

System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGMS)

(DE) Benutzerhandbuch





15 Tage

Dieses Handbuch unterstützt Sie bei der korrekten Anwendung von CareSens Air. Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen.

i-SENS, Inc. hat die Informationen in diesem Handbuch sorgfältig und so genau wie möglich zusammengefasst.

D Hinweis

Lesen Sie vor der Anwendung das Benutzerhandbuch, um die ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen. Wird CareSens Air nicht gemäß den Anweisungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen verwendet, kann dies dazu führen, dass eine schwere Hypoglykämie oder Hyperglykämie nicht erkannt wird oder falsche Behandlungsentscheidungen getroffen werden.

Inhalt

Vo	r <mark>der Ve</mark>	rwendung	8
		Dokumentenkonventionen	9
		Sicherheitshinweise	13
		Nutzen und Risiken	20
1	Über (CareSens Air	22
		Bedeutung der Anwendung	22
		Funktionsweise	23
	1.1	Produktkomponenten	24
		Applikator	25
		Sensor	26
		CareSens Air App	27
	1.2	Bedingungen für die Anwendung	28
		Ablaufdatum	28
		Gebrauchs- und Lagerbedingungen	29
2	Install	ation der CareSens Air App	30
		Empfohlene Einstellungen des mobilen Geräts	30
	2.1	Installation der App auf einem mobilen Android-Gerät	32
	2.2	Installation der App auf einem mobilen iOS-Gerät	32
3	Verwe	endung der App	33
	3.1	Anmelden	34
		Für neue Anwender	34
		Bereits registrierte Nutzer	38
		Passwort zurücksetzen	39
		Nutzung ohne Anmeldung	42
	3.2	Verbinden mit einem Sensor	43
		Verbinden des Sensors mit der Android-App	44
		Verbinden des Sensors mit der iOS-App	48
		Anbringen des Sensors	52
		Konfiguration Ihrer Alarmeinstellungen nach Verbinden des	
		Sensors	56

the second secon	

	Falls die Verbindung mit dem Sensor fehlschlägt	59
	Wenn die Verbindung zwischen Sensor und Smart-Gerät	
	unterbrochen wird	60
	Trennen und Entfernen des Sensors	61
3.3	Nutzung des Startbildschirms	63
	Grundlegende Informationen	64
	Menüleiste	65
	Glukosedaten	67
	Trendpfeile	70
	Auswerten von Trends in Glukosedaten	71
	Anzeige bisheriger Daten	73
	Alarmverlauf	74
3.4	Erkunden der App-Funktionen	75
	Nutzung des Widgets	76
	Eingabe eines Kalibrierwerts	77
	Bearbeitung und Überprüfung Ihres Profils	79
	Anzeige des Protokolls	81
	Protokollierung eines Ereignisses	83
	Ändern Ihrer Einstellungen	84
	Einstellen des Zugangscodes	88
	Verbindung zu einem Blutzuckermessgerät	89
	Hochladen von Daten	92
	Verwalten von Daten und Verbindungen	93
	Aktualisieren der App	94
	Anzeigen der Anleitung	95
	Anzeigen der FAQs	96
	Stellen einer Anfrage	97
	Wiederherstellung bisheriger Daten	99
3.5	Abmelden	100
Rohan	ullungsentscheidungen	101
Denan		
4.1	Vorsichtsmaßnahmen vor Behandlungsentscheidunge	n101
4.2	Fälle, in denen Sie ein Blutzuckermessgerät statt CareSens Air verwenden sollten	102
4.3	Wann Behandlungsentscheidungen vorübergehend ausgesetzt werden sollen	103
4.4	Befolgen Sie beim Treffen von Behandlungsentscheidu die Anweisungen Ihres Arztes	ngen 104

	4.5	Nutzen des Glukosespiegels und der Glukosetrendpfeile für Behandlungsentscheidungen105
		Wenn der Glukosespiegel steigt106
		Wenn der Glukosespiegel stabil ist107
		Wenn der Glukosespiegel sinkt108
5	Kalibr	ierung109
		So kalibrieren Sie den Sensor109
	5.1	Kalibrierwertmessung110
	5.2	Eingabe eines Kalibrierwerts112
		Eingabe eines Kalibrierwerts112
6	Verwe	endung von Ereignissen113
	6.1	Prüfen der Ereignisdaten113
		Anzeige des Protokolls113
		Anzeige von Ereignissen in Ihren Glukosetrends115
	6.2	Protokollierung eines Ereignisses116
	6.3	Ändern eines Ereignisses119
		Bearbeiten eines Ereignisses119
		Löschen eines Ereignisses121
7	Verwe	endung von Alarmen122
	7.1	Ändern der Einstellungen Ihres Smart-Geräts123
	7.2	Initiale Alarmeinstellungen der App124
	7.3	Prüfen Ihrer Alarme127
		Alarm "Signalstörung erkannt"128
		Glukosespiegel-Alarm129
		Alarm "stark schwankender Glukosespiegel"131
		Alarm "Signalverlust"132
		Alarm "Sensorwechsel"
		Alarm "Sensorfehler"
		Alarm "Verbindung mit Betreuungsperson"
	7.4	Andern der Alarmeinstellungen138

100	-	14
	-	

8	Teilen	Ihrer Blutglukosedaten	140
	8.1	Einladen von Betreuungspersonen	140
	8.2	Eingabe des Freigabecodes zum Einladen von	
		Betreuungspersonen	143
	8.3	Ändern der Freigabe-Einstellungen	145
	8.4	Entfernen von Betreuungspersonen	147
9	Wartu	ng	148
	9.1	Wartung und Pflege des Sensors während der Anwendung	149
	9.2	Lagerung des Sensors	150
	9.3	Entsorgen des Produkts	150
10	Garan	tie	151
		Garantie für Ersatzteile	151
Anł	nang A	- Häufig gestellte Fragen	152
Anł	nang B	- Technische Daten	
	B.1	Produktfunktionen und -eigenschaften	157
		Elektromagnetische Kompatibilität	157
		Sicherheit	159
		Einhaltung der Funkvorschriften	160
	B.2	Technische Spezifikationen	161
		Produktspezifikationen	161
		Genauigkeit	163
	B.3	Cybersicherheit	164
Anł	nang C	– Glossar	165

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, schlägt sich dies etwa 5 bis 15 Minuten später entsprechend in der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit nieder.
- Dieses Produkt verwendet nur die personenbezogenen Daten, deren Erhebung der Anwender zugestimmt hat.
- 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 System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

O Hinweis

- 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 zusammengefasst. 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.

Dokumentenkonventionen

Schreibweisen

In diesem Handbuch werden die folgenden Schreibweisen verwendet, um die Inhalte verständlicher zu machen.

Schreibweisen	Beschreibung	
Fettschrift	Fettschrift wird verwendet, um Elemente der grafischen Benutzeroberfläche, wie Menüs und Verzeichnisse, zu kennzeichnen.	
" "	Anführungszeichen werden verwendet, um Seiten, Portale und Bildschirme der grafischen Benutzeroberfläche zu kennzeichnen.	
Querverweise	Querverweise werden verwendet, um auf unterschiedliche Abschnitte in diesem Dokument zu verweisen.	
Anschauungsmaterial	Anschauungsmaterial in Form von Grafiken, Illustrationen oder Screenshots wird verwendet, um den Text für den Leser verständlicher zu machen.	
Tabellen	Tabellen werden verwendet, um große Datenmengen in einem gut lesbaren Format darzustellen.	

Ergänzende Beschreibungen und Erläuterungen

Diese informieren über Ausnahmen und Einschränkungen.

O Hinweis

Hier finden Sie Hinweise, die Sie beachten sollten und die Ihnen hilfreiche Informationen liefern oder Ihnen helfen können, Gefahren bei der Verwendung des Produkts zu vermeiden.

