

CareSens[®] Air Empfänger

PCGAA-000159 REV0 2025-09

Inhaltsverzeichnis

Vor der Verwendung

- Einführung zum CareSens Air-Empfänger**
 - 1.1 Produktkomponenten
- Verwenden des CareSens Air-Empfängers**
 - 2.1 Erste Geräteeinstellungen
 - 2.2 Einführung zum Startbildschirm
 - 2.3 Übersicht über das Menü
 - 2.4 Verbinden des Sensors
- Kalibrieren des Empfängers**
 - 3.1 Messen eines Kalibrierungswerts
- Verwenden von Empfängerereignissen**
 - 4.1 Übersicht über die Ereignisfunktionen
 - 4.2 Prüfen der Ereignisdaten
 - 4.3 Eingeben eines Ereignisses
- Verwenden von Empfängerstatistiken**
 - 5.1 Übersicht über die Statistikfunktionen

- 5.2 Anzeigen von detaillierten Glukosestatistiken
6. **Überprüfen von Empfängerinformationen**
 - 6.1 Übersicht über die Informationsfunktionen
7. **Verwenden von Empfängeralarmen**
 - 7.1 Übersicht über die Alarmfunktionen
 - 7.2 Ändern der Empfängereinstellungen
 - 7.3 Überprüfen von Alarmen
8. **Ändern der Empfängereinstellungen**
 - 8.1 Übersicht über die Einstellungsfunktionen
9. **Wartung**
 - 9.1 Wartung und Pflege des Empfängers während der Verwendung
 - 9.2 Entsorgung des Produkts
10. **Technische Daten des Produkts**

Vor der Verwendung

- CareSens Air ist für Personen ab einem Alter von mindestens 18 Jahren vorgesehen, die Diabetes haben oder deren Glukosewerte überwacht werden müssen. Es überwacht die Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit in Echtzeit. Bei der kontinuierlichen Glukosemessung wird die Glukosekonzentration im Blut durch Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit berechnet. Wenn sich jedoch die Glukosekonzentration im Blut ändert, dann verändert sich die Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit etwa 5 bis 15 Minuten später.
- Dieses Produkt verwendet nur personenbezogene Daten, die mit der Zustimmung des Anwenders erfasst wurden.
- Um weitere Details zum Produkt zu erhalten, wenden Sie sich an den Hersteller oder besuchen Sie die Website.
- Falls es im Zusammenhang mit dem CareSens Air-Empfänger zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Hinweis

- Informationen zum Anbringen des Sensors finden Sie in der Kurzanleitung, die der Verpackung des Sensors beiliegt, oder im Benutzerhandbuch, das unter CareSensAir.com zur Verfügung steht.
- Alle genannten Normen und Vorschriften sind zum Zeitpunkt der Herausgabe dieses Handbuchs in Kraft.
- i-SENS, Inc. hat die Informationen in diesem Handbuch sorgfältig und so genau wie möglich zusammengestellt. i-SENS übernimmt jedoch keine Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen im Handbuch. i-SENS kann das in diesem Handbuch beschriebene Produkt und alle zugehörigen Softwareanwendungen ohne Vorankündigung zur Verbesserung der Sicherheit, der Funktionen oder des Produktdesigns ändern.
- Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Es ist streng verboten, dieses Handbuch ohne vorherige Einwilligung von i-SENS zu vervielfältigen oder zu ändern.

Erläuterung der Symbole

In der folgenden Tabelle sind grafische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis aufgeführt, die von der IEC (Internationale Electrotechnical Commission) festgelegt wurden. Diese Symbole liefern nicht nur zusätzliche Informationen über das Produkt und seine Verwendung, sondern auch über die Sicherheit.

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Medizinprodukt
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bedienungsanleitung/Handbuch beachten
	Anwendungsteil Typ BF
	WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
	Zulässige Temperatur
	Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern oder Wasser
	Hersteller
	Importeur
	Vertriebspartner
	Chargennummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum

Sicherheitshinweise

Vor der Verwendung des CareSens Air-Empfängers müssen Sie die in diesem Kapitel aufgeführten Hinweise, Kontraindikationen und Warnhinweise lesen, verstehen und strikt einhalten. Andernfalls kann es zu ungenauen Glukosewerten oder zu Alarmfehlern kommen. Vollständige Sicherheitsinformationen zum CareSens Air-CGM-System finden Sie in der Kurzanleitung, die der Sensorverpackung beiliegt, oder im Benutzerhandbuch, das unter CareSensAir.com zur Verfügung steht.

Warnhinweise

- Starke elektromagnetische Wellen können den normalen Betrieb des CareSens Air-Empfängers beeinträchtigen.
- Halten Sie den CareSens Air-Empfänger von Quellen starker elektromagnetischer Wellen fern.
- Der CareSens Air-Empfänger speichert Daten von bis zu 180 Tagen, wobei ältere Einträge automatisch überschrieben werden. Die Daten können verloren gehen, wenn sie nicht auf den Cloud-Server hochgeladen werden. Um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten, laden Sie sie regelmäßig auf den Cloud-Server hoch.
- Die mit CareSens Air ermittelten Glukosewerte können die Betreuung durch medizinisches Fachpersonal nicht ersetzen und dürfen nicht zur Diagnose von Diabetes verwendet werden. Sie dienen nur dazu, Patienten Glukosedaten für ein besseres Diabetesmanagement zu liefern und medizinisches Fachpersonal bei der Diagnose und Behandlung zu unterstützen.
- Damit Sie geeignete Behandlungsentscheidungen treffen können, sollten Sie Ihre aktuellen Alarmeinstellungen so anpassen, dass sie leichter erkennbar sind, und das Anzeigegerät regelmäßig überprüfen, um keinen Alarm zu verpassen.
- Führen Sie keine Kalibrierungen durch, wenn Ihr Glukosepiegel stark schwankt (um mindestens 2 mg/dL [0,1 mmol/L] pro Minute). Dies kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung nur Messwerte von der Fingerbeere und von keinem anderen Körperteil (Handfläche, Unterarm usw.). Das Ergebnis kann von Messungen an der Fingerbeere abweichen, was die Genauigkeit der vom Sensor ermittelten Glukosewerte beeinträchtigen kann.
- Wenn das Ergebnis einer Messung an der Fingerbeere unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L) oder über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, kann es nicht als Kalibrierwert verwendet werden.
- Wenn Sie feststellen, dass der angezeigte Glukosewert nicht Ihren Symptomen entspricht, verwenden Sie sofort ein Blutzuckermessgerät, um den Wert gegenzuprüfen und Behandlungsentscheidungen zu treffen. Ergreifen Sie medizinische Maßnahmen oder befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Wenn die Oberfläche des CareSens Air-Empfängers verschmutzt ist, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab. Sie können bei Bedarf Alkohol verwenden, aber nur eine kleine Menge auf einem Tuch oder Papiertuch. Starke korrosive organische Lösungsmittel wie Benzol oder Aceton können das Gerät beschädigen.
- Lassen Sie den CareSens Air-Receiver nicht über einen längeren Zeitraum mit leerem Akku liegen. Dies kann die Lebensdauer des Akkus beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Um eine ordnungsgemäße Verbindung von CareSens Air-Empfänger und Sensor zu gewährleisten, dürfen sie maximal 6 Meter voneinander entfernt sein.
- Reparieren Sie das Produkt nicht ohne Autorisierung des Herstellers.
- Bei der Verwendung des CareSens Air-Empfängers müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Schäden zu vermeiden.
- Sie dürfen den CareSens Air-Empfänger nicht fallen lassen oder Stößen aussetzen.
- Der CareSens Air-Empfänger hat die Schutzart IP22, d. h., er ist vor Fremdkörpern in Fingergröße und Tropfwasser geschützt. Sie müssen jedoch aufpassen, dass kein Staub oder Wasser in das Gerät eindringt.
- In Umgebungen mit Temperaturen über 41 °C darf die Außenoberfläche des Empfängers nicht länger als 10 Minuten lang berührt werden, da auch bei derart niedrigen Temperaturen ein Verbrennungsrisiko besteht.
- Das Äußere des Produkts dient als Anwendungspunkt, wenn das Produkt verwendet wird (außer während es geladen wird).
- Installieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es während des Ladevorgangs schwierig ist, es von der Stromversorgung zu trennen.
- Der Ladevorgang wird vorübergehend unterbrochen, wenn sich die Temperatur des Empfängers außerhalb des Bereichs von 0 bis 45 °C bewegt. Der Ladevorgang wird automatisch fortgesetzt, sobald die Temperatur wieder innerhalb dieses Bereichs liegt. Dies ist eine normale Schutzfunktion. Befolgen Sie für eine sichere Verwendung die folgenden Anweisungen:
- Verwenden Sie den Empfänger nicht während des Ladevorgangs.
- Das Produkt darf nur in Umgebungen mit einer Temperatur zwischen 0 und 45 °C gelagert und verwendet werden.
- Setzen Sie den Empfänger nicht direktem Sonnenlicht, Hitze oder extrem hoher Luftfeuchtigkeit aus.
- Verwenden Sie ausschließlich einen Adapter und ein anschließbares USB-Ladekabel mit einer Nennleistung von 5 V Gleichstrom und 1 A Gleichstrom. Verwenden Sie keine Adapter mit hoher Ausgangsleistung.
- Verwenden Sie nur einen Adapter und ein anschließbares USB-Ladekabel, die für medizinische Geräte (IEC 60601-1, Klasse II) oder für Bürogeräte (IEC 60950-1, IEC 82368-1, Klasse II) zugelassen sind und deren Nennleistung unter 100 VA liegt.

