen mit niedriger, mittlerer und hoher Priorität in Bezug auf den Sensor, die Pumpe und das Telefon auszulösen, mit entsprechenden Lautstärken und Tönen.

### 7.1.2 – Erwartete Lebensdauer der Komponenten

| Komponente   | Lebensdauer |
|--------------|-------------|
| Sensor       | 10 Tage     |
| Insulinpumpe | 4 Jahre     |
| Kartusche    | 3 Tage      |

### 7.1.3 – Erwartete Wirkungen des Systems

Die DBLG2-App wurde (mit minimalen Anpassungen) an das Produkt DBLG1 angepasst und hat sich als gleichwertig mit DBLG1 erwiesen. Daher gelten die klinischen Daten, die die klinische Bewertung von DBLG1 unterstützen, auch für DBLG2.

Das DBLG1 wurde im Rahmen einer multizentrischen interventionellen Studie bei 90 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes mit der üblichen Behandlung verglichen.

| MITTELWERT ± SD                                                        | DBLG1<br>(geschlossener Loop) | Übliche Behandlung |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Prozentualer Anteil der im Zielbereich verbrachten Zeit (70–180 mg/dL) | 65,7 ±11,0                    | 56,7 ±13,2         |
| Mittlerer Glukosewert (mg/dL)                                          | 165,6 ±18,8                   | 171,5 ±23,0        |
| Prozentualer Anteil der Zeit < 70 mg/dL                                | 1,61 ±1,20                    | 2,74 ±2,36         |

Diese Ergebnisse wurden durch eine Beobachtungsstudie untermauert, die mit einem großen Datensatz von 668 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und mit Verwendung des DBLG1 Systems unter realen Bedingungen durchgeführt wurde.

| MITTELWERT ± SD                                                        | DBLG1<br>(geschlossener Loop) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Prozentualer Anteil der im Zielbereich verbrachten Zeit (70–180 mg/dL) | 69,9 ±12,1                    |
| Mittlerer Glukosewert (mg/dL)                                          | 159,9 ±18,1                   |
| Prozentualer Anteil der Zeit < 70 mg/dL                                | 1,27 ±1,27                    |

Bei Patienten, für die der Baseline-Wert geschätzt wurde (n = 588), stieg der prozentuale Anteil der im Zielbereich (70–180 mg/dL) verbrachten Zeit um 17,9 ± 18,8 Prozentpunkte.

Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der Diabeloop-Software wurde unter realen Bedingungen bei einer großen Gruppe von Patienten bestätigt, die mit dem DBLG1 während eines 9-monatigen Nachbeobachtungszeitraums behandelt wurden.

| MITTELWERT ± SD                                                        | Monat 3<br>(N = 2198) | Monat 6<br>(N = 1693) | Monat 9<br>(N = 1129) |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Prozentualer Anteil der im Zielbereich verbrachten Zeit (70–180 mg/dL) | 70,1 ±11,7            | 70,4 ±12,0            | 70,4 ±11,6            |
| Mittlerer Glukosewert (mg/dL)                                          | 159,3 ±18,6           | 158,5 ±19,6           | 158,5 ±18,7           |
| Prozentualer Anteil der Zeit < 70 mg/dL                                | 1,57 ±1,52            | 1,74 ±1,65            | 1,67 ±1,56            |

**Erwarteter klinischer Nutzen des Systems**

Der erwartete klinische Nutzen des DBLG2 Systems besteht in einer besseren glykämischen Kontrolle, definiert als weniger Hypoglykämien (Anteil der Zeit mit einem Glukosespiegel unter 70 mg/dL), mehr Zeit im glykämischen Zielbereich (auch als Normoglykämie bezeichnet, definiert als Anteil der Zeit mit einem Glukosespiegel zwischen 70 und 180 mg/dL) und einer Reduzierung des durchschnittlichen Glukosespiegels. Der durchschnittliche Glukosespiegel, dessen Surrogatparameter der HbA1c-Wert ist, hat gut dokumentierte langfristige Auswirkungen auf chronische Diabetes-Komplikationen.