Sicherheitsmeldungen

In diesem Handbuch werden die folgenden Arten von Sicherheitsmeldungen verwendet, um den Anwender auf Situationen aufmerksam zu machen, in denen er bei der Verwendung des Produkts Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss:

🛕 Warnung

Dies stellt eine potenzielle Gefahr dar, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

≜ Vorsicht

Dies bezeichnet eine Situation, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Erläuterung der Symbole

In der folgenden Tabelle sind grafische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis aufgeführt, die von der IEC (International 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	CE-Kennzeichnung
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
MD	Medizinprodukt
\triangle	Achtung
\otimes	Nicht wiederverwenden
Ĩ	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
8	Siehe Handbuch/Merkblatt
Ŕ	Anwendungsteil Typ BF
×	Von Sonnenlicht schützen
Ť	Trocken aufbewahren
Ŕ	WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
X	Temperaturgrenzwert
<u>%</u>	Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit
(Grenzwert für den Umgebungsdruck
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
IP	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern oder Wasser

Symbol	Beschreibung
STERILEEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
\bigcirc	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
***	Hersteller
	Importeur
	Vertriebspartner
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
\square	Verfallsdatum

Sicherheitshinweise

Sie müssen die in diesem Kapitel aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung von CareSens Air lesen, verstehen und streng einhalten.

Indikationen

Das CareSens Air System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CareSens Air CGM-System) ist für die kontinuierliche Überwachung des Blutzuckerspiegels durch Glukosemessungen in der interstitiellen Flüssigkeit bei Personen mit Diabetes mellitus ab 18 Jahren angezeigt. Das CareSens Air CGM-System soll, sofern nicht anders angegeben, herkömmliche Blutzuckertests für Behandlungsentscheidungen bei Diabetes-Patienten ersetzen. Das CareSens Air CGM-System hilft, Trends wie Hyperglykämie und Hypoglykämie durch kontinuierliche Bereitstellung von Informationen zum Blutzuckerspiegel zu erkennen, Veränderungen des Blutzuckerspiegels durch Trenderkennung und Musterverfolgung zu managen sowie das medizinische Fachpersonal bei der Diagnose und Behandlung zu unterstützen.

Kontraindikationen

- Entfernen Sie den Sensor vor Röntgen-, MRT- und CT-Untersuchungen sowie vor Verfahren mit Hochfrequenzablation, Hochfrequenzthermotherapie und hochintensivem fokussiertem Ultraschall. Magnetfelder und Hitze können das Gerät beschädigen, was zu falschen Glukosewerten oder Alarmfehlern führen kann.
- Dieses Produkt wurde nicht für folgende Personen bewertet oder zugelassen:
 - Säuglinge und Kinder unter 18 Jahren
 - schwangere und stillende Frauen
 - Dialysepatienten und kritisch kranke Patienten

- Schwere Hypotonie und Schocks können zu anormalen Messwerten führen. Setzen Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit schweren Symptomen ein, da eine Ketoazidose oder ein hyperosmolarer hyperglykämischer nicht-ketotischer Zustand zu ungewöhnlich niedrigen Messwerten führen kann.
- Der Sensor muss gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch verwendet und an der im Benutzerhandbuch angegebenen Körperstelle angebracht werden.
- Die Hände gründlich mit Seife und unter fließendem Wasser waschen und trocknen, bevor Sie den Sensor anbringen. Den Bereich, an dem der Sensor auf der Haut angebracht werden soll, mit einem Alkoholtupfer abwischen und ihn vollständig trocknen lassen. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Infektionen führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung des Sensors beschädigt oder geöffnet wurde. Dies kann zu Infektionen führen.
- Keinen beschädigten oder defekten Sensor verwenden. Dies kann zu Infektionen führen.
- Den Sensor an der Rückseite Ihres Oberarms anbringen. Es gibt keine ausreichenden Belege dafür, dass der Sensor ordnungsgemäß funktioniert, wenn er an einer anderen Körperstelle angebracht wird.
- Der Sensor muss sofort nach dem Öffnen der Applikatorpackung angebracht werden, um eine Kontamination über die Luft zu vermeiden.
- Die Schutzkappe des Applikators erst entfernen, wenn Sie zum Anbringen des Sensors bereit sind. Andernfalls kann es zu Infektionen kommen, die durch den Kontakt mit Bakterien verursacht werden.
- Nach dem Abnehmen der Schutzkappe vom Applikator darauf achten, ihn nicht auf eine andere Person zu richten.
- Den Auslöseknopf am Applikator erst drücken, wenn Sie zum Anbringen des Sensors bereit sind.
- Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden, den Sensor mindestens 8 cm von der Insulinpumpe entfernt anbringen.
- Wenn der Messteil des Sensors beim Anbringen des Sensors abbricht oder sich löst, muss überprüft werden, ob sich der Messteil noch unter der Haut befindet. Wenn der Messteil nicht mit bloßem Auge auffindbar ist, ärztliche Hilfe aufsuchen. Wenn an der Anbringungsstelle des Sensors Entzündungen, Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen aufgrund einer Infektion auftreten, ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Wenn an der Anbringungsstelle des Sensors Blutergüsse oder starke Blutungen auftreten, den Sensor nicht mehr verwenden und entfernen. Sofort einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal aufsuchen.
- Bei Blutungen beim Anbringen des Sensors, bei einem unsachgemäß angebrachten Sensor oder bei anormalen Messwerten muss der Sensor entfernt und an einer anderen Körperstelle ein neuer Sensor angebracht werden.

- Für jeden neuen Sensor eine neue Position wählen. Wiederholtes Anbringen neuer Sensoren an zuvor verwendeten Körperstellen kann zu Hautreizungen oder Narbenbildung führen.
- Die gewählte Anbringungsstelle muss folgende Kriterien erfüllen:
 - Sie muss mindestens 8 cm von Insulinpumpen-Infusionssets und Infusionsstellen entfernt sein.
 - Sie darf sich nicht in der N\u00e4he von Taillenbund, Tattoos, Knochen, Narben oder gereizter Haut befinden.
 - Sie muss so gewählt werden, dass sie während des Schlafens keinen Stößen oder Druck ausgesetzt ist.
- Das Klebeband, mit dem der Sensor an der Haut befestigt wird, und die Führungsnadeln, die das Einführen des Sensors erleichtern, können bei manchen Anwendern allergische Reaktionen (Erythem oder Ödem) oder Juckreiz auslösen. In diesem Fall das Klebeband und/oder den Sensor sofort entfernen und einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal aufsuchen.
- Das in der Verpackung enthaltene Trockenmittel außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Kindern aufbewahren.
- Das in der Verpackung enthaltene Trockenmittel nicht essen.
- Wenn der Inhalt des Trockenmittels in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit fließendem Wasser auswaschen. Bei Problemen einen Arzt aufsuchen.
- Ein Verschlucken des Sensors kann zu Erstickung führen. Kinder beaufsichtigen, damit diese den Sensor nicht berühren.
- 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 lediglich dazu, Patienten Glukosedaten bereitzustellen, um sie beim Diabetesmanagement und medizinisches Fachpersonal bei der Diagnose und Behandlung zu unterstützen.
- Wenn Sie den Echtzeit-Glukosespiegel nicht überprüfen können (z. B. während der Aufwärmphase des Sensors, bei Auftreten eines Systemfehlers oder wenn anstelle des Trendpfeils für den Glukosespiegel "…" angezeigt wird) oder der aktuelle Glukosewert nicht zuverlässig zu sein scheint, treffen Sie keine Behandlungsentscheidungen auf der Grundlage dieser Werte. Verwenden Sie stattdessen ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.
- Verwenden Sie für die ersten 12 Stunden nach dem Anbringen von CareSens Air ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.
- Pflegekräfte sollten keine Behandlungsentscheidungen auf der Grundlage

von Daten aus der Sens365-App treffen. Die mit den Pflegekräften geteilten Glukosedaten werden möglicherweise verzögert und nicht in Echtzeit dargestellt, weshalb sie nicht geeignet sind, Behandlungsentscheidungen zu treffen oder Maßnahmen zu ergreifen. Diese Glukosedaten umfassen auch die Alarme bei niedrigen oder hohen Glukosewerten, die an die Pflegekräfte übermittelt werden. Behandlungsentscheidungen müssen ausschließlich auf der Grundlage der Echtzeitdaten getroffen werden, die in der App des Anwenders angezeigt werden, nicht in der App der Pflegekraft.