1. Einführung zum CareSens Air-Empfänger

Verwendungszweck

Indiziert für die kontinuierliche Überwachung des Glukosespiegels durch Messung des Glukosespiegels in der interstitiellen Flüssigkeit bei Personen mit Diabetes mellitus ab 18 Jahren.

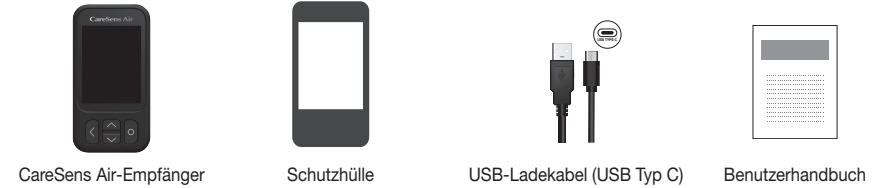
Bedeutung der Anwendung

Der CareSens Air-Empfänger wird verwendet, wenn die Benutzer-App nicht verfügbar ist oder bestimmte Anwendungsszenarien vorliegen, z. B.:

- Wenn Sie Smart-Geräte verwenden, die die Benutzer-App nicht unterstützen.
- Wenn Sie das Produkt unter bestimmten Umständen verwenden, z. B. vorübergehend in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen.
- Wenn Sie sich in einer Umgebung befinden, in der die Verwendung von Smart-Geräten schwierig ist, z. B. Schlafabschlussprüfungen.

1.1 Produktkomponenten

Die Verpackung des Empfängers enthält die folgenden Komponenten: Der Inhalt kann je nach Region variieren. Beachten Sie die Packliste in der Verpackung.



Tasten des CareSens Air-Empfängers

Taste	Beschreibung
	Auswählen, zum nächsten Eingabefeld wechseln, den Receiver einschalten
	Zum vorherigen Eingabefeld (oder Hauptmenü) zurückkehren, Ruhemodus aktivieren
	In Menüs nach oben navigieren und Werte erhöhen
	In Menüs nach unten navigieren und Werte verringern

2. Verwenden des CareSens Air-Empfängers

Einschalten des CareSens Air-Empfängers

- Drücken Sie die Taste , um den CareSens Air-Empfänger einzuschalten.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen, konfigurieren Sie die Anfangseinstellungen in der folgenden Reihenfolge:
Sprache → Startbildschirm → Datenschutzerklärung → Datum → Uhrzeit → Einheit → Alarmeinstellungen → Sicherheitshinweise
- Sobald die Ersteinrichtung abgeschlossen oder der Sensor angeschlossen ist, wird der Startbildschirm angezeigt.

2.1 Erste Geräteeinstellungen

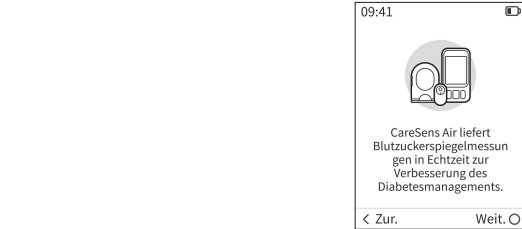
Spracheinstellungen

Wählen Sie eine Sprache aus und tippen Sie dann auf **Weit.** .



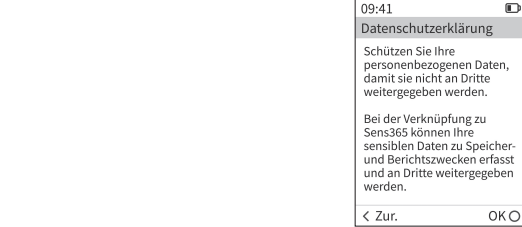
Startbildschirm

Sehen Sie sich die Produktinteführung an und klicken Sie dann auf **Weit.** .



Datenschutzerklärung

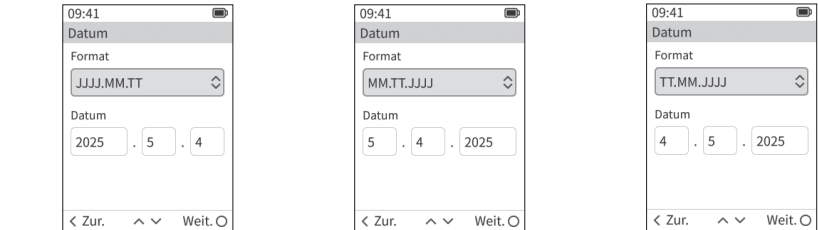
Lesen Sie die Datenschutzerklärung und tippen Sie dann auf **OK** .



Datumseinstellung

Wählen Sie das Datumsformat aus und geben Sie das Datum entsprechend ein. Tippen Sie auf **Weit.** , um fortzufahren.

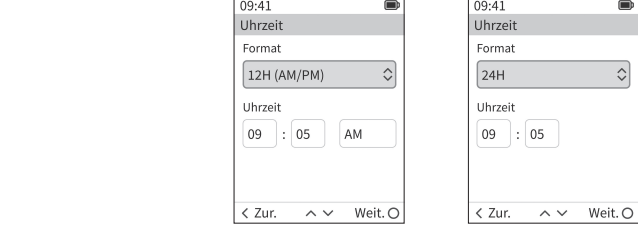
- Verfügbare Datumsformate: JJJJ/MM/TT, MM/TT/JJJJ oder TT/MM/JJJJ.



Zeiteinstellungen

Wählen Sie das Zeitformat aus und geben Sie dann die aktuelle Uhrzeit entsprechend ein.

- Tippen Sie auf **Weit.** , um fortzufahren.
- Verfügbare Zeitformate: 12 Stunden (AM/PM) oder 24 Stunden.



Einstellungen der Einheit

Wählen Sie die Einheit aus und tippen Sie auf **Weit.** , um fortzufahren.



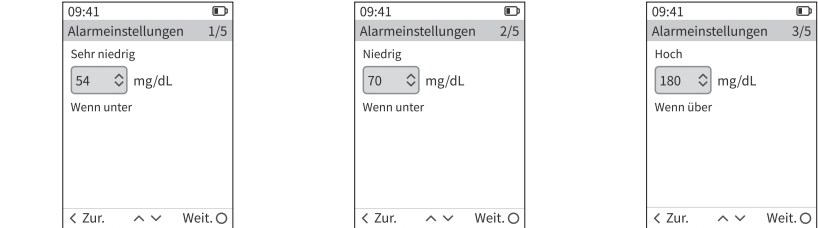
Hinweis

Die Messeinheit ist fix und kann nicht vom Benutzer geändert werden.

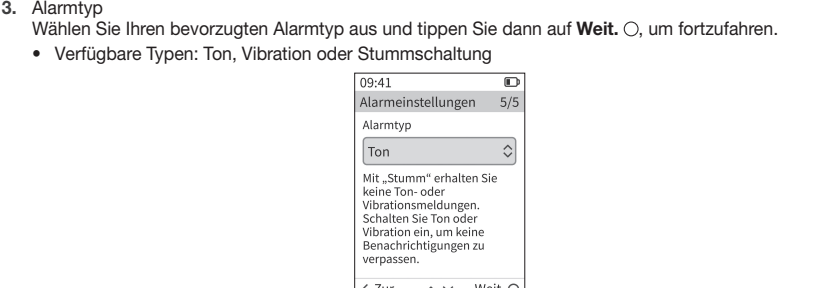
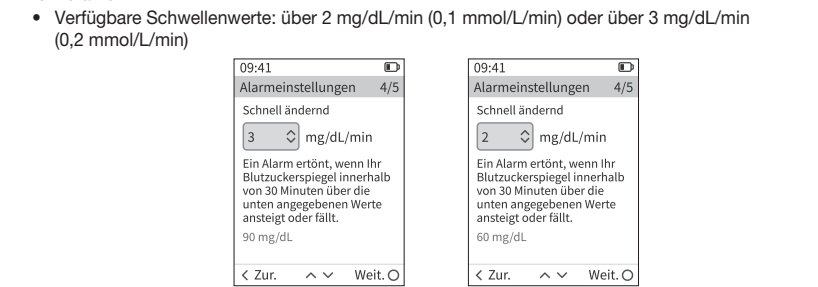
Anfängliche Alarmeinstellungen

Konfigurieren Sie während der Ersteinrichtung Alarme für den Glukosepiegel und Alarme für schnelle Glukosespiegeländerungen. Diese Einstellungen können später über das Menü „Einstellungen“ angepasst werden.