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

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

**7.1.4 – Zusammenfassung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem Diabeloop-System für Laien-Anwender**

Die quantitative Einschätzung von Restrisiken, die mit der Nutzung des Diabeloop-Systems verbunden sind, basiert auf den Regeln, die bei den Risikomanagement-Aktivitäten verwendet und im Risikomanagement-Plan beschrieben werden.

| Wahrscheinlichkeitsbewertung | Beschreibung: pro Gerätelebensdauer                                                                      |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufig                       | Tritt mindestens 3 Mal pro Tag pro Gerät auf.                                                            |
| Wahrscheinlich               | Tritt mindestens 3 Mal pro Woche (aber seltener als 3 Mal pro Tag) pro Gerät auf.                        |
| Gelegentlich                 | Tritt mindestens einmal pro Monat (aber seltener als 3 Mal pro Woche) pro Gerät auf.                     |
| Wenig wahrscheinlich         | Tritt mindestens einmal während der Gerätelebensdauer (aber seltener als einmal im Monat) pro Gerät auf. |
| Unwahrscheinlich             | Tritt wahrscheinlich nicht auf – d. h. nicht einmal während der Gerätelebensdauer pro Gerät.             |

Auch bei der Verwendung des Diabeloop-Systems können Risiken im Zusammenhang mit der Insulintherapie (Hypoglykämie, Hyperglykämie, schwere Hyperglykämie mit oder ohne Ketose, schwere Hypoglykämie, Koma und Tod) nicht völlig ausgeschlossen werden. Wie sich die Verwendung des Diabeloop-Systems auf die Insulintherapie auswirkt, zeigt sich an den Ergebnissen der aufgeführten klinischen Studien.

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

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

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

### Risiken im Zusammenhang mit der Kaleido-Insulinpumpe

Es besteht die geringe Möglichkeit, dass das Einführen des Infusionssets der Insulinpumpe eine lokale Infektion oder eine allergische Reaktion verursacht, und dass es durch das Tragen des Klebepflasters zu einer Hautreizung kommt.

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

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

## Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Sensors

Es besteht die geringe Möglichkeit, dass das Einführen des Sensors eine Infektion, Blutung oder Schmerzen verursacht, und dass es durch das Tragen des Klebepflasters zu einer Hautreizung kommt.

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

## Risiken im Zusammenhang mit Cybersicherheit

Das Diabeloop-System wurde nach modernsten Cybersicherheitsprinzipien entwickelt und hergestellt. Die Kommunikation zwischen der DBLG2-App und der Insulinpumpe oder dem Glukosesensor ist von Haus aus verschlüsselt. Die Sicherheit der Nutzung ist abhängig von der Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Datenschutzbestimmungen durch den Nutzer.

Es gibt keine bekannten verbleibenden Cybersicherheitsrisiken im Zusammenhang mit DBLG2. Es gibt jedoch unwahrscheinliche allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Cybersicherheit, zu denen die folgenden gehören können.

- Offenlegung von Daten, wenn das Telefon gestohlen wird (geschützt durch empfohlene Sicherheitsmaßnahmen auf Ihrem Telefon)
- Abfangen des Bluetooth®-Signals beim Koppeln zweier Geräte („Man-in-the-Middle-Angriff“). Natürlich können Bluetooth®-Geräte, wie Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung und Pumpen, für Dritte sichtbar sein. Die Hersteller dieser Geräte geben jedoch an, dass sichere Verfahren vorhanden sind.
- Phishing-Angriffe (Diabeloop fordert Sie nie zur Angabe Ihres Benutzernamens oder Passworts auf).
- Nutzung eines öffentlichen WLAN-Netzwerks (von Diabeloop nicht empfohlen)
- Offenlegung von Daten aufgrund mangelnder Kenntnis von bewährten Praktiken in Bezug auf Cybersicherheit (z. B. Passwortstärke oder -wiederverwendung, PIN Codes, Installation von Apps aus unbekannten App Stores oder von unbekannten Editoren usw.).

Die DBLG2-App darf nicht auf einem gerooteten Gerät installiert und betrieben werden. Gerootete Geräte haben veränderte Sicherheitsfunktionen, die sie weniger sicher machen.

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

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

Im Falle einer Cybersicherheitsverletzung können Sie eine E-Mail senden an: [dpo@diabeloop.fr](mailto:dpo@diabeloop.fr).

## 7.2 – Dexcom G7

### 7.2.1 – Zusammenfassung der Leistung

#### GENAUGKEIT – Wenn NIEDRIGER besser ist

| Erwachsene                                    | Leistungskennzahlen*                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8,7 %                                         | Gesamtgenauigkeit<br>Mean ARD% (MARD): 40–400 mg/dL<br>(% der durchschnittlichen absoluten Differenz gegenüber dem Referenzglukosewert über den gesamten Bereich von Glukosespiegeln hinweg) |
| Anfang: 10,1 %<br>Mitte: 7,6 %<br>Ende: 8,1 % | Genauigkeit im Laufe der Zeit<br>Mean ARD% (MARD): 40–400 mg/dL                                                                                                                              |

#### GENAUGKEIT – Wenn HÖHER besser ist

| Erwachsene         | Leistungskennzahlen*                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 94,8 %<br>(99,9 %) | Medizinische Genauigkeit<br>% der Messwerte in Consensus Error Grid Zone A<br>(%CEG Zone A+B)<br>Von Glukosemesswerten in Zone A wird angenommen, dass sie in Behandlungsentscheidungen resultieren, die als klinisch exakt betrachtet werden, während Messwerte in Zone B als Werte gelten, die ein minimales Risiko darstellen. |

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

## 7.2.2 – Technische Daten



Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des G7, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann sich die Leistungsfähigkeit dieses Geräts verringern.