- Wenn Sie feststellen, dass die Sensorwerte Ihren Gesundheitszustand nicht genau wiedergeben, können Sie sie mit einem Blutzuckermessgerät anpassen.
- Keine Kalibrierungen durchführen, wenn sich Ihr Glukosespiegel schnell ändert (um mindestens 2 mg/dL (0,1 mmol/L) pro Minute). Dies kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen.
- Zur Kalibrierung keine Messungen verwenden, die an anderen Körperstellen (Handfläche, Unterarm usw.) als an der Fingerkuppe vorgenommen wurden. Das Ergebnis kann von Messungen an der Fingerkuppe abweichen, was die Genauigkeit der vom Sensor ermittelten Glukosewerte beeinträchtigen kann.
- Wenn das Ergebnis einer Messung an der Fingerkuppe 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 der Kalibrierwert ungenau ist, kann CareSens Air keine genauen Glukosewerte bereitstellen. Wenn Sie feststellen, dass die Sensorwerte Ihren Gesundheitszustand nach der Kalibrierung nicht genau wiedergeben, treffen Sie keine Behandlungsentscheidungen auf der Grundlage von CareSens Air.
- 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.
- Sicherstellen, dass die Lautstärke Ihres Smartgeräts laut eingestellt und das Gerät nicht stummgeschaltet ist. Es wird kein Alarmton ausgegeben, wenn das Gerät stummgeschaltet ist.
- Wenn ein anderes Audiogerät, z. B. Kopfhörer, verbunden ist, werden Alarme nur über das verbundene Gerät und nicht über den Lautsprecher Ihres Smartgeräts ausgegeben. Sicherstellen, dass das verbundene Gerät ordnungsgemäß für den Empfang von Alarmen konfiguriert ist.
- Wenn Benachrichtigungen auf Ihrem Smartgerät oder in Ihrer App stummgeschaltet sind, werden bei Alarmen keine Alarmtöne oder Vibrationen ausgegeben. Es werden jedoch weiterhin visuelle Warnmeldungen auf Ihrem Smartgerät angezeigt.
- Deaktivieren Sie automatische Betriebssystemaktualisierungen Ihres Smartgeräts, um das Betriebssystem jedes Mal manuell zu aktualisieren. Einige Betriebssystemfunktionen können sich auf die Einstellungen der CareSens Air-App und auf Ihre Fähigkeit, Alarme zu empfangen, auswirken. Überprüfen Sie

nach der Aktualisierung des Betriebssystems immer die Geräteeinstellungen, um sicherzustellen, dass die CareSens Air-App ordnungsgemäß funktioniert.

- Die Daten der CareSens Air-App können verlorengehen, wenn sie nicht auf den Cloud-Server hochgeladen werden.
- Beim Löschen der App vom Smartgerät, während Sie den Sensor verwenden, gehen alle von der App gespeicherten Daten verloren. Wenn Sie die App löschen oder zu einem anderen Smartgerät wechseln müssen, laden Sie alle wichtigen Daten auf den Cloud-Server hoch und speichern Sie eine Sicherungsdatei auf einem separaten Speichergerät.
- Dieses Produkt enthält eine Knopfbatterie. Bei Verschlucken kann eine Lithium-Knopfbatterie innerhalb von zwei Stunden zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Wenn Sie vermuten, dass ein Kind Batterien verschluckt oder in eine Körperöffnung eingeführt hat, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Vorsichtsmaßnahmen

- Applikator und Sensor sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Falls ein Hautpflegeprodukt wie Sonnencreme oder Insektenschutzmittel auf den Sensor gerät, wischen Sie ihn sofort mit einem sauberen Tuch ab. Diese Produkte können die Funktionsfähigkeit von CareSens Air beeinträchtigen.
- Der spezielle Sensor, der Applikator und die Anwender-App müssen zusammen verwendet werden, um genaue Messwerte zu erhalten.
- Bewahren Sie den Sensor nicht im Gefrierschrank auf. Es wird empfohlen, ihn bei einer Temperatur von 5–30 °C zu lagern.
- Der Sensor wurde nach dem Verpacken mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Reinigen Sie das Produkt vor der Anwendung nicht mit Wasser oder einer anderen Lösung.
- Verwenden Sie den Sensor nicht nach Ablauf der Lebensdauer.
- Reparieren Sie das Produkt nicht ohne Autorisierung des Herstellers.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt. Möglicherweise funktioniert das Produkt nicht richtig.
- Desinfizieren Sie das Produkt nicht. CareSens Air wurde bereits sterilisiert. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann die Produktleistung beeinträchtigen.
- Dieses Produkt besteht aus hochempfindlichen elektronischen Bauteilen und kann daher bei unsachgemäßem Gebrauch leicht beschädigt werden. Bei der Verwendung des Produkts müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Schäden zu vermeiden.
- Das Produkt ist wasserdicht f
 ür bis zu 24 Stunden bei einer Tiefe von 1 Meter. Tauchen Sie das Produkt nicht tiefer als einen Meter oder l
 änger als 24 Stunden unter Wasser.
- Sie können Körperscanner mit Advanced Imaging Technology (AIT) oder Metalldetektoren passieren, wenn Sie CareSens Air tragen. Wenn Sie Ihr Smart-Gerät im Bereich der Sicherheitskontrolle vorübergehend nicht nutzen können, messen und kontrollieren Sie Ihren Blutglukosespiegel bitte mit einem Blutzuckermessgerät. Bitte informieren Sie sich vor Ihrer Reise über den aktuellen Stand der Sicherheitskontrollen am Flughafen.
- Setzen Sie das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aus. Dies kann die Lebensdauer und Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Waschen Sie den Sensor nicht. Die Verwendung einer ungeeigneten Lösung könnte das Produkt beschädigen.
 Wenn Sie iOS verwenden, schließen Sie die App nach dem Verbinden mit dem Sensor nicht. Sie wird sonst vom Sensor getrennt.

Vorsichtsmaßnahmen

- In Umgebungen mit Temperaturen über 41 °C darf die Außenoberfläche des Sensors nicht länger als 10 Minuten lang berührt werden, da auch bei derart niedrigen Temperaturen ein Verbrennungsrisiko besteht.
- Vitamin C beeinflusst den Glukosespiegel nicht signifikant, selbst wenn es in großen Mengen oral eingenommen wird. Bei seiner Verabreichung als Injektion (Infusion) können die Glukosemesswerte jedoch höher erscheinen, als sie tatsächlich sind, wobei die Veränderung des Glukosespiegels und die Dauer der Veränderung von der Dosierung abhängen. Außerdem können bei größeren Dosen Sensorfehler auftreten, die zu einem Verlust der Sensorverbindung führen können. Der Anstieg des Glukosespiegels und die Dauer dieses Anstiegs aufgrund einer Vitamin-C-Gabe können von Person zu Person variieren. Wir empfehlen Ihnen, sich während des Tragens eines Sensors keine Vitamin-C-Injektionen verabreichen zu lassen. Wenn festgestellt wird, dass die Messwerte durch Vitamin C verfälscht wurden, verwenden Sie andere Methoden zur Messung des Glukosespiegels.

Nutzen und Risiken

Risiken

Die Verwendung des CareSens Air CGM-Systems birgt folgende Risiken:

- Verpassen von Alarmen
- Reaktionen im Haftbereich
- Zurückgebliebener Messteil
- Ungeeignete Behandlungsentscheidungen

Verpassen von Alarmen

Um keine Alarme des CareSens Air CGM-Systems zu verpassen, muss Ihr Smartgerät die von i-SENS empfohlenen Einstellungen aufweisen. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie unter **Einstellungen** > **Anleitungen** in der CareSens Air-App. Weitere Informationen finden Sie unter "Empfohlene Spezifikationen für Smartgeräte", "Verwendung von Alarmen" und "Häufig gestellte Fragen" im Benutzerhandbuch.