- Glukosespiegel-Alarme**
Legen Sie die Alarmgrenzwerte für sehr niedrige, niedrige und hohe Glukosewerte fest. Tippen Sie dann auf **Weit.** , um fortzufahren.

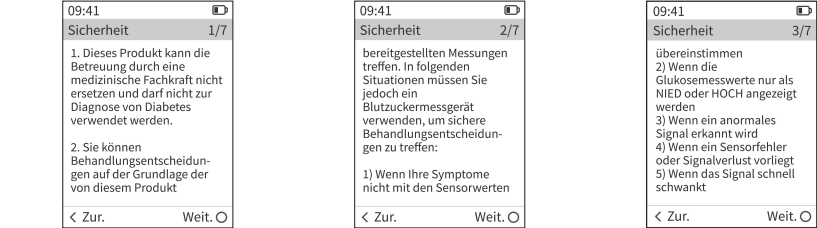


- Alarme bei starken Schwankungen**
Legen Sie den Alarmgrenzwert für sich schnell ändernde Glukosewerte fest. Tippen Sie auf **Weit.** , um fortzufahren.
- Verfügbare Schwellenwerte: über 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) oder über 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min)



Sicherheitshinweise

Lesen Sie die Sicherheitshinweise und tippen Sie dann auf **Weit.** , um fortzufahren.



2.2 Einführung zum Startbildschirm

Bei stabiler Funktion des Sensors wird auf dem Startbildschirm des Empfängers ein Echtzeit-Diagramm mit den Veränderungen des Glukosespiegels angezeigt. Mithilfe der Inhalte und Funktionen des Empfängers können Sie Ihren Diabetes mit CareSens Air effektiv kontrollieren.

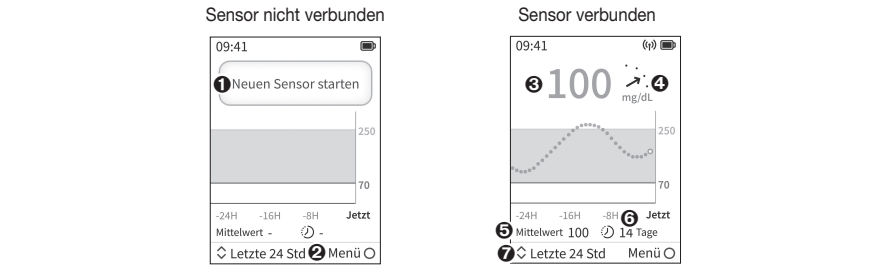
Grundlegende Informationen

Die folgende Tabelle erläutert die grundlegenden Informationen, die oben im Startbildschirm des CareSens Air-Empfängers angezeigt werden.

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Uhrzeit	Zeigt die aktuelle Uhrzeit an.
2	Laustärke	Zeigt an, dass die Lautstärke des Empfängers stummgeschaltet ist (Stufe 0).
3	PC-Verbindung	Zeigt an, dass der Empfänger an einen PC angeschlossen ist.
4	Alarm stumm	Zeigt an, dass der Alarm-Stummgeschaltungsmodus aktiv ist.
5	Signal	Zeigt den Kommunikationsstatus mit dem Sensor an. <ul style="list-style-type: none">Durchgehende Anzeige: Sensor ist verbunden und Daten werden empfangen.Blinkende Anzeige: Sensor ist verbunden, aber Signal ging verloren.
6	Akku	Zeigt den verbleibenden Akkustand an.

Glukosedaten

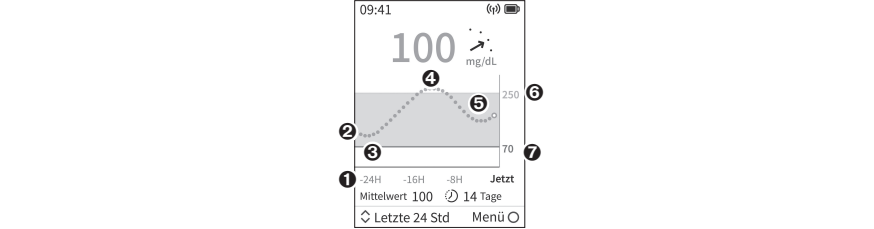
Die folgende Tabelle zeigt, wie die Daten zum Glukosespiegel auf dem Startbildschirm angezeigt werden.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Neuen Sensor starten	Wird auf dem Startbildschirm angezeigt, wenn der Sensor nicht verbunden ist.
2	Menü	Öffnet den Hauptmenü-Bildschirm.
3	CGM-Wertanzeige	Zeigt den aktuellen Glukosewert in Echtzeit an. Werte innerhalb des Solibereichs werden grün angezeigt.
4	Trendpfad	Zeigt den kurzfristigen Glukosezustand an (steigend oder fallend).
5	Durchschnittlicher Glukosewert	Zeigt den durchschnittlichen Glukosewert über die ausgewählte Zeitspanne an.
6	Verbleibende Sensortragedauer	Zeigt die verbleibende Sensortragedauer an.
7	Diagrammmaßstab	Ändert den im Diagramm angezeigten Zeitbereich (3, 6, 12 oder 24 Stunden).

Glukosetrends

Änderungen Ihres Glukosespiegels während der Sensornutzung werden als Diagramm dargestellt.

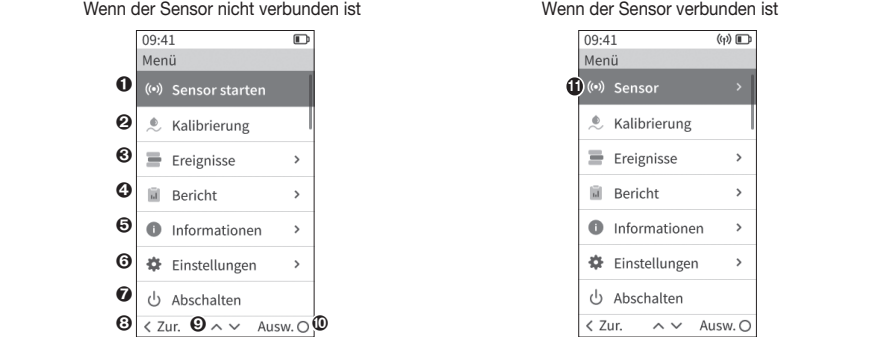


Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	X-Achse des Diagramms	Zeigt Zeitintervalle auf der horizontalen Achse an. Die Zeitbeschriftungen variieren je nach ausgewähltem Diagrammbereich.
2	Im Solibereich	Die Glukosewerte innerhalb des Solibereichs werden blau angezeigt.
3	Niedriger Glukosewert	Die Glukosewerte unterhalb des unteren Schwellenwerts werden als rote Punkte angezeigt.
4	Hoher Glukosewert	Die Glukosewerte oberhalb des oberen Schwellenwerts werden als gelbe Punkte angezeigt.
5	Normaler Glukosewert	Glukosewerte innerhalb des Solibereichs werden als grüne Punkte angezeigt.
6	Schwellenwertlinie für hohe Glukosewerte	Zeigt die Schwellenwertlinie für hohe Glukosewerte im Diagramm an.
7	Schwellenwertlinie für niedrige Glukosewerte	Zeigt die Schwellenwertlinie für niedrige Glukosewerte im Diagramm an.

2.3 Übersicht über das Menü

Menü

Die folgende Tabelle beschreibt das Menü des CareSens Air-Empfängers.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Sensor starten	Wird angezeigt, wenn kein Sensor verbunden ist, und wird zum Starten des Sensorverbindungs Vorgangs verwendet.
2	Kalibrierung	Öffnet den Kalibrierungsbildschirm zur manuellen Eingabe eines Glukosewerts für die Sensorkalibrierung.
3	Ereignisse	Öffnet das Menü „Ereignisse“, um Aktivitäten wie Blutglukose, Mahlzeiten, Insulin, körperliche Aktivität, Medikamente und Ketone zu protokollieren.
4	Bericht	Zeigt zusammengefasste Glukosedatenberichte nach ausgewähltem Zeitraum an (1, 7, 14, 30 oder 90 Tage).
5	Informationen	Ermöglicht Informationen zum Empfänger, Sicherheitsinformationen, Hinweise zur Verwendung und das Sensorprotokoll.
6	Einstellungen	Bietet Zugriff auf Einstellungen für Alarme, Lautstärke, Bildschirmhelligkeit, Diagrammhöhe, Datum/Uhrzeit und Sprache.
7	Abschalten	Dient zum Ausschalten des Empfängers.
8	Schaltfläche „Zurück“	Keht zum vorherigen Bildschirm zurück.
9	Schaltfläche „Nach oben“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren und Werte einzustellen.
10	Schaltfläche „Auswählen“	Bestätigt die Auswahl oder wechselt zum nächsten Bildschirm.
11	Sensor	Wird angezeigt, wenn ein Sensor verbunden ist, und zeigt Informationen wie Seriennummer, Startzeit und verbleibende Sensortragedauer an.