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann.

### Technische Daten des G7-Sensors mit integriertem Transmitter

|                                                |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Glukosebereich                                 | 40–400 mg/dL                                                                                                                                                           |
| Nutzungsdauer des Sensors                      | Bis zu 10 Tage                                                                                                                                                         |
| Sterilisierung                                 | Ethylenoxidgas                                                                                                                                                         |
| Memory-Speicher                                | Mindestens 24 Stunden Glukosedaten                                                                                                                                     |
| Daten-Rücksicherungssystem für Benutzeranzeige | 24 Stunden                                                                                                                                                             |
| Stromquelle                                    | Interne Stromversorgung/batteriebetrieben                                                                                                                              |
| Langlebigkeit von Batterien (typisch)          | Ausreichend für eine Tragezeit von 10 Tagen plus einer Toleranzzeit von 12 Stunden                                                                                     |
| Ladedauer der Batterie                         | Nicht wiederaufladbar                                                                                                                                                  |
| Betriebstemperatur                             | 10 °C–42 °C                                                                                                                                                            |
| Luftfeuchtigkeit für Betrieb und Lagerung      | 10–90 % relative Luftfeuchtigkeit                                                                                                                                      |
| Lagerungstemperatur                            | 2 °C–30 °C<br>Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort lagern                                                                                                           |
| Höhe für Betrieb und Lagerung                  | -382 Meter bis 5.000 Meter                                                                                                                                             |
| Schutzart                                      | IP58: Geschützt gegen das Eindringen von Staub<br>Geschützt gegen das Eindringen von Wasser bis zu einer Wassertiefe von 2,4 Metern über einen Zeitraum von 24 Stunden |
| Anwendungsteil                                 | Anwendungsteil Typ BF <sup>1</sup>                                                                                                                                     |
| Akustische Ausgabe von Alarmen und Warnungen   | N/A                                                                                                                                                                    |
| TX/RX-Frequenzen                               | 2,402–2,480 GHz                                                                                                                                                        |
| Bandbreite                                     | 1,07 MHz                                                                                                                                                               |
| Maximale Ausgangsleistung                      | 1,0 mW EIRP                                                                                                                                                            |

|                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Modulation                    | Gauß'sche Frequenz-Umschalt-Tastung |
| Datenrate                     | 1 MBit/s                            |
| Datenkommunikationsreichweite | 10 Meter                            |

<sup>1</sup>Die maximale Oberflächentemperatur des angewendeten Teils beträgt 43 °C.

## 7.2.3 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung

### Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen

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

| Prüfung der Störfestigkeit                                                      | Konformitätsgrad                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                               | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft                                                                                                                                                  |
| Magnetfeld (50Hz)<br>IEC 61000-4-8                                              | 30 A/m                                                                                                                                                                        |
| Elektrische schnelle Transienten /<br>Bursts<br>IEC 61000-4-4                   | N/A                                                                                                                                                                           |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5                                                   | N/A                                                                                                                                                                           |
| Spannungseinbrüche und -<br>unterbrechungen<br>IEC 61000-4-11<br>IEC 60601-1-11 | N/A                                                                                                                                                                           |
| Leitungsgeführte Feldstörgrößen<br>IEC 61000-4-6                                | N/A                                                                                                                                                                           |
| Gestrahlte Feldstörgrößen<br>IEC 61000-4-3                                      | 10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)                                                                                                                                |
| Gestrahlte und leitungsgeführte<br>Felder<br>Einsatz in Flugzeugen              | Erfüllt RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 20,<br>Kategorie T<br><br>Kann im Flugzeug gemäß den vom Betreiber des<br>Flugzeugs bereitgestellten Anweisungen genutzt<br>werden. |

Da eine EMV-Umweltüberwachung nicht gewährleistet werden kann, sind in der Pflegeumgebung zu Hause jederzeit elektromagnetische Interferenzen möglich. Interferenzen können zu Abweichungen zwischen G7-Messwerten oder groben Ungenauigkeiten führen. Dem Benutzer wird angeraten, diese Einflüsse durch Ergreifen einer der folgenden Maßnahmen zu minimieren.