Reaktionen im Haftbereich

Die mit dem CareSens Air CGM-System verwendeten Hautklebeband und Sensortapes wurden auf ihre biologische Verträglichkeit geprüft. Etwaige Reaktionen auf den Klebstoff fallen leicht aus und in den meisten Fällen treten keine Reaktionen auf. Bei manchen Teilnehmern der klinischen Studie kam es zu Rötungen und Schwellungen, die jedoch kein wesentliches medizinisches Risiko darstellten. Bei andauernden Symptomen den behandelnden Arzt aufsuchen.

Restrisiken

Es ist unwahrscheinlich, dass der Messteil des CareSens Air-Sensors abbricht oder sich löst und unter der Haut verbleibt. Im Rahmen der klinischen Studien trat kein Fall dieser Art auf. Sterilisierte Messteile, die unter der Haut verbleiben, stellen in der Regel kein erhebliches medizinisches Risiko dar. Wenn der Messteil abbricht oder sich löst und unter der Haut verbleibt und Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Vertragshändler.

Ungeeignete Behandlungsentscheidungen

Anwender können mit Hilfe von CareSens Air Behandlungsentscheidungen treffen. Wenn jedoch Behandlungsmaßnahmen in Situationen ergriffen werden, in denen keine Behandlungsentscheidungen hätten getroffen werden dürfen, besteht das Risiko für gefährliche Folgen, z. B. einer doppelten oder zu hohen Insulingabe. Um solche Situationen zu vermeiden, lesen Sie unbedingt die Abschnitte "Sicherheitshinweise" und "4 Behandlungsentscheidungen" des Benutzerhandbuchs, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

Vorteile

Die Vorteile der Verwendung des CareSens Air CGM-Systems sind:

- Empfang von Alarmen bei hohen und niedrigen Glukosewerten zur Erkennung von Hyperglykämie und Hypoglykämie
- Nachverfolgung von Glukosetrends und -mustern f
 ür ein besseres Diabetesmanagement
- Weniger Umstände, da keine Blutentnahme an der Fingerkuppe

Nachverfolgung von Trends und Mustern

Das CareSens Air CGM-System hilft, Hyperglykämie und Hypoglykämie durch kontinuierliche Bereitstellung von Informationen zum Glukosegehalt zu erkennen, Veränderungen des Glukosegehalts durch die Analyse von Trends und Mustern zu managen und bessere Entscheidungen in Bezug auf Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten zu treffen. Außerdem unterstützt es die Diagnose und Behandlung bei der Konsultation mit medizinischem Fachpersonal.

Aktuelle Informationen

Wenn Sie an Diabetes leiden, ist es äußerst wichtig, Ihren Glukosespiegel in Echtzeit zu managen. Das CareSens Air CGM-System gibt Alarme aus, wenn Ihr Glukosespiegel zu hoch oder zu niedrig ist oder sich schnell verändert. Durch die Alarme haben Sie Ihre Diabetes-Erkrankung besser im Griff.

Weniger Umstände, da keine Blutentnahme an der Fingerkuppe

Sie können mit Hilfe von CareSens Air Behandlungsentscheidungen treffen. Das System kann anstelle von Blutzuckermessgeräten eingesetzt werden, für die Blutentnahmen an der Fingerkuppe erforderlich sind, und so Schmerzen und Aufwand für den Anwender reduzieren, solange die Symptome und die Ergebnisse der kontinuierlichen Glukosemessungen übereinstimmen. Weitere Informationen zu Ereignissen finden Sie im Abschnitt "4 Behandlungsentscheidungen" im Benutzerhandbuch.

1 Über CareSens Air

Warnung

Die mit dem CareSens Air CGM-System ermittelten Glukosewerte können eine professionelle medizinische Versorgung nicht ersetzen. Sie dienen lediglich dazu, Patienten Daten zu Schwankungen des Glukosegehalts bereitzustellen, um die Diagnose und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal zu unterstützen.

Bedeutung der Anwendung

Herkömmliche Blutzuckermessgeräte messen den Blutzuckerspiegel zu bestimmten Zeitpunkten, bilden dessen Schwankungen nicht ab und geben keinen Überblick über solche Schwankungen im Zeitverlauf. Das CareSens Air CGM-System unterstützt die Behandlung von Diabetes, indem es die Glukosewerte in der interstitiellen Flüssigkeit kontinuierlich misst und dem Anwender Trenddaten zu Schwankungen der Glukosewerte bereitstellt.

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.

Funktionsweise



Der Anwender setzt den Sensor am Körper durch Drücken des Auslöseknopfs am Applikator. Der an der Rückseite des Oberarms angebrachte Sensor misst die Glukosewerte in der interstitiellen Flüssigkeit und sendet die Messwerte an ein Smart-Gerät.

Alle Daten auf Ihrem Smart-Gerät können auf einem Cloud-Server gesichert werden, um Datenverlust zu verhindern. Das medizinische Fachpersonal kann die Blutglukosewerte und Trends, die vom CareSens Air Sensor gemessen wurden, zur Unterstützung des Diabetesmanagements nutzen.

Der Anwender kann die vom Sensor empfangenen Blutglukosedaten über ein Smart-Gerät in der CareSens Air App überwachen. Sie können die App auch nutzen, um Informationen zu Ereignissen zu erfassen und Kalibrierwerte, die mit einem Blutzuckermessgerät gemessen wurden, einzugeben, was zu einem effektiveren Diabetesmanagement führen kann.

1.1 Produktkomponenten

Der CareSens Air Sensor ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Anbringen darf der Sensor nicht wiederverwendet werden.

Die Packung enthält die folgenden Komponenten. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten vorhanden sind, bevor Sie die Verpackung öffnen.

🛕 Warnung

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung des Sensors beschädigt oder geöffnet wurde. Dies kann zu Infektionen führen.
- Bewahren Sie das in der Packung enthaltene Trockenmittel außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kindern auf.
- Das in der Packung enthaltene Trockenmittel ist nicht zum Verzehr bestimmt.
- Sollte der Inhalt des Trockenmittels in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sofort gründlich unter fließendem Wasser. Suchen Sie einen Arzt auf, falls Probleme auftreten.



Applikator

Gebrauchsanweisung

Sensortape

O Hinweis

- Der Sensor befindet sich im Applikator.
- Das mitgelieferte Sensorband kann je nach Herstellungszeitraum und Umständen variieren.

Applikator

Der Applikator dient zum Schutz des Sensors und zum Anbringen des Sensors auf der Haut.

O Hinweis

- Der Applikator ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Drücken Sie den Auslöseknopf erst, sobald Sie die Schutzkappe des Applikators entfernt haben und bereit sind, den Sensor anzubringen.



Die folgenden Bezeichnungen werden für die Teile des Applikators verwendet:

Bezeichnung	Funktion
Schutzkappe	Verhindert, dass der Sensor unabsichtlich freigegeben wird.
Auslöseknopf	Durch Drücken dieser Taste wird der Sensor freigegeben und am Körper des Anwenders angebracht.

Sensor

Der Sensor misst den Glukosegehalt und sendet die Messwerte an ein Smart-Gerät.

O Hinweis

- Der Sensor ist wasserdicht. Das Produkt wurde über einen Zeitraum von 24 Stunden und in einer Tiefe von 1 Meter auf seine Wasserdichtigkeit getestet.
- Stellen Sie sicher, dass keine Fremdkörper mit einem Durchmesser von weniger als 1,0 mm in den Sensor gelangen.
- Das Smart-Gerät und der Sensor müssen sich stets höchstens 6 Meter voneinander entfernt befinden. Wenn sich Flüssigkeit oder ein Hindernis zwischen dem Smart-Gerät und dem Sensor befindet, kann dies die Reichweite der Übertragung verringern.
- Der Sensor ist nach dem Anbringen 15 Tage lang funktionsfähig. Vor dem Ablauf dieses Zeitraums wird ein Alarm ausgegeben.
- Achten Sie darauf, den Sensor spätestens am Ablaufdatum zu entfernen.



Die folgende Tabelle zeigt die Bezeichnungen und Funktionen der verschiedenen Teile des Sensors.