2.4 Verbinden des Sensors

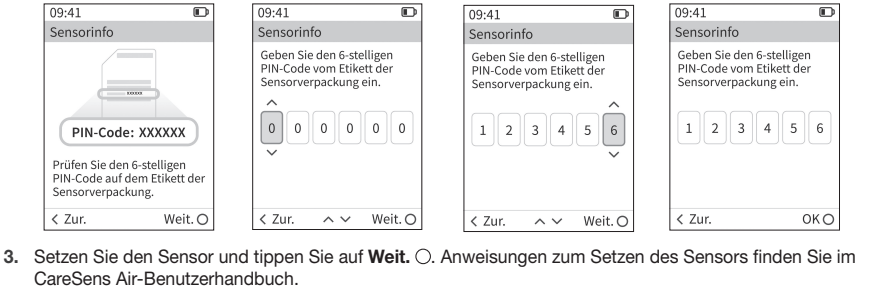
Verbinden des Sensors mit dem Empfänger

Gehen Sie wie folgt vor, um den Sensor mit dem Empfänger zu verbinden.

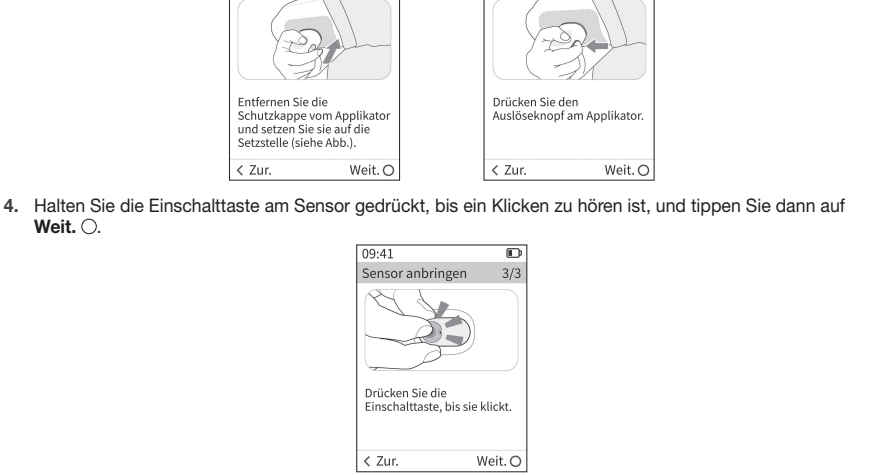
- Wählen Sie im Menü die Option **Sensor starten** aus. Wenn bereits ein Sensor angeschlossen ist, erscheint das Menü als **Sensor**.



- Tippen Sie auf dem Bildschirm „Sensorinfo“ auf **Weit.** , um den 6-stelligen PIN-Code auf dem Etikett der Sensorverpackung ein. Verwenden Sie die Schaltflächen „Nach oben“ bzw. „Nach unten“, um die einzelnen Ziffern auszuwählen, und tippen Sie auf **Weit.** , um zum nächsten Feld zu wechseln. Tippen Sie anschließend auf **OK** .



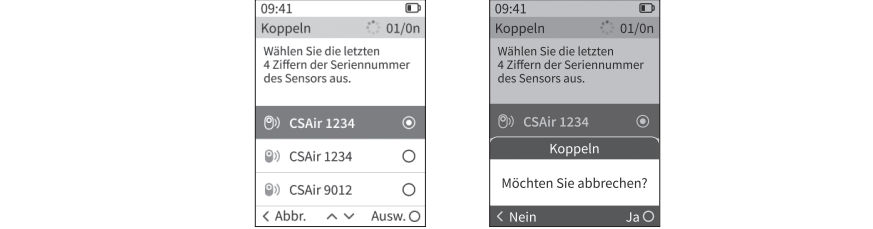
- Setzen Sie den Sensor und tippen Sie auf **Weit.** , um Anweisungen zum Setzen des Sensors finden Sie im CareSens Air-Benutzerhandbuch.



- Halten Sie die Einschalttaste am Sensor gedrückt, bis ein Klicken zu hören ist, und tippen Sie dann auf **Weit.** .

Der CareSens Air-Empfänger und der Sensor dürfen sich stets höchstens 6 Meter voneinander entfernt befinden. Der Übertragungsbereich kann geringer sein, wenn sich Flüssigkeit oder ein Hindernis zwischen dem CareSens Air-Empfänger und dem Sensor befindet.

- Überprüfen Sie die letzten vier Ziffern der Sensor-Seriennummer auf dem Verpackungsetikett. Tippen Sie zur Bestätigung auf **Ausw.** und dann auf **Ja** .
- Das Verbinden des Sensors kann bis zu 20 Minuten dauern.



Falls die Verbindung mit dem Sensor fehlschlägt

- Falls die Verbindung mit dem Sensor fehlschlägt, erscheint ein Fehlerbildschirm, der die Ursache des Fehlers erklärt. Befolgen Sie je nach Ursache die folgenden Schritte, um einen erneuten Verbindungsaufbau mit dem Sensor zu starten.
- Wenn die PIN-Code-Informationen falsch sind: Vergewissern Sie sich, dass Sie den 6-stelligen PIN-Code korrekt eingegeben haben.
- Falls der Sensor nicht funktioniert: Der Sensor darf nicht wiederverwendet oder aufgrund der das Endes der Sensortragedauer nicht mehr verwendet werden. Trennen Sie den Sensor, falls nötig. Setzen Sie dann einen neuen Sensor und verbinden Sie diesen.
- Falls die Verbindung nicht stabil ist: Halten Sie Sensor und Empfänger nah beieinander und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.
- Wenn das Ende der Sensortragedauer erreicht ist: Ersetzen Sie den abgelaufenen Sensor durch einen neuen.

Trennen des Sensors

Der Sensor wird automatisch getrennt, wenn er abläuft. Sie können die Verbindung zu einem Sensor auch manuell trennen, während er noch verwendet wird oder wenn er aufgrund von Beschädigungen nicht funktioniert. Wenn Sie den Sensor trennen, gehen möglicherweise noch nicht übertragene Daten verloren. Vergewissern Sie sich vor dem Trennen, dass alle aktuellen Daten empfangen wurden.

- Um den Sensor zu trennen, führen Sie die folgenden Schritte aus:
- Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf **Menü** > **Sensor** > **Sensor trennen**.
- Wenn der Bildschirm „Sensor trennen“ angezeigt wird, tippen Sie auf **OK**.
- Wenn das Pop-up-Fenster mit der Frage „Möchten Sie den Sensor wirklich trennen?“ angezeigt wird, tippen Sie auf **Ja** . Der Sensor wird getrennt.



3. Kalibrieren des Empfängers

Hinweis

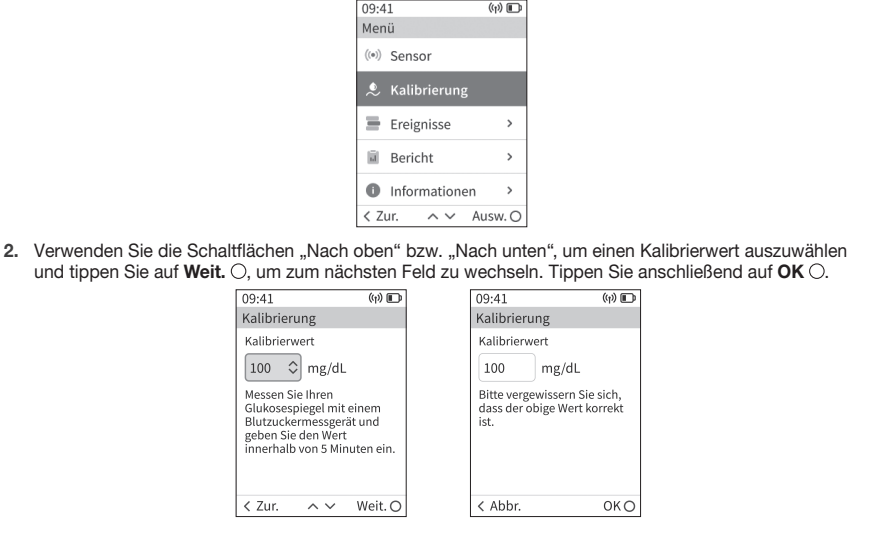
- Bedingungen, die zu einer Einschränkung der Kalibrierung führen können.
 - Schlechte Verbindung zwischen Sensor und CareSens Air-Empfänger
 - Schnelle Veränderungen des Glukosespiegels
 - Viel Sensoraustausch
 - Aufnahmephase des Sensors
- CareSens Air funktioniert gut, ohne dass eine Kalibrierung erforderlich ist. Der Anwender kann auf Wunsch eine Kalibrierung mithilfe eines Blutzuckermessgeräts durchführen, indem er die dazu notwendigen Schritte befolgt.