Wenn Ihre Symptome nicht Ihren G7-Messwerten entsprechen, verwenden Sie Ihr Messgerät, wenn Sie Behandlungsentscheidungen treffen. Wenn Ihre G7-Messwerte nicht immer Ihren Symptomen oder den Messwerten des Messgeräts entsprechen, fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft, wie Sie das Dexcom G7 verwenden sollten, um ihren Diabetes zu behandeln. Ihre medizinische Fachkraft kann Sie bei der Entscheidung unterstützen, wie Sie dieses Gerät am besten verwenden.

**Spezifikationen für elektromagnetische Emissionen**

| Prüfung der Störfestigkeit                      | Einhaltung der Vorschriften                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funkfrequenzemissionen<br>CISPR 11              | Gruppe 1, Klasse B                                                                                                                                                            |
| Funkfrequenzemissionen<br>Einsatz in Flugzeugen | Erfüllt RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 21, Kategorie M für Einsatz in der Kabine gemäß FAA-Rundschreiben AC 91-21-1D „Use of Portable Electronic devices aboard Aircraft“. |

**7.2.4 – Einhaltung der Funkvorschriften**

Dexcom, Inc. erklärt, dass das Dexcom G7 System vom Typ Funkanlage mit der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmt. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter [dexcom.com/doc](https://dexcom.com/doc) verfügbar.

**7.3 – Kaleido-Insulinpumpe**

**7.3.1 – Technische Daten**

**Technische Daten der Insulinpumpe**

|                                    |                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Betriebs- und Lagerungsbedingungen | Temperaturbereich: 5 °C – 37 °C<br>Feuchtigkeitsbereich: 15 % – 93 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend<br>Druckbereich: 0,7 bar – 1,06 bar |
| Abmessungen                        | Pumpe: 12,5 mm x 50 mm x 35 mm<br>Ladestation: 60 mm x 45 mm x 15 mm                                                                                |
| Gewicht                            | Pumpe: 19 g<br>Ladestation: 13 g                                                                                                                    |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kapazität der Insulinkartusche                                | 200 U                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Schutzart                                                     | Pumpe: IP68 (staubdicht und wasserdicht bis zu 1,5 Meter für 1 Stunde)<br>Ladestation, Netzteil und Verbindungskabel: trocken aufbewahren                                                                                                                |
| Akkus                                                         | Pumpe: 260 mAh wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku                                                                                                                                                                                                    |
| Lebensdauer des Akkus                                         | Pumpe: ein Kartuschenzyklus bis zu 3 Tage bei einer vollen Ladung mit einem maximalen Insulinverbrauch von 200 Einheiten über 3 Tage.                                                                                                                    |
| Lebensdauer                                                   | Pumpe, Ladestation, Verbindungskabel, Setzhilfe und Netzteil: 4 Jahre<br><br>Insulinkartusche, Infusionsset, Body- und Pumpenpatches: einmalige Verwendung, bis zu 3 Tage Nutzungsdauer.<br><br>Alkoholtupfer, Spritzen und Nadeln: einmalige Verwendung |
| Alarm Lautstärke                                              | > 50 dB                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Drahtloser Funk                                               | Bluetooth® Low Energy<br><br>Transmitter der Klasse 3 mit einer Spitzenleistung von 1 mW.                                                                                                                                                                |
| Drahtlose Frequenz                                            | 2,4 GHz                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Abgabegenauigkeit                                             | ± 5 % unter allen Betriebsbedingungen                                                                                                                                                                                                                    |
| Maximaler Infusionsdruck bei Verstopfung                      | 1 bar                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Schwellenwert für Verstopfungsalarm                           | Durchschnitt < 1 U                                                                                                                                                                                                                                       |
| Maximale Zeit bis zum Verstopfungsalarm                       | 1 Stunde bei einer Basalrate von 1 U/h<br>20 Stunden bei einer Basalrate von 0,05 U/h                                                                                                                                                                    |
| Bei Verstopfung unbeabsichtigt erzeugtes Bolusvolumen         | 1 U                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Maximale Abgabe unter Einfehlerbedingung                      | 0,05 U                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Leistungsaufnahme des Ladegeräts                              | 100–240 V, 50–60 Hz                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ausgangsleistung des Ladegeräts / Leistungsaufnahme der Pumpe | 5 V DC, 1,0 A                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systemspeicher                                                   | 90 Tage nach dem Ausschalten                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Für alle Tests gemäß EN 60601-2-24 verwendete Verabreichungssets | Kaleido-Insulinkartusche 5-cm- und 30-cm-Schlauch                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Sterilisierungskomponenten und ihr Sterilisierungsverfahren      | Insulinkartusche: durch Bestrahlung<br>Infusionsset: durch Ethylenoxidgas<br>Alkoholtupfer: durch Bestrahlung<br>Spritze: durch Ethylenoxidgas<br>Nadel: durch Ethylenoxidgas                                                                                                                                          |
| Produktklassifizierung (IEC 60601-1)                             | Klasse II                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Funktionsweise des Bolus                                         | Minimale Bolusdosierung: 0,05 U<br>Maximale Bolusdosierung: 30 U<br>Bolus-Dosierschritte: 0,05 U                                                                                                                                                                                                                       |
| Funktionsweise der Basalrate                                     | Minimale Basalrate: 0,05 U/h<br>Maximale Basalrate: 5 U/h<br>Schrittweite der Basalrate: 0,05 U                                                                                                                                                                                                                        |
| Maximale Abgabegeschwindigkeit                                   | 1 U/min<br><br>Dies bedeutet, dass der maximale Bolus von 30 U bei maximaler Abgabegeschwindigkeit in 30 Minuten abgegeben wird. Beachten Sie, dass die Abgabegeschwindigkeit eines Bolus verringert werden kann, da die Geschwindigkeit von Ihrer im Hintergrund laufenden Sicherheits-Basalratenabgabe abhängig ist. |
| Füllvolumen                                                      | Infusionsset Variante mit 6-mm-Kanüle: 0,20 U<br>Infusionsset Variante mit 9-mm-Kanüle: 0,25 U                                                                                                                                                                                                                         |