Bezeichnung	Funktion	
Einschalttaste	Schaltet den Sensor ein.	
Sendeteil	Verfügt über eine integrierte Batterie und sendet den vom Messteil gemessenen Glukosekonzentrationswert an die Anwender- App.	
Hautklebeband	Fixiert den Sensor an der Haut des Anwenders.	
Messteil	Misst die Glukosewerte des Anwenders.	

CareSens Air App

Sie können die CareSens Air App verwenden, um Ihre Glukosewerte zu überwachen.

O Hinweis

Scannen Sie den Barcode auf dem Etikett der Sensorpackung, um den Sensor mit Ihrem Smart-Gerät zu verbinden. Weitere Informationen finden Sie unter "Verbinden des Sensors mit der Android-App" oder "Verbinden des Sensors mit der iOS-App".

1.2 Bedingungen für die Anwendung

Ablaufdatum

Die Produktlebensdauer des Sensors endet 12 Monate nach Herstellungsdatum. Das Ablaufdatum ist auf dem Etikett der Sensorpackung angegeben. Prüfen Sie das Ablaufdatum des Sensors, bevor Sie das Produkt verwenden.

Der Sensor kann 15 Tage lang verwendet werden. Eine Wiederverwendung ist nicht möglich. Nach dem Ablaufdatum muss der Sensor entsorgt werden. Je nach Land kann es unterschiedliche Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten geben, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind. Befolgen Sie die Bestimmungen Ihres Landes zur Entsorgung von medizinischem Abfall.

Weitere Informationen zur Entsorgung des Sensors finden Sie unter "9.3 Entsorgen des Produkts".

/ Vorsicht

Es dürfen keine abgelaufenen Sensoren verwendet werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Ablaufdatum.

Gebrauchs- und Lagerbedingungen

Die folgende Tabelle erläutert die nötigen Umgebungsbedingungen für Lagerung, Transport und Anwendung von CareSens Air.

Kategorie	Während der Anwendung	Während der Lagerung	Während des Transports
Temperatur	10–45 °C (maximale Außentemperatur des Sensors: 48 °C)	5–30 °C	5–30 °C
Luftfeuchtigkeit	10–95 %	15-85 %	15-85 %
Höhe	-382–3.011 m	-382–3.011 m	
Druck	700–1.060 hPa	700–1.060 hPa	

<u>∧</u> Vorsicht

In Umgebungen mit Temperaturen über 41 °C darf die Außenoberfläche des Sensors nicht länger als 10 Minuten lang berührt werden, da auch bei derart niedrigen Temperaturen ein Verbrennungsrisiko besteht.

2 Installation der CareSens Air App

Sie können die CareSens Air App verwenden, um die vom Sensor gemessenen Glukosewerte in Echtzeit zu überwachen.

Ihr Smart-Gerät muss folgende Spezifikationen erfüllen, damit Sie die App installieren können.

Empfohlene Einstellungen des mobilen Geräts

Um die App auf einem Smart-Gerät installieren und verwenden zu können, müssen die folgenden Systemanforderungen erfüllt sein.

Betriebs- system	Version	Auflösung	Speicherplatz	Arbeitsspeicher
Android	Android 8.0 oder höher	360 x 640 Pixel oder höher	950 MB	200 MB
iOS	iOS 13.2 oder höher	375 x 667 Pixel oder höher	990 MB	200 MB

O Hinweis

- Stellen Sie vor der Verwendung der App sicher, dass Sie über den erforderlichen Speicherplatz verfügen. Wenn nicht genügend Speicherplatz vorhanden ist, funktioniert die App möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Pr
 üfen Sie die Mindestanforderungen f
 ür Ihr Smart-Ger
 ät, bevor Sie die App installieren. Wenn Sie das Betriebssystem Ihres Smart-Ger
 äts nach dem Installieren der App aktualisieren, funktioniert die App m
 öglicherweise nicht mehr ordnungsgem
 ä
 ß.
- Auf der offiziellen Website von CareSens Air (https://caresensair.com/ content/compatibility) finden Sie eine Liste der Smart-Geräte, die unseren Kompatibilitätstest bestanden haben. Bei Smart-Geräten, die nicht auf ihre Kompatibilität getestet wurden, funktioniert die App möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Sie können Datum und Uhrzeit automatisch über das Menü "Einstellungen" auf Ihrem Smart-Gerät festlegen. Falls Datum und Uhrzeit nicht automatisch eingestellt werden, müssen Sie dies bei einer Reise in eine andere Zeitzone manuell durchführen.
- Installieren Sie die App nicht auf einem Smart-Gerät, das durch Hacken manipuliert wurde. In diesem Fall kann es sein, dass die App nicht ordnungsgemäß funktioniert.

2.1 Installation der App auf einem mobilen Android-Gerät

- 1 Tippen Sie auf >, um den Play Store auf Ihrem Android-Smart-Gerät zu öffnen.
- 2 Geben Sie "CareSens Air" in die Suchleiste des Play Stores ein und tippen Sie dann auf Q.
- 3 Wählen Sie die CareSens Air App aus der Liste aus und tippen Sie auf Installieren.
- 4 Warten Sie, bis die Installation abgeschlossen ist, und tippen Sie dann auf Öffnen. Dann wird die CareSens Air App ausgeführt.

2.2 Installation der App auf einem mobilen iOS-Gerät

- 1 Tippen Sie auf 🥝, um den App Store auf Ihrem iOS-Smart-Gerät zu öffnen.
- 2 Tippen Sie im App Store auf Sund geben Sie "CareSens Air" in die Suchleiste ein.
- 3 Wählen Sie die CareSens Air App aus der Liste aus und tippen Sie auf Laden.
- Geben Sie Ihre Apple-ID und Ihr Passwort ein.
- 5 Warten Sie, bis die Installation abgeschlossen ist, und tippen Sie dann auf Öffnen. Dann wird die CareSens Air App ausgeführt.

3 Verwendung der App

Anwender können die mit dem Sensor gemessenen Blutglukosewerte über die CareSens Air App auf ihren Smart-Geräten überwachen. Die Glukosetrendpfeile, Glukosetrends, Ereignisse und Kalibrierwerte in der App ermöglichen Ihnen ein effektiveres Blutglukosemanagement.

Registrieren Sie sich und melden Sie sich an, um die in der CareSens Air App gespeicherten Daten auf den Cloud-Server hochzuladen. Wenn Sie sich zur Verwendung von CareSens Air in der App angemeldet haben, können Sie die gesicherten Daten auch dann laden, wenn Sie Ihr Smart-Gerät verlieren.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- 1. Registrierung und Anmeldung in der App
- 2. Verbinden des Sensors mit der App und Tipps für die optimale Funktionsstabilität
- 3. Verwendung der App zur Konfiguration Ihrer Glukoseüberwachungsumgebung
- 4. Auswertung Ihrer Glukosewerte und der in der App angezeigten Glukosetrends
- 5. Nutzung der Funktionen in der App

/ Vorsicht

Wenn Sie die App auf dem Smart-Gerät während der Verwendung des Sensors löschen, gehen alle in der App gespeicherten Daten verloren. Wenn Sie die App löschen oder zu einem anderen Smart-Gerät wechseln müssen, laden Sie alle wichtigen Daten auf den Cloud-Server hoch und speichern Sie eine Sicherungskopie auf einem separaten Speichergerät.

🔎 Hinweis

Die CareSens Air App benötigt Berechtigungen, um die folgenden Funktionen Ihres Smart-Geräts nutzen zu können:

- Android 12 oder höher: Kamera, Alarme, Bluetooth Unter Android 12: Kamera, Standort, Alarme
- iOS: Alarme, Bluetooth, Apple Health

3.1 Anmelden

Um die CareSens Air App nutzen zu können, müssen Sie ein Konto erstellen und sich anmelden. Bei der Erstellung des Kontos müssen Sie Ihre Benutzerdaten eingeben. Daraufhin wird Ihre E-Mail-Adresse bestätigt. Die App liefert nur Daten zu dem derzeit angemeldeten Benutzer.