3.1 Eingabe eines Kalibrierwerts

Um zu gewährleisten, dass die Messwerte des CareSens Air genau sind, führen Sie eine Messung des Glukosespiegels an der Fingerbeere durch und geben Sie den Kalibrierwert innerhalb von 5 Minuten ein.

Eingabe eines Kalibrierwerts

- Tippen Sie im Menü auf die Option **Kalibrierung**.



- Verwenden Sie die Schaltflächen „Nach oben“ bzw. „Nach unten“, um einen Kalibrierwert auszuwählen und tippen Sie auf **Weit.** , um zum nächsten Feld zu wechseln. Tippen Sie anschließend auf **OK** .

Hinweis

Kalibrierwerte werden automatisch im Ereignisprotokoll gespeichert und können nicht gelöscht werden.

4. Verwenden von Empfängerereignissen

4.1 Übersicht über die Ereignisfunktionen

Ereignisse

Sie können Ereignisse nutzen, um Aktivitäten und Situationen zu erfassen, die Ihre Glukosewerte beeinflussen können. Durch die Verwendung von Ereignissen können Sie konkrete Aktivitäten oder Situationen nachverfolgen, die Ihre Glukosewerte beeinflussen. Mit der Unterstützung durch medizinisches Fachpersonal ermöglichen Ihnen das ein effektiveres Diabetesmanagement.

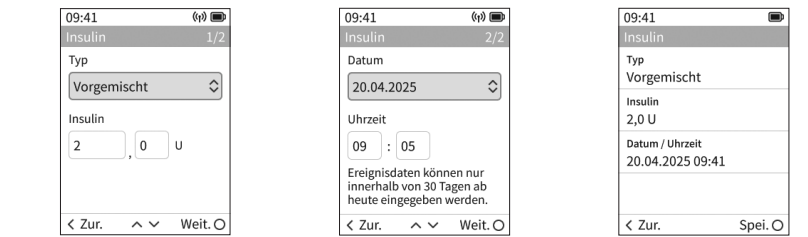


Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Ereignisprotokoll	Zeigt aufgezeichnete Ereignisse an, beginnend mit dem neuesten Ereignis, mit Optionen zum Anzeigen oder Löschen von Details.
2	Blutzucker	Zeichnet einen Blutzuckerspiegel mit Datum und Uhrzeit innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Tag auf.
3	Mahlzeit	Zeichnet die Aufnahme von Kohlenhydraten, Proteinen und Fett mit Datum und Uhrzeit innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Tag auf.
4	Insulin	Zeichnet Insulinart und -dosis mit Datum und Uhrzeit innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Tag auf.
5	Bewegung	Zeichnet die Dauer und Intensität der körperlichen Aktivität mit Datum und Uhrzeit innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Tag auf.
6	Medikamente	Zeichnet die Medikamenteneinnahme mit Datum und Uhrzeit innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Tag auf.
7	Keton	Zeichnet den Ketonspiegel mit Datum und Uhrzeit innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Tag auf.
8	Schaltfläche „Zurück“	Keht zum vorherigen Bildschirm zurück.
9	Schaltfläche „Nach oben“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren und Werte einzustellen.
10	Schaltfläche „Auswählen“	Bestätigt die Auswahl oder wechselt zum nächsten Bildschirm.

4.2 Prüfen der Ereignisdaten

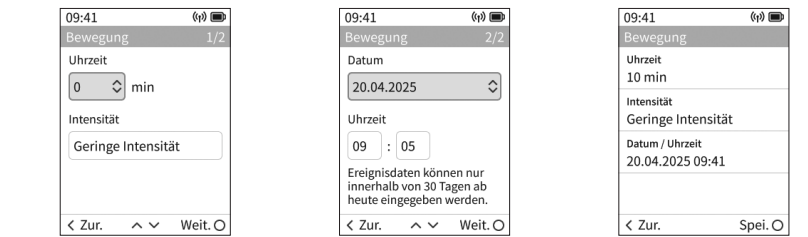
Eingeben von Insulin

- Tippen Sie im Menü auf **Ereignisse > Insulin**.
- Geben Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ die Typ und die Dosis des verabreichten Insulins ein und tippen Sie dann auf **Weit. O**. Passen Sie Datum und Uhrzeit auf die gleiche Weise an und tippen Sie dann auf **Weit. O**.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



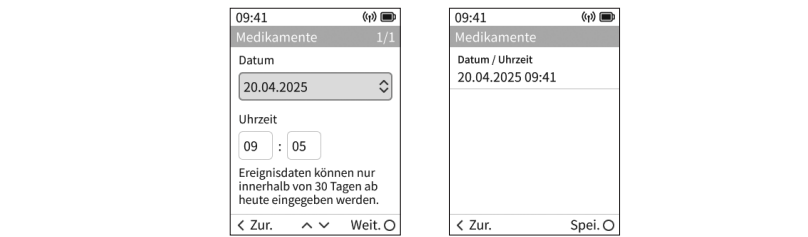
Eingeben einer körperlichen Aktivität

- Tippen Sie im Menü auf **Ereignisse > Bewegung**.
- Geben Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ die Dauer und Intensität der körperlichen Aktivität ein und tippen Sie dann auf **Weit. O**. Passen Sie Datum und Uhrzeit auf die gleiche Weise an und tippen Sie dann auf **Weit. O**.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



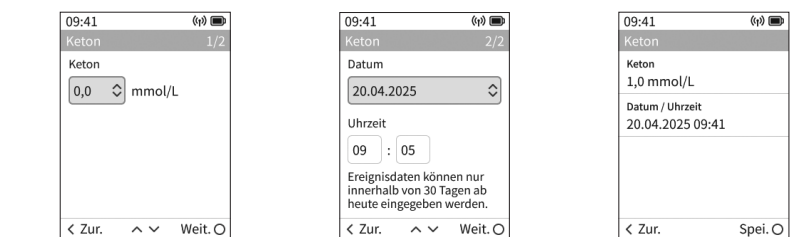
Eingeben von Medikamenten

- Tippen Sie im Menü auf **Ereignisse > Medikamente**.
- Stellen Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ Datum und Uhrzeit ein und tippen Sie dann auf **Weit. O**.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



Eingeben von Keton

- Tippen Sie im Menü auf **Ereignisse > Keton**.
- Geben Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ den Ketonspiegel ein und tippen Sie dann auf **Weit. O**. Passen Sie Datum und Uhrzeit auf die gleiche Weise an und tippen Sie dann auf **Weit. O**.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



5. Verwenden von Empfängerstatistiken

5.1 Übersicht über die Statistikfunktionen

Bericht

Es werden die Glukosespiegel-Statistiken für die letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage angezeigt.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	1 Tag (gestern)	Zeigt einen 24-Stunden-Bericht für den vorherigen Tag an (die Daten von heute sind nicht enthalten).
2	7 Tage	Zeigt einen Bericht für die letzten 7 Tage an.
3	14 Tage	Zeigt einen Bericht für die letzten 14 Tage an.
4	30 Tage	Zeigt einen Bericht für die letzten 30 Tage an.
5	90 Tage	Zeigt einen Bericht für die letzten 90 Tage an.
6	Schaltfläche „Zurück“	Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.
7	Schaltfläche „Nach oben“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren.
8	Schaltfläche „Nach unten“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren.
9	Schaltfläche „Auswählen“	Bestätigt die Auswahl oder wechselt zum nächsten Bildschirm.

Hinweis

Die im Empfänger gespeicherten Glukosedaten können auch in Sens365 Web angezeigt werden. Weitere Informationen finden Sie im Sens365 Web-Benutzerhandbuch.