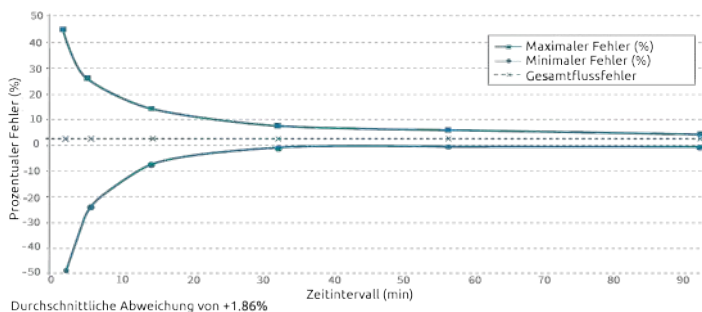
### Genauigkeit der Pumpe



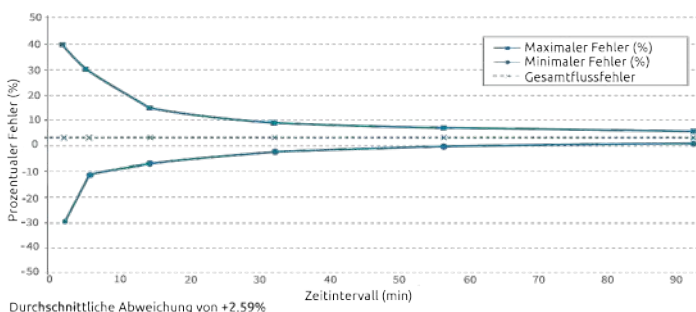
Die Genauigkeit Ihres Systems hängt davon ab, dass es korrekt und in Übereinstimmung mit Ihrer Schulung und der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Die Trompetenkurven zeigen die typische Abgabegenauigkeit der Basalrate der Kaleido-Pumpe in verschiedenen Beobachtungszeiträumen. Gemäß IEC 60601-2-24 getestet.

### 0,25 U/h, Schlauchlänge 30 cm



### 2,5 U/h, Schlauchlänge 30 cm



Typische Bolusabgabe der Kaleido-Pumpe. Gemäß IEC 60601-2-24 getestet.

Tests mit mindestens 25 Bolusabgaben von 0,05 U ergaben eine durchschnittliche Abweichung von 0,50 %.

Tests mit höchstens 5 Bolusabgaben von 30 U ergaben eine durchschnittliche Abweichung von 0,16 %.

## 7.3.2 – Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen: Erklärung und Anleitung



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



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



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

### Elektromagnetische Emissionen

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

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

### Elektromagnetische Störfestigkeit

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

| Prüfung der Störfestigkeit                        | Prüfpegel<br>IEC 60601     | Konformitätsgrad           | Richtlinien in Bezug auf die elektromagnetische Umgebung                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | 8 kV Kontakt<br>15 kV Luft | 8 kV Kontakt<br>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. |

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

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

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

In der folgenden Tabelle sind die Störfestigkeitswerte bei bestimmten Testfrequenzen gegen magnetische Nahfelde im Bereich von 9 kHz bis 13,56 MHz aufgeführt.

| Testfrequenz        | Modulation                          | Störfestigkeitsprüfpegel (A/m) |
|---------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| 30 kHz <sup>1</sup> | CW                                  | 8                              |
| 134,2 kHz           | Pulsmodulation <sup>2</sup> 2,1 kHz | 65 <sup>3</sup>                |
| 13,56 MHz           | Pulsmodulation <sup>2</sup> 50 kHz  | 7,5 <sup>3</sup>               |

<sup>1</sup>: Dieser Test gilt ausschließlich für ME-Geräte und ME-Systeme, die für den Einsatz in der Pflegeumgebung zu Hause sind.