Für neue Anwender

Wenn Sie sich für ein i-SENS Konto registrieren, können Sie alle Apps von i-SENS mit einem Konto nutzen.

Gehen Sie wie folgt vor, um sich für ein i-SENS Konto zu registrieren.

Öffnen Sie die CareSens Air App auf Ihrem Smart-Gerät.



CareSens Air

2 Tippen Sie im Startbildschirm auf **Erste Schritte**.



Verwendung der App

- Wechseln Sie zum i-SENS Anmeldebildschirm. Tippen Sie auf Konto erstellen.
 - Auch wenn Sie die Anmeldung über soziale Medien auswählen, können Sie sich über ein Konto anmelden.
 - Wählen Sie Ihr Wohnsitzland und Ihre Sprache und geben Sie dann Ihre Daten für die Anmeldung über soziale Medien an.

4 Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, mit der Sie sich registrieren möchten, und tippen Sie auf Senden.

Daraufhin wird ein Bestätigungscode an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet.





Verwendung der App

5 Geben Sie den sechsstelligen Code aus der Bestätigungs-E-Mail ein und tippen Sie auf Bestätigen.



O Hinweis

- Sie müssen den Code innerhalb von 5 Minuten nach Versenden der E-Mail eingeben. Tippen Sie auf **Erneut senden**, um einen neuen Code zu erhalten, wenn Sie den Code nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit eingegeben haben.
- Ohne Abschluss der Verifizierung können Sie kein Konto erstellen.
- 6 Nachdem Sie die allgemeinen Geschäftsbedingungen akzeptiert haben, tippen Sie auf OK.


7 Geben Sie die Benutzerinformationen ein und tippen Sie auf OK.





- 8 Geben Sie im i-SENS Anmeldebildschirm Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein und tippen Sie dann auf **Anmelden**.
 - Wenn Sie sich über soziale Medien angemeldet haben, verwenden Sie weiterhin das Konto, das dabei ausgewählt wurde.

Bereits registrierte Nutzer

Falls Sie bereits ein registrierter Anwender sind, gehen Sie wie folgt vor, um sich in der CareSens Air App anzumelden.

- 1 Tippen Sie auf \land auf Ihrem Smart-Gerät, um die CareSens Air App auszuführen.
- 2 Tippen Sie im Startbildschirm auf Anmelden.
- **3** Geben Sie im i-SENS Anmeldebildschirm Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein und tippen Sie dann auf **Anmelden**.
- 4 Wenn Sie die E-Mail-Adresse und das Passwort korrekt eingegeben haben, werden Sie als registrierter Nutzer angemeldet.

Passwort zurücksetzen

Sollten Sie Ihr i-SENS Passwort für die Anmeldung vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor.

- 1 Suchen Sie die CareSens Air App auf Ihrem Smart-Gerät und tippen Sie auf 🍝.
- 2 Tippen Sie im Startbildschirm auf **Erste Schritte**.



3 Wechseln Sie zum i-SENS Anmeldebildschirm. Tippen Sie auf **Kennwort vergessen?**



Geben Sie im Bildschirm "Kennwort vergessen?" Ihre E-Mail-Adresse ein und tippen Sie auf Senden.

4

Daraufhin wird ein Bestätigungscode an die E-Mail-Adresse des Nutzers gesendet.

- 5 Geben Sie den sechsstelligen Code aus der Bestätigungs-E-Mail ein und tippen Sie auf Bestätigen.
 - Sie müssen den Code innerhalb von 5 Minuten nach Versenden der E-Mail eingeben. Tippen Sie auf **Erneut senden**, um einen neuen Code zu erhalten, wenn Sie den Code nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit eingegeben haben.
 - Ohne Abschluss der Verifizierung können Sie Ihr Passwort nicht zurücksetzen.

Verwendung der App



Kennwort vergessen?	
E-Mail-Adresse	
Dep@i-Sent.com	
Bestätigungscode 05:00	
Bestätigen	
h	5
()	1),

6 Geben Sie Ihr neues Passwort ein, wiederholen Sie es zur Bestätigung und tippen Sie dann auf OK. Damit wurde Ihr Passwort zurückgesetzt.



Nutzung ohne Anmeldung

CareSens Air kann auch genutzt werden, ohne ein i-SENS Konto zu erstellen und sich dort anzumelden.

Gehen Sie wie folgt vor, um CareSens Air ohne Anmeldung zu nutzen.

- Öffnen Sie die CareSens Air App auf Ihrem Smart-Gerät.
- 2 Tippen Sie oben rechts im Anmeldebildschirm auf Weiter ohne Anmeldung.
- **3** Die App öffnet sich ohne Anmeldung.



O Hinweis

- Wenn Sie die CareSens Air App ohne Anmeldung verwenden, erscheint der Benutzername "Gast" und die in der App gespeicherten Daten werden nicht auf den Server hochgeladen.
- Wir empfehlen Ihnen, sich anzumelden, um den Verlust von Daten zu verhindern.

3.2 Verbinden mit einem Sensor

Stellen Sie sicher, dass der Sensor an der Haut angebracht und eingeschaltet ist. Verbinden Sie den Sensor mit der App. Sobald der Sensor erfolgreich verbunden wurde, beginnt er, sich aufzuwärmen. Smart-Gerät und Sensor kommunizieren über Bluetooth. Während der Nutzung müssen Sie die Verbindung zwischen Sensor und Smart-Gerät aufrechterhalten.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Sensor mit der App zu verbinden.

- Verbinden Sie den Sensor mit der App. Konfigurieren Sie die Alarmeinstellungen in der App.
- 2 Die Sensor-Aufwärmphase wird ausgeführt.
- 3 Sobald die Sensor-Aufwärmphase abgeschlossen ist, wird der Glukosemesswert angezeigt. Falls die Sensor-Aufwärmphase nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, prüfen Sie, ob der Sensor oder das Smart-Gerät eine Fehlfunktion aufweisen, und versuchen Sie es erneut. Sensor und Gerät müssen immer verbunden bleiben.

O Hinweis

- Es dürfen keine abgelaufenen Sensoren verwendet werden.
- Der aktuell verwendete Sensor nutzt dasselbe Konto und kann während des Gültigkeitszeitraums wieder mit demselben Gerät verbunden werden. Wenn Sie den Sensor ohne Anmeldung verwenden, können Sie die Verbindung nicht wiederherstellen, wenn die App gelöscht und dann erneut installiert wird.
- Wird der verwendete Sensor mit einem anderen Gerät verbunden, ist nur eine weitere Verbindung erlaubt. Bei der Verbindung mit einem neuen Gerät wird empfohlen, den Sensor erst zu verwenden, nachdem er vom vorherigen Gerät getrennt wurde. Wenn Sie den Sensor ohne Anmelden verwenden, ist ein Wechsel zu einem anderen Gerät nicht möglich.
- Sobald der Sensor mit der App verbunden ist, kann er mit keiner anderen App verbunden werden. Bei einer erneuten Verbindung oder einem Gerätewechsel kann er nur mit der App verbunden werden, mit der er zuerst verbunden war.
- Smart-Gerät und Sensor dürfen höchstens 6 Meter voneinander entfernt sein und zwischen ihnen dürfen sich keine Hindernisse wie Wände oder Metallgegenstände befinden. Bei Festkörpern zwischen Sensor und Smart-Gerät muss der Abstand noch geringer sein. Andernfalls kann die Verbindung abbrechen.

Verbinden des Sensors mit der Android-App

Verbinden Sie den Sensor mit der App. Scannen Sie hierzu den Barcode auf dem Etikett der Sensorpackung oder geben Sie den PIN-Code des Sensors manuell ein.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Sensor mit der App zu verbinden:

- Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Smart-Gerät ein.
- 2 Tippen Sie in Ihrem Smart-Gerät auf 💽 und melden Sie sich an.
- 3 Tippen Sie im Bildschirm "Übersicht" auf Sicherheitshinweise.



ensorinformat

4 Lesen Sie die Informationen im Bildschirm "Sicherheitshinweise" und tippen Sie dann auf Sensorinformationen scannen.

5 Scannen Sie im Bildschirm "Sensorinformationen scannen" den Barcode auf dem Verpackungsetikett.







6 Wenn die Sensorinformationen angezeigt werden, prüfen Sie, ob diese mit den Sensorinformationen auf dem Verpackungsetikett übereinstimmen, und tippen Sie dann auf OK.