5.2 Anzeigen von detaillierten Glukosestatistiken

Sie können die folgenden Statistiken für die letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage anzeigen:

- Glukosedurchschnitt, Standardabweichung, Glukosevariabilität
- Zeit im Bereich (Time in Range, TIR) – Sehr hoch, Hoch, Zielwert, Niedrig, Sehr niedrig



6. Überprüfen von Empfängerinformationen

6.1 Übersicht über die Informationsfunktionen

Informationen

Hier finden Sie Informationen zum Empfänger, Sicherheit, Hinweise zur Verwendung und das Sensorprotokoll des Geräts.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Empfänger	Öffnet den Bildschirm „Empfänger“, um den Produktnamen, die Modellnummer, die Seriennummer und die Softwareversion anzuzeigen.
2	Sicherheit	Öffnet den Bildschirm „Sicherheit“, um sicherheitsrelevante Details anzuzeigen.
3	Verwendung	Öffnet den Bildschirm „Verwendung“, um Informationen zum Setzen und Verbinden von Sensoren, Trennen von Sensoren und Hochladen von Daten anzuzeigen.
4	Sensorprotokoll	Öffnet den Bildschirm „Sensorprotokoll“, um Sensorprotokollcodes, Seriennummern verbundener Sensoren und Protokollzeitstempel (Datum und Uhrzeit der Ereignisse) anzuzeigen.
5	Schaltfläche „Zurück“	Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.
6	Schaltfläche „Nach oben“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren.
7	Schaltfläche „Nach unten“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren.
8	Schaltfläche „Auswählen“	Bestätigt die Auswahl oder wechselt zum nächsten Bildschirm.

Hinweis

Funktionen zum Hochladen von Daten und Software-Updates sind über Sens365 Web verfügbar. Detaillierte Anweisungen finden Sie im Sens365 Web-Benutzerhandbuch.

7. Verwenden von Empfängeralarmen

Wenn Sie an Diabetes leiden, ist es äußerst wichtig, Ihren Glukosespiegel in Echtzeit zu überwachen. Durch die Alarme können Sie Ihre Glukosewerte sowie Ihre Verwendung von CareSens Air in Echtzeit überwachen.

7.1 Übersicht über die Alarmfunktionen

Alarme

Sie können die Alarmeinstellungen ändern.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Sehr niedrig	Stellt einen Alarm für Glukosespiegel ein, die deutlich unter dem Sollbereich liegen.
2	Niedrig	Stellt einen Alarm für Glukosespiegel ein, die leicht unter dem Sollbereich liegen.
3	Hoch	Stellt einen Alarm für Glukosespiegel ein, die über dem Sollbereich liegen.
4	Schnell ändernd	Stellt einen Alarm für starke Schwankungen des Glukosespiegels ein.
5	System	Öffnet die Einstellungen für Systemalarme wie Sensor-Aufwärmphase, Signalverlust, Sensorablauf, Akku, Sensorfehler und anomales Signal.
6	Stumm	Schaltet alle Alarme außer kritischen Systemalarmen aus.
7	Einst. zur.	Setzt alle Alarmeinstellungen auf ihre Standardwerte zurück.
8	Schaltfläche „Zurück“	Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.
9	Schaltfläche „Nach oben“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren und Werte einzustellen.
10	Schaltfläche „Nach unten“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren und Werte einzustellen.
11	Schaltfläche „Auswählen“	Bestätigt die Auswahl oder wechselt zum nächsten Bildschirm.

7.2 Ändern der Empfängereinstellungen

In den „Alarmeinstellungen“ können Sie auswählen, ob Sie für die folgenden Kategorien Alarme empfangen möchten.

Alarme für sehr niedrige Werte

- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > Sehr niedrig**.
- Stellen Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ den Schwellenwert für „Sehr niedrig“ ein und wählen Sie den Alarmtyp aus.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



Alarme für niedrige Werte

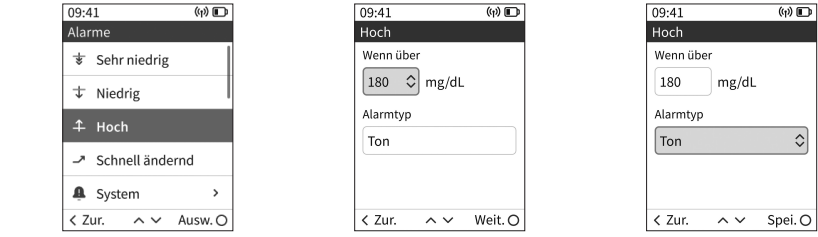
- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > Niedrig**.
- Stellen Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ den Schwellenwert für „Niedrig“ ein und wählen Sie den Alarmtyp aus.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



Alarme für hohe Werte

- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > Hoch**.
- Stellen Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ den Schwellenwert für „Hoch“ ein und wählen Sie den Alarmtyp aus.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.

Informationen



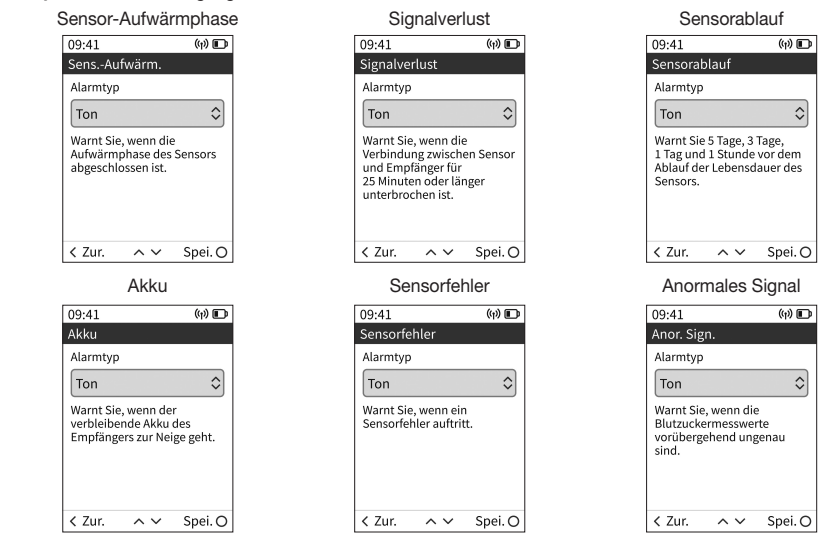
Alarme für stark schwankende Werte

- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > Schnell ändernd**.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) oder 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) aus und wählen Sie anschließend den Alarmtyp aus.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



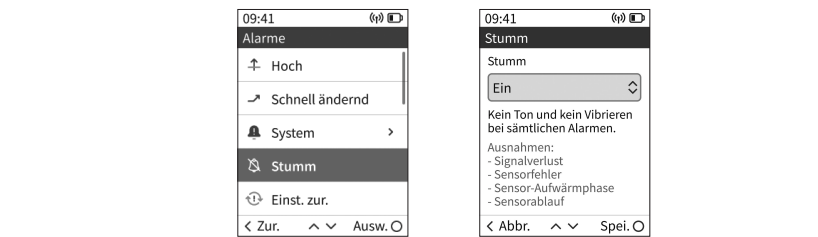
Systemalarme

- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > System**.
- Wählen Sie einen der folgenden Alarmtypen aus: Sensor-Aufwärmphase, Signalverlust, Sensorablauf, Akku, Sensorfehler oder anomales Signal.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ den Alarmtyp aus und tippen Sie dann auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



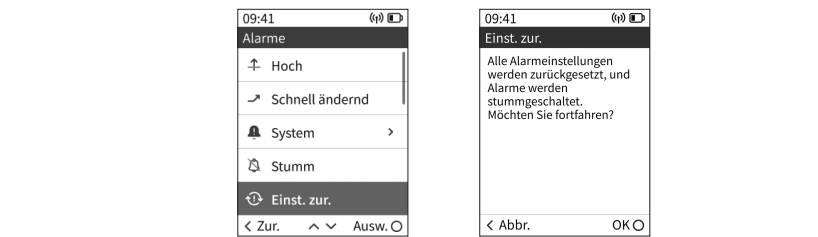
Alarm-Stummschaltung

- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > Stumm**.
- Verwenden Sie die Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“, um die Stummschaltung **Ein-** oder **Aus-**zuschalten.
- Wenn diese Option auf „Ein“ gesetzt ist, werden alle Alarme mit Ausnahme von Signalverlust, Sensorfehler, Sensor-Aufwärmphase und Sensorablauf stumm geschaltet.
- Tippen Sie auf **Spei. O**, um den Vorgang abzuschließen.



Zurücksetzen der Alarmeinstellungen

- Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen > Alarme > Einst. zur.**.
- Bestätigen Sie, dass Sie alle Alarmeinstellungen auf ihre Standardwerte zurücksetzen und stumm schalten möchten.
- Tippen Sie auf **OK O**, um fortzufahren.



7.3 Überprüfen von Alarmen

Der CareSens Air-Empfänger verwendet verschiedene Alarme, um Sie über Änderungen Ihres Glukosespiegels oder den Sensorstatus zu informieren.