<sup>2</sup>: Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

<sup>3</sup>: Effektivwert vor der Modulation.

| Testfreq.<br>(MHz) | Band <sup>1</sup><br>(MHz) | Dienst <sup>1</sup>                                                                 | Modulation <sup>2</sup>                             | Max.<br>Leistung<br>(W) | Entfernung<br>(m) | Störfestigkeits-<br>prüfpegel (V/m) |
|--------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| 385                | 380–<br>390                | TETRA 400                                                                           | Puls-<br>modulation <sup>2</sup><br>18 Hz           | 1,8                     | 0,3               | 27                                  |
| 450                | 430–<br>470                | GMRS 640,<br>FRS 460                                                                | FM <sup>3</sup> ±5 kHz<br>Abweichung<br>1 kHz Sinus | 2                       | 0,3               | 28                                  |
| 710                | 704–<br>787                | LTE-Band<br>13, 17                                                                  | Puls-<br>modulation <sup>2</sup><br>217 Hz          | 0,2                     | 0,3               | 9                                   |
| 745                |                            |                                                                                     |                                                     |                         |                   |                                     |
| 780                |                            |                                                                                     |                                                     |                         |                   |                                     |
| 810                | 800–<br>960                | GSM<br>800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE-Band 5               | Puls-<br>modulation <sup>2</sup><br>18 Hz           | 2                       | 0,3               | 28                                  |
| 870                |                            |                                                                                     |                                                     |                         |                   |                                     |
| 930                |                            |                                                                                     |                                                     |                         |                   |                                     |
| 1720               | 1700–<br>1990              | GSM 1800,<br>CDMA<br>1900,<br>GSM 1900,<br>DECT,<br>LTE-Band<br>1, 3, 4, 25<br>UMTS | Puls-<br>modulation <sup>2</sup><br>217 Hz          | 2                       | 0,3               | 28                                  |
| 1845               |                            |                                                                                     |                                                     |                         |                   |                                     |
| 1970               |                            |                                                                                     |                                                     |                         |                   |                                     |

| Testfreq.<br>(MHz) | Band <sup>1</sup><br>(MHz) | Dienst <sup>1</sup>                                                  | Modulation <sup>2</sup>                    | Max.<br>Leistung<br>(W) | Entfernung<br>(m) | Störfestigkeits-<br>prüfpegel (V/m) |
|--------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| 2450               | 2450–<br>2570              | Bluetooth®,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE-Band 7 | Puls-<br>modulation <sup>2</sup><br>217 Hz | 2                       | 0,3               | 28                                  |
| 5240               | 5100–<br>5800              | WLAN<br>802.11 a/n                                                   | Puls-<br>modulation <sup>2</sup><br>217 Hz | 0,2                     | 0,3               | 9                                   |
| 5500               |                            |                                                                      |                                            |                         |                   |                                     |
| 5785               |                            |                                                                      |                                            |                         |                   |                                     |

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

<sup>1</sup>: Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

<sup>2</sup>: Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

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

### Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Kaleido

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

| Maximale<br>Nennausgangsleistung<br>des Transmitters in W | Trennungsabstand nach der Frequenz des Transmitters in Metern |                                              |                                              |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                           | 150 kHz<br>bis 80 MHz<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$                  | 80 MHz<br>bis 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz<br>bis 2,5 GHz<br>$d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                      | 0,12                                                          | 0,04                                         | 0,07                                         |
| 0,1                                                       | 0,37                                                          | 0,11                                         | 0,22                                         |
| 1                                                         | 1,17                                                          | 0,35                                         | 0,70                                         |
| 10                                                        | 3,70                                                          | 1,11                                         | 2,21                                         |
| 100                                                       | 11,70                                                         | 3,50                                         | 7,00                                         |

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

### Allgemeine Anmerkungen

Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzabstand.