7 Sie können den Barcode auch manuell eingeben. Tippen Sie auf Manuelle Eingabe.



8 Geben Sie den 6-stelligen PIN-Code und die letzten 4 Ziffern der Seriennummer ein, die auf dem Etikett der Sensorpackung angegeben sind, und tippen Sie dann auf OK.



O Hinweis

Achten Sie bei der manuellen Eingabe der Sensorinformationen bitte darauf, die Ziffern korrekt einzugeben. Der Sensor kann keine Verbindung aufbauen, wenn Sie die falsche Seriennummer oder den falschen PIN-Code eingeben.

Q Sobald der Barcode erfolgreich erkannt bzw. die Daten manuell eingegeben wurden, erscheint der Bildschirm "Sensor anbringen". Gehen Sie wie folat vor. um den Sensor an der Rückseite Ihres Oberarms anzubringen. und tippen Sie dann auf Kopplung starten. Lesen Sie die Details und Warnhinweise unter 'Anbringen des Sensors'. bevor Sie den Sensor anbringen.



- 10 Bringen Sie den Sensor an der Rückseite Ihres Oberarms an und drücken Sie die Einschalttaste, bis Sie ein Klicken hören. Die Taste wird nun versenkt. Warten Sie, bis der Sensor verbunden ist.
 - Drücken Sie die Taste innerhalb der auf dem Bildschirm angezeigten 15 Minuten, um die Sensorverbindung zu starten. Dies kann je nach Kommunikationsumgebung bis zu 15 Minuten dauern. Nach 15 Minuten startet der Sensorverbindungsprozess neu.



O Hinweis

Verwenden Sie für die ersten 12 Stunden nach dem Anbringen von CareSens Air ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Verbinden des Sensors mit der iOS-App

Gehen Sie wie folgt vor, um den Sensor mit der App zu verbinden:

- Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Smart-Gerät ein.
- 2 Tippen Sie in Ihrem Smart-Gerät auf 🔊 und melden Sie sich an.
- 3 Tippen Sie im Bildschirm "Übersicht" auf Sicherheitshinweise.



4 Lesen Sie die Informationen im Bildschirm "Sicherheitshinweise" und tippen Sie dann auf Sensorinformationen scannen.



6

5 Scannen Sie im Bildschirm "Sensorinformationen scannen" den Barcode auf dem Verpackungsetikett.

Sie können den Barcode auch manuell eingeben.

Tippen Sie auf Manuelle Eingabe.







7 Geben Sie die letzten 4 Ziffern der Seriennummer ein, die auf dem Etikett der Sensorpackung angegeben sind, und tippen Sie dann auf **OK**.



Sobald der Barcode erfolgreich erkannt bzw. die Daten manuell eingegeben wurden, erscheint der Bildschirm "Sensor anbringen". Gehen Sie wie folgt vor, um den Sensor an der Rückseite Ihres Oberarms anzubringen, und tippen Sie dann auf **Kopplung starten**. Lesen Sie die Details und Warnhinweise unter 'Anbringen des Sensors', bevor Sie den Sensor anbringen.

8



- 9 Bringen Sie den Sensor an der Rückseite Ihres Oberarms an und drücken Sie die Einschalttaste, bis Sie ein Klicken hören. Die Taste wird nun versenkt. Warten Sie, bis der Sensor verbunden ist.
 - Sobald der Barcode erfolgreich erkannt wurde, werden Seriennummer und PIN-Code auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Falls Sie die Daten manuell eingegeben haben, wird nur die Seriennummer angezeigt.
 - Drücken Sie die Taste innerhalb der auf dem Bildschirm angezeigten 15 Minuten, um die Sensorverbindung zu starten. Dies kann je nach Kommunikationsumgebung bis zu 15 Minuten dauern. Nach 15 Minuten startet der Sensorverbindungsprozess neu.
- 10 Sobald eine Anfrage zur Bluetooth-Verbindung auf dem Bildschirm erscheint, geben Sie Ihren PIN-Code ein und tippen Sie auf Koppeln.



Abbrechen Koppeln		
Abbrechen Koppeln	1	
М	Abbrechen	Koppeln

🛕 Warnung

Wenn Sie iOS verwenden, schließen Sie die App nach dem Verbinden mit dem Sensor nicht. Sie wird sonst vom Sensor getrennt.

O Hinweis

Verwenden Sie für die ersten 12 Stunden nach dem Anbringen von CareSens Air ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Anbringen des Sensors

Gehen Sie wie folgt vor, um den Sensor an der Rückseite Ihres Oberarms anzubringen:

Prüfen Sie das Ablaufdatum auf dem Etikett der Sensorverpackung.

/ Vorsicht

Es dürfen keine abgelaufenen Sensoren verwendet werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Ablaufdatum.

- 2 Öffnen Sie die Verpackung des CareSens Air Sensors.
- 3 Nehmen Sie den Applikator aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine flache, stabile Oberfläche.



- 4 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und fließendem Wasser und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch.
- 5 Wischen Sie den Bereich, an dem der Sensor an der Haut angebracht werden soll, mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie ihn vollständig trocknen.

🕂 Vorsicht

- Wählen Sie für das Setzen des Sensors stets eine neue Stelle. Ein wiederholtes Anbringen neuer Sensoren an einer bereits verwendeten Stelle kann zu Hautreizungen und Narbenbildung führen.
- Der Sensor muss sofort nach dem Öffnen der Applikatorpackung angebracht werden, um eine Kontamination über die Luft zu vermeiden.
- Die f
 ür das Anbringen des Sensors gew
 ählte Stelle muss folgende Kriterien erf
 üllen:
 - Sie muss mindestens 8 cm entfernt von dem Infusionsset bzw. der Infusionsstelle einer Insulinpumpe sein.
 - Sie darf nicht in der N\u00e4he eines Hosenbunds, von Tattoos, Knochen, Narben oder Hautreizungen sein.
 - Die Stelle darf im Schlaf nicht gestoßen oder gedrückt werden.
- Nachdem Sie die Schutzkappe vom Applikator abgenommen haben, achten Sie darauf, diesen nicht auf eine Person zu richten.
- 6 Halten Sie den Applikator fest und entfernen Sie die Schutzkappe. Beim Entfernen der Schutzkappe wird das Trägerpapier, das das Hautklebeband bedeckt, ebenfalls entfernt.

O Hinweis

Vergewissern sie sich, dass das Trägerpapier vollständig vom Hautklebeband entfernt wurde und sich auf der Schutzkappe befindet.



O Hinweis

Applikator und Sensor können nicht wiederverwendet werden, achten Sie daher darauf, den Auslöseknopf nicht unbeabsichtigt zu drücken.

7 Entfernen Sie die Schutzkappe und platzieren Sie den Applikator wie in der Abbildung gezeigt an der Rückseite Ihres Oberarms, wo der Sensor angebracht werden soll.

Der Sensor wird womöglich nicht richtig angebracht, wenn der Applikator wie in der Abbildung dargestellt platziert wird.

O Hinweis



Platzieren Sie den Applikator wie in der Abbildung gezeigt auf der Setzstelle und drücken Sie den Auslöseknopf.



Lassen Sie zwischen Applikator und Haut keinen Zwischenraum.



Kippen Sie den Applikator nicht gegen die Setzstelle.



8 Drücken Sie den Auslöseknopf am Applikator. Der Sensor im Applikator wird an der Rückseite Ihres Oberarms angebracht.



9 Entfernen Sie den Applikator und stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig angebracht wurde.



 Falls die Haftkraft am Sensor im Laufe der Zeit nachlässt, können Sie den Sensor mit dem Sensorband sicherer befestigen. Sie können zum Beispiel das Sensorband verwenden, um zu verhindern, dass sich der Sensor von der Haut löst, nachdem er sieben Tage angebracht war.