Glukosespiegel-Alarm

Diese Alarme werden ausgegeben, wenn Ihr Blutzuckerspiegel unter dem von Ihnen festgelegten Schwellenwert für Sehr niedrig, Niedrig bzw. über dem festgelegten Schwellenwert für Hoch liegt. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**. Treffen Sie beim Auftreten von Glukosespiegel-Alarmen sämtliche erforderlichen Behandlungsentscheidungen.



Alarm „Schnell ändernd“

Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn sich Ihr Glukosespiegel schneller als die eingestellte Rate ändert. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**. Treffen Sie beim Auftreten des Alarms „Schnell ändernd“ sämtliche erforderlichen Behandlungsentscheidungen.



Alarm „Signalverlust“

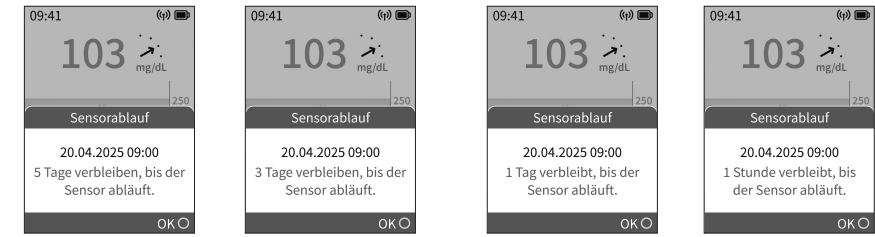
Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn der Empfänger mindestens 25 Minuten kein Signal erhält. Verwenden Sie bei Bedarf ein Blutzuckermessgerät und stellen Sie sicher, dass sich Empfänger und Sensor innerhalb des Kommunikationsbereichs befinden. Dies kann auch auftreten, wenn der Empfänger an einen PC angeschlossen ist. Während der Verbindung kann der Empfänger keine Sensordaten empfangen, und unmittelbar nach der Trennung wird ein Signalverlustalarm ausgegeben. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.

8. Ändern der Empfängereinstellungen



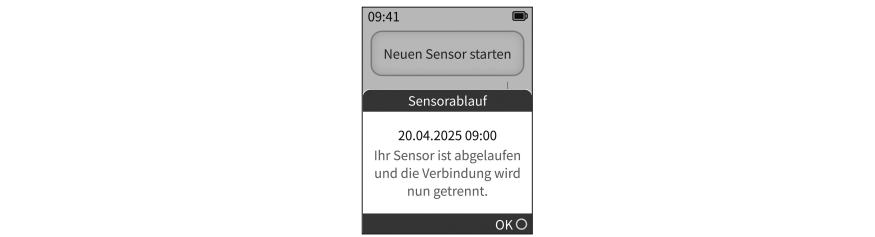
Alarm „Sensorablauf“

Dieser Alarm wird 5 Tage, 3 Tage, 1 Tag und 1 Stunde vor dem Ablauf des Sensors ausgegeben. Ersetzen Sie den Sensor, bevor er abläuft, um weiterhin Glukosewerte zu erhalten. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.



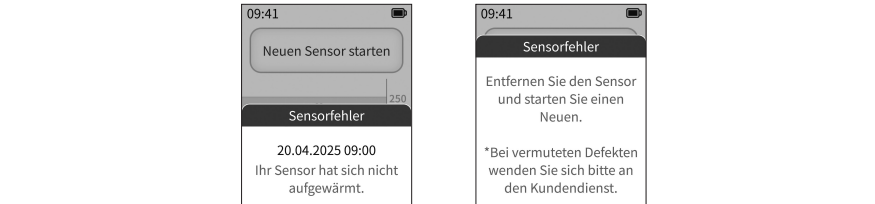
Alarm „Sensor abgelaufen“

Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn der Sensor abgelaufen und getrennt ist. Der Sensor wird automatisch getrennt, wenn er abläuft. Setzen Sie einen neuen Sensor, um die Glukosemessung fortzusetzen. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.



Alarm „Sensorfehler“

- Während der Stabilisierung: Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn sich der Sensor nicht aufwärmt. Entfernen Sie den Sensor und setzen Sie einen neuen. Bei vermuteten Defekten wenden Sie sich an den Kundendienst. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.

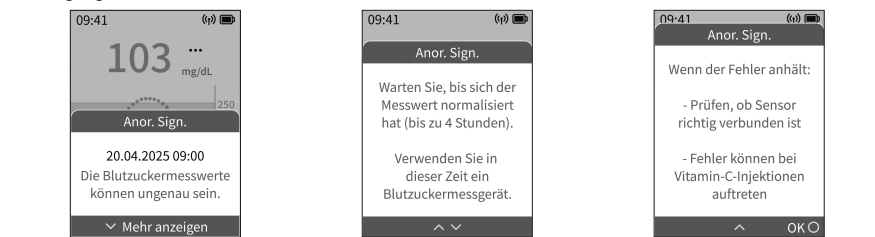


- Nach der Stabilisierung: Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn der Sensor nach der Stabilisierung nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert. Entfernen Sie den Sensor und setzen Sie einen neuen. Bei vermuteten Defekten wenden Sie sich an den Kundendienst. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.



Alarm „Anomales Signal“

Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn die Messwerte vorübergehend instabil werden und die Blutglukosewerte möglicherweise ungenau sind. Verwenden Sie während dieser Zeit ein Blutglukosemessgerät. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.



Alarm „Empfängerakku“

Dieser Alarm wird je nach verbleibendem Akkustand entweder als Benachrichtigung über einen niedrigen Akkustand oder einen sehr niedrigen Akkustand ausgegeben. Wenn Sie den Alarm erhalten, laden Sie den Empfänger so bald wie möglich auf. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.



Alarm „Sensor-Aufwärmphase“

Dieser Alarm wird ausgegeben, wenn die Sensorstabilisierung abgeschlossen ist. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK O**.



8. Ändern der Empfängereinstellungen

8.1 Übersicht über die Einstellungsfunktionen

Einstellungen

Die folgende Tabelle erläutert die Funktionen, die im Menü des Startbildschirms verfügbar sind:



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Alarme	Wird verwendet, um die Alarmoptionen einzustellen. Weitere Informationen finden Sie unter 7. <i>Verwenden von Empfängeralarmen</i> .
2	Lautstärke	Wird verwendet, um die Lautstärke einzustellen.
3	Helligkeit	Wird verwendet, um die Bildschirmhelligkeit einzustellen.
4	Diagrammhö.	Wird verwendet, um die Diagrammhöhe einzustellen.
5	Datum/Uhrzeit	Wird verwendet, um Datum und Uhrzeit einzustellen.
6	Sprache	Wird zum Auswählen der Anzeigesprache verwendet.
7	Schaltfläche „Zurück“	Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.
8	Schaltfläche „Nach oben“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren und Werte einzustellen.
9	Schaltfläche „Nach unten“	Wird verwendet, um in den Menüs nach oben oder unten zu navigieren und Werte einzustellen.
10	Schaltfläche „Auswählen“	Bestätigt die Auswahl oder wechselt zum nächsten Bildschirm.

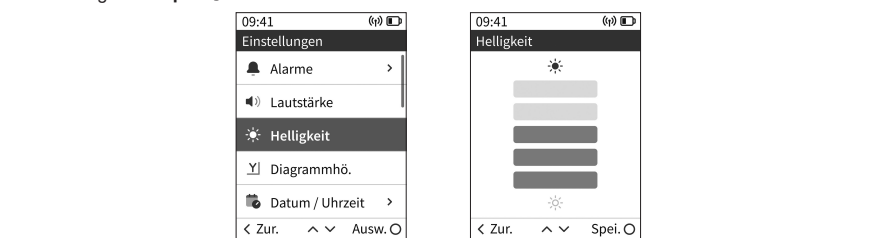
Lautstärkeeinstellungen

Wählen Sie die Lautstärke mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ aus und tippen Sie zum Bestätigen auf **Spei. O**.



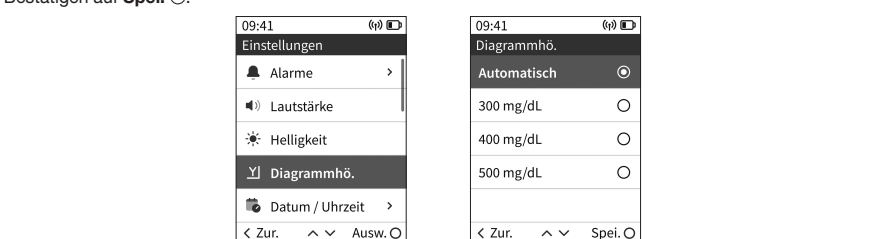
Bildschirmhelligkeitseinstellungen

Wählen Sie die Bildschirmhelligkeit mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ aus und tippen Sie zum Bestätigen auf **Spei. O**.