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

### 7.3.3 – Herstellererklärungen und -angaben

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

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

Kaleido ist mit einem Funk-Transmitter und -Empfänger ausgestattet, die für das Tragen an Ihrem Körper vorgesehen sind. Das Gerät ist so ausgelegt, dass die von der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) empfohlenen Grenzwerte für die Belastung durch Funkwellen (hochfrequente elektromagnetische Felder) nicht überschritten werden. Diese Grenzwerte beinhalten einen beträchtlichen Sicherheitsspielraum, der die Sicherheit aller Personen, unabhängig von Alter und Gesundheit, gewährleisten soll.

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

Andere Funkgeräte können Ihre Kaleido-Pumpe stören, selbst wenn diese anderen Geräte die Emissionsanforderungen nach CISPR (International Special Committee on Radio Interference) erfüllen. Funkgeräte sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm von Kaleido ferngehalten werden.

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

## Anhang: Symbole

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die sich auf die Komponenten Ihres DBLG2 System und die dazugehörigen Etiketten beziehen. Manche dieser Symbole haben in Ihrer Region möglicherweise keine Bedeutung und werden nur zu Informationszwecken angegeben.

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



Europäisches Konformitätszeichen



Feuchtigkeitsbegrenzung



Französisches Triman-Logo: Separat recyceln und entsorgen



Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Gefahr: Spitzer Gegenstand



Gerät der Klasse II



Gleichstrom



Händler



Hersteller



Herstellungsdatum



Herstellungsland



Importeur



Katalognummer



Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs



Medizinprodukt



Mehrfache Verwendung bei demselben Patienten

|                                                                                     |                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nicht MR(Magnetresonanz)-sicher                                                                           |
|    | Nicht resterilisieren                                                                                     |
|    | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist                                                            |
|    | Nicht wiederverwenden                                                                                     |
|    | Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung                                                            |
|    | Nur für die Verwendung in Innenräumen                                                                     |
|    | Pharmazie                                                                                                 |
| <b>IP22</b>                                                                         | Schutzart des Gehäuses gegen Fremdkörper: $\geq 12,5$ mm Durchmesser, Wassertropfen ( $15^\circ$ geneigt) |
| <b>IP28</b>                                                                         | Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: $\geq 12,5$ mm Durchmesser, dauerhaftes Eintauchen in Wasser  |
| <b>IP68</b>                                                                         | Schutzarten des Gehäuses gegen Fremdkörper: staubdicht; dauerhaftes Eintauchen in Wasser                  |
| <b>SN</b>                                                                           | Seriennummer                                                                                              |
|   | Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre                                                                        |
|  | Spitze elektronische Abfälle                                                                              |
|  | Temperatur-Grenze                                                                                         |
|  | Universal Serial Bus(USB)-Anschluss/Stecker                                                               |
| <b>UK REP</b>                                                                       | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich                                                          |



Verfallsdatum

**RxOnly**

Verschreibungspflichtig



Vor Regen schützen



Vor Sonnenlicht schützen



Vorsicht



Warnung



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



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



Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

# Index

## A

- Aktivierungscode 114
  - Deaktivierung 107
- Alarme 128
  - Liste mit 130
  - Tonüberprüfung am Telefon 121
- Alarmsystem
  - Anzeige 129
- Alter 11
- Anwendung
  - Aktualisieren 106
  - Daten 106
  - Initialisierung gestartet 29
  - Schützend 105
  - Telefone wechseln 107
  - Updates des Betriebssystems 106

## B

- Basalrate
  - Sicherheits-Basalrate 72, 87
  - Temporäre Basalrate 75
- Benachrichtigungen
  - Telefon 120
- Bolus
  - Bolus in zwei Teilen 94
  - Eingeben eines Pen-Bolus 102
  - Korrekturbolus 73

- Mahlzeiten-Bolus 94
- Manuell senden 73
- Manueller Bolus 73
- Standard-Bolus 94
- Wird gestoppt 74

## D

- Datenfreigabe 26, 122
  - Auf Reisen 109
- Datenschutz- und
  - Sicherheitsrichtlinie 124
- DBLG2 26
  - Initialisierung gestartet 29
  - Übersicht 37
  - Wird heruntergeladen ... 28
- Dexcom-Konto 88

## E

- Einstellungen
  - Aggressivität bei Hyperglykämie 116
  - Aggressivität bei Normoglykämie 116
  - Aggressivität zu den Mahlzeiten 116
  - Benachrichtigungen für G7-
    - Warnungen 120
  - Benachrichtigungen für Warnungen bei
    - Loop-Modus AN (ON) 119
  - Benachrichtigungen für Warnungen bei
    - Loop-Modus AUS (OFF) 119
  - Diabetesbehandlung 114
  - Glukose-Zielwert 115
  - Hyperglykämie-Schwellenwert 115