Einstellungen für die Diagrammhöhe

Wählen Sie die Diagrammhöhe mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ aus und tippen Sie zum Bestätigen auf **Spei. O**.

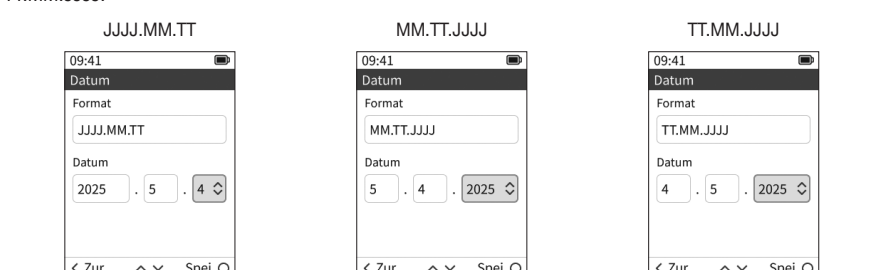


Einstellung von Datum und Uhrzeit

- Vorsicht**
Sie können Datum und Uhrzeit nicht einstellen, während der Sensor verbunden ist.

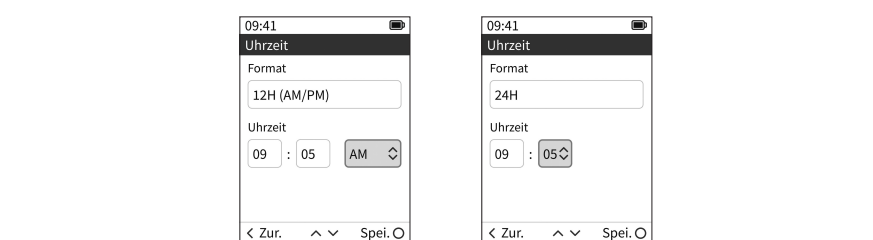
Datumeinstellungen

Wählen Sie das Datumsformat aus und stellen Sie das Datum mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ ein. Tippen Sie zur Bestätigung auf **Spei. O**. Verfügbare Formate sind JJJJ.MM.TT, MM.TT.JJJJ und TT.MM.JJJJ.



Zeiteinstellungen

Wählen Sie das Zeitformat aus und stellen Sie die Zeit mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ ein. Tippen Sie zur Bestätigung auf **Spei. O**. Die verfügbaren Formate sind 12 Stunden (AM/PM) und 24 Stunden.



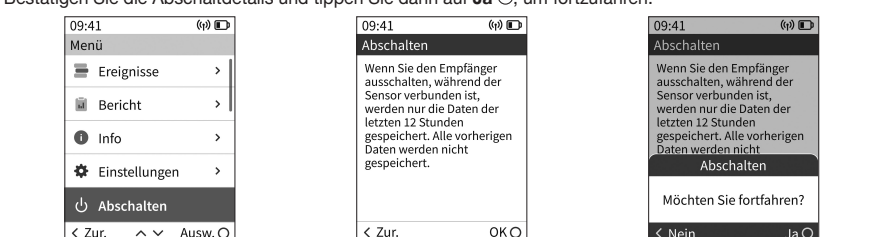
Spracheinstellungen

Wählen Sie die Sprache mit den Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ aus und tippen Sie zum Bestätigen auf **Spei. O**.



Abschalten

Bestätigen Sie die Abschaltedetails und tippen Sie dann auf **Ja O**, um fortzufahren.



Hinweis

Wenn der Empfänger ausgeschaltet wird, während der Sensor verbunden ist, werden nur die Glukosedaten der letzten 12 Stunden gespeichert. Daten über die 12 Stunden hinaus werden nicht verfügbar sein.

9. Wartung

Die Umsetzung dieser Richtlinien für die Wartung und Pflege Ihres CareSens Air-Empfängers trägt dazu bei, dass Sie das Produkt effektiver nutzen können.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Effektive Wartung und Pflege des Produkts
- Sichere Aufbewahrung des Produkts
- Sichere Entsorgung des Produkts

9.1 Wartung und Pflege des Empfängers während der Verwendung

Wischen Sie die Oberfläche des CareSens Air-Empfängers bei Verschmutzung mit einem weichen Tuch oder Papiertuch ab. Sie können bei Bedarf Alkohol verwenden, aber nur eine kleine Menge auf einem weichen Tuch oder Papiertuch. Verwenden Sie niemals starke korrosive organische Lösungsmittel wie Benzol und Aceton, da diese das Gerät beschädigen können.

Vorsicht

- Setzen Sie das Gerät nicht für längere Zeit direktem Sonnenlicht, Hitze oder extrem hoher Luftfeuchtigkeit aus.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus.
- Sie dürfen das Produkt nicht ohne Genehmigung zerlegen, reparieren oder modifizieren.
- Starke elektromagnetische Wellen können den normalen Betrieb des Geräts stören. Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Wellen.

9.2 Entsorgung des Produkts

Bei der Entsorgung eines Medizinprodukts müssen Sie die Bestimmungen Ihres Landes zum Umgang mit medizinischem Abfall befolgen. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst.

10. Technische Daten des Produkts

Element	Kenndaten
Modellname	CGM-R-001
Betriebsbedingungen	<ul style="list-style-type: none">Temperatur: 0–45 °C (maximale Außentemperatur des Empfängers: 48 °C)Luftfeuchtigkeit: 10–90 % rFDruck: 700–1.060 hPaHöhe: -382–3.011 m
Lagerbedingungen	<ul style="list-style-type: none">Temperatur: 0–45 °CLuftfeuchtigkeit: 10–90 % rFDruck: 700–1.060 hPaHöhe: -382–3.011 m
Transportbedingungen	<ul style="list-style-type: none">Temperatur: 0–45 °CLuftfeuchtigkeit: 10–90 % rF
Schutzart	IP22
Datenübertragungsintervall	Alle 5 Minuten
Übertragungsdistanz	Max. 6 Meter
Akkulebensdauer	Bis zu 5 Tage verwendbar nach einer vollständigen 5-stündigen Ladung
Eingangsnennleistung	5 V Gleichstrom, 0,4 A
Kommunikation	USB-Kabel Typ C, Bluetooth 5.2
Maße (L x B x H)	96 x 13,8 x 50 mm
Gewicht	69,7 g
Produktlebensdauer	3 Jahre

Genauigkeit

- Klinische Studie 2022: Die Leistung von CareSens Air wurde in einer kontrollierten klinischen Studie mit 50 Teilnehmern ab 18 Jahren mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2 unter Verwendung von Glukosemessungen, die zu Vergleichszwecken aus venösen Blutabnahmen gewonnen wurden, beurteilt.
- Klinische Studie 2024: Die Leistung von CareSens Air wurde in einer kontrollierten klinischen Studie mit 30 Teilnehmern ab 18 Jahren mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2 unter Verwendung von Glukosemessungen, die zu Vergleichszwecken aus kapillaren Blutabnahmen gewonnen wurden, beurteilt.

1) Gesamtgenauigkeit	MARD (%)
9,5 % (klinische Studie 2022)	8,7 % (klinische Studie 2024)

2) Genauigkeit entsprechend der Anzahl der Tragetage

Anzahl der Tragetage	MARD (%)
Tag 1	11,6 %
Tag 2	10,3 %
Tag 5	9,4 %
Tag 6	9,3 %
Tag 10	9,1 %
Tag 15	7,7 %

Anzahl der Tragetage	MARD (%)
Anfang (2–5)	9,7 %
Mitte (6–10)	7,9 %
Ende (11–15)	8,5 %

Cybersicherheit

Vorsichtshinweise zu Cyberbedrohungen

- Wenn CareSens Air-Empfänger und Sensor auch nach Eingabe des 6-stelligen PIN-Codes auf dem Etikett der Sensorverpackung nicht verbunden werden können, überprüfen Sie, ob der 6-stellige PIN-Code korrekt eingegeben wurde. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Wenn Sie kein Signal zum Verbinden des Sensors mit dem CareSens Air-Empfänger finden, platzieren Sie den Sensor und den CareSens Air-Empfänger in einem Abstand von höchstens 6 Metern und ohne Hindernisse zwischen ihnen. Die Verbindung kann bis zu 15 Minuten dauern. Wenn die gleichen Bedingungen länger als 15 Minuten bestehen bleiben, schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu.
- Wenn der CareSens Air-Empfänger beim Drücken der Tasten nicht reagiert, setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie die Reset-Taste auf der Rückseite mit einem dünnen Stift drücken, und schalten Sie es dann wieder ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller und die zuständigen Behörden, wenn ein Cybersicherheitsvorfall im Zusammenhang mit dem CareSens Air-Empfänger auftritt.