- Hyperglykämie-Warnung 119
- Hypoglykämie-Schwellenwert 116
- Hypoglykämie-Warnung 119
- Insulinart 118
- Körpergewicht 114
- Mahlzeitengröße 117
- Sicherheits-Basalrate 118
- Tages-Gesamt-Insulindosis 115
- Verlust des Sensorsignals 119
- Entsorgung von Geräten 127
  - Glukosesensor 127
  - Insulinpumpe 127
- Ereignisse
  - Anzeigen 104
- Erste-Hilfe-Set 26

## F

- Fehlerbehebung
  - Glukosesensor 89
- Flugmodus 122

## G

- Glukosesensor
  - Alarmsystem 135
  - Austauschen 85
  - Beenden der Sitzung 83
  - Einführungsstelle 15, 44-45
  - Einsetzen 44
  - Einstellung 40
  - Entsorgung 127
  - Fehlerbehebung 89

- Kalibrieren 83
- Konfigurierbare Warnungen 120
- Koppeln 40
- Lagerung 125
- QR-Code 42
- Schwimmen oder Baden 16
- Starten 48
- Status 49
- Technische Daten 151
- Trendpfeile 49
- Verwalten des Dexcom-Kontos 88

## H

- HbA1c 119
- Hilfe
  - Zugriff auf Online-Hilfe 123

## I

- Indikationen 11
- Informationsmeldungen
  - Liste mit 130
- Infusionsset
  - Infusionsstelle 51
  - Unter Ihrer Haut einsetzen 52
  - Verbinden mit der Pumpe 63
  - Vorübergehendes Trennen 78
- Insulin
  - Aktives Insulin 102
  - Art von 118
  - Stoppen/erneutes Starten der Abgabe 76

Tagesgesamtdosis 115

## Insulinkartusche

Einlegen in die Pumpe 62

Füllen 56

## Insulinpumpe 23

Alarmsystem 131

Duschen oder Schwimmen 18

Einstellung 50

Elektromagnetische Umgebung 157

Entfernen, um zu einer anderen Pumpe  
zu wechseln 76

Entkoppeln 80

Entriegeln 80

Entsorgung 127

Koppeln 66

Laden 79

Lagerung 126, 153

Modus Fernbedienung 73

Reinigung 125

Status 70

Technische Daten 153

Vorübergehendes Entfernen 78

## K

## Konto

Diabeloop/YourLoops 114

## Körperliche Aktivitäten

Aerob 99

Anaerob 99

Bearbeiten oder Löschen 99

Eingeben 98

Stoppen laufender 100

## L

## Loop-Modus

Alarme und Warnungen 140

Konfigurierbare Warnungen wenn AN  
(ON) 119

Konfigurierbare Warnungen wenn AUS  
(OFF) 119

Starten 71

Status 72

## M

## Mahlzeiten

Bearbeiten oder Löschen 96

Eingeben 93

Mahlzeiten-Bolus 94

## N

Nachtmodus 121

Notfall-KH 101

Eingeben 101

Empfehlung 101

## R

Reinigung und Lagerung 125

Glukosesensor 125

Insulinpumpe 125

Reisen mit dem System 108

## S

Schützen Ihrer App 105

Sicherheit

allgemeine Aussagen 13

Symbole 164

Sicherheits-Basalrate

Wechseln 118

Statistiken 119

## T

technische Daten 123

Telefon

Alarme und Warnungen 144

App-Informationen 40

Schützend 28

Telefone wechseln 107

## W

Warnungen

Hyperglykämie-Warnung 119

Hypoglykämie-Warnung 119

Liste mit 130

Warnung bei Verlust des

Sensorsignals 119

WLAN 122

## Y

YourLoops 26, 32, 109

Ändern von Login/Passwort 113

Datentransfer zu 122

Wiederanschließen 113

## Z

Zeitzone 109

Zen-Modus 121

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem DBLG2 System aufgetreten ist, der zuständigen Behörde in Ihrem Wohnsitzland und Ihrem Support vor Ort.

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

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

Sie können auch den QR-Code scannen:



Eine Papierversion kann auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen zur Verfügung gestellt werden.



Diabeloop SA  
17 rue Félix Esclançon - 38000 GRENOBLE (FRANKREICH)  
[www.diabeloop.fr](http://www.diabeloop.fr)  
[contact@diabeloop.fr](mailto:contact@diabeloop.fr)

©Diabeloop 2026. Alle Rechte vorbehalten.

Diabeloop, DBLG2 und YourLoops sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von Diabeloop SA in Europa und/oder anderen Ländern.

Dexcom und Dexcom G7 sind eingetragene Warenzeichen von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

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

Android ist eine Marke von Google LLC.

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

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