Entfernen Sie die mittlere Rückseite des Sensorbands.



Entfernen Sie beide Rückseiten des Sensorbands.



Bringen Sie das Sensorband mittig auf dem Sensor an.



Drücken Sie das Sensorband an, um den Sensor in diesem Bereich zu fixieren.

- Das mitgelieferte Sensorband kann je nach Herstellungszeitraum und Umständen variieren.
- **10** Der Applikator ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie ihn nach der Anwendung.

Konfiguration Ihrer Alarmeinstellungen nach Verbinden des Sensors

Nachdem der Sensor erfolgreich verbunden wurde, geben Sie die Grenzwerte für sehr niedrige, niedrige und hohe Werte ein und fahren Sie dann mit der Einstellung Ihrer Alarme fort. Besprechen Sie die angemessenen Grenzwerte für "sehr niedrig", "niedrig" und "hoch" mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Führen Sie zur Konfiguration Ihrer Alarmeinstellungen nach dem Verbinden des Sensors die folgenden Schritte aus.

- Stellen Sie sicher, dass der Sensor angebracht und eingeschaltet ist. Weitere Informationen zum Anbringen von Sensoren finden Sie unter 'Anbringen des Sensors'.
- 2 Tippen Sie im Bildschirm "Koppeln" auf Alarmeinstellungen, wenn Sie während der Nutzung des Sensors App-Alarme erhalten möchten.



Geben Sie im Bildschirm "Alarmeinstellungen" Grenzwerte für sehr niedrige, niedrige, hohe und stark schwankende Blutglukosespiegel und die Alarmtypen ein und tippen Sie dann auf Abgeschlossen.

Alarmeinstellung	en	Alarmeinstellungen	Alarmeinstellungen
Sehr niedrig Wenn unter Niedrig Wenn unter Hoch Wenn über	54 * 70 * 180 *	 Öber 2 mg/dl/min Ober 3 mg/dl/min 	 Ton Vibration Ton und Vibration Stumm
Weiter	x	Zunuck Weiter 3	Zuriick Abgeschlo:Sten

Hinweis

Wenn Sie den Alarm auf stumm schalten, werden die Alarme ohne Ton oder Vibration ausgegeben. Wenn Sie sichergehen möchten, dass Sie keine Alarme verpassen, stellen Sie den Ton bzw. Vibration an.

4 Die Sensor-Aufwärmphase startet automatisch.

Wenn Sie während der 30 Minuten, die der Sensor zum Aufwärmen benötigt, eine Behandlungsentscheidung treffen müssen, verwenden Sie hierfür ein Blutzuckermessgerät.

- Der Startbildschirm zeigt den Status der Sensor-Aufwärmphase, die ungefähr 30 Minuten dauert.
- Falls sich der Sensor nicht aufwärmt, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst.



5 Nach dem Aufwärmen des Sensors wird der Glukosemesswert angezeigt und

 wechselt von grau zu blau. Bei Bedarf können Sie auf das blaue Symbol
 tippen, um einen Kalibrierwert einzugeben.

Falls die Verbindung mit dem Sensor fehlschlägt

Falls die Verbindung mit dem Sensor fehlschlägt, erscheint ein Popup-Fenster, das die Ursache des Fehlers erklärt. Befolgen Sie je nach Ursache die folgenden Schritte, um einen erneuten Verbindungsaufbau des Sensors zu starten:

- Falls der Sensor nicht funktioniert: Der Sensor ist defekt und darf nicht verwendet werden. Trennen Sie den Sensor, falls nötig. Setzen Sie dann einen neuen Sensor und verbinden Sie diesen. Weitere Informationen zum Trennen des Sensors finden Sie unter 'Trennen und Entfernen des Sensors'. Weitere Informationen zum Anschließen des Sensors finden Sie unter 'Verbinden des Sensors mit der Android-App' bzw. 'Verbinden des Sensors mit der iOS-App'.
- Falls die Verbindung nicht sicher ist: Der Sensor kann aufgrund einer instabilen Verbindung nicht mit Ihrem Smart-Gerät verbunden werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus und versuchen Sie, die Verbindung wiederherzustellen.
 - Halten Sie Sensor und Smart-Gerät nah beieinander.
 - Schalten Sie in den Einstellungen Ihres Smart-Geräts Bluetooth aus und wieder ein.

Wenn die Verbindung zwischen Sensor und Smart-Gerät unterbrochen wird

In folgenden Fällen kann es zu einem Kommunikationsfehler zwischen Sensor und Smart-Gerät kommen:

- Bluetooth ist auf Ihrem Smart-Gerät deaktiviert.
- Der Sensor befindet sich nicht in der Verbindungsreichweite des Smart-Geräts.
- Die Sensorbatterie ist leer.
- Der Sensor ist kaputt.
- Das Smart-Gerät verfügt nicht über ausreichend Speicherplatz.

Falls ein Kommunikationsfehler auftritt, speichert ein normal funktionierender Sensor die erfassten Daten und überträgt sie an das Smart-Gerät, sobald die Verbindung wieder hergestellt wird. Der Sensor kann Daten bis zu 12 Stunden lang speichern. Nach 12 Stunden gehen zusätzliche Daten verloren.

Falls ein Verbindungsfehler auftritt, führen Sie die folgenden Schritte aus und versuchen Sie, die Verbindung wiederherzustellen:

- Halten Sie Sensor und Smart-Gerät nah beieinander.
- Schließen Sie die App und starten Sie sie dann erneut.
- Schalten Sie auf Ihrem Smart-Gerät Bluetooth aus und wieder ein.
- Schalten Sie das Smart-Gerät aus und wieder ein.

Trennen und Entfernen des Sensors

Der Sensor wird automatisch getrennt, wenn er abläuft. Sie können einen Sensor manuell trennen, während er noch in Gebrauch ist. Sie können die Verbindung zu einem Sensor trennen, falls er aufgrund von Beschädigung nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie den Sensor trennen, gehen noch nicht übertragene Daten möglicherweise verloren. Vergewissern Sie sich vor dem Trennen, dass alle aktuellen Daten übertragen wurden.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Verbindung zum Sensor zu trennen:

- f Öffnen Sie die App und tippen Sie unten im Startbildschirm auf [].
- 2 Tippen Sie rechts neben "Management" auf Verbindung trennen. Das Popup-Fenster zum Trennen des Sensors erscheint.



Geben Sie im Popup-Fenster zum Trennen des Sensors den 4-stelligen Code ein und tippen Sie dann auf **Verbindung trennen**. Sobald der Sensor erfolgreich getrennt wurde, wechselt der Verbindungsstatus zu "Inaktiv".

	Sensor
Wenn Sie erhalten Sie I oder Alarme trennen, geb	den Sensor Irennen, keine Glukosemesswerte . Um die Verbindung zu en Sie bitte die 4 Ziffern unten ein: [4915]
	4915
Abbrecheo	Verbindung trenden

Sent	sor	
D	Verbleidende Sensortragedauer	
•	Status	laskiy
	Serlennummer	÷.
۵	Sensor-Startdatum	-
(00)	Verwaltung Neuen Sens	sor starten

4 Entfernen Sie den an der Rückseite Ihres Oberarms angebrachten Sensor. Nehmen Sie ihn langsam ab und beginnen Sie dabei am Rand des Hautklebebands.



3.3 Nutzung des Startbildschirms

Bei stabiler Funktion des Sensors wird im Startbildschirm der App ein Echtzeit-Diagramm mit den Veränderungen des Glukosespiegels angezeigt. Der Startbildschirm der CareSens Air App enthält Folgendes:

- Grundlegende Informationen: Profil, Name, Stumme Statusbenachrichtigung, Benachrichtigung zu neuen Mitteilungen
- Menüleiste: Start, Protokoll, Einstellungen
- Glukosedaten: Verbindungsstatus, Glukosestatistik, bisherige Daten, Glukosetrends, Kalibrierschaltfläche, Datum, Bildschirmmodus, Alarmverlauf, Glukosetrendpfeile, Glukosespiegel, Zeit des zuletzt empfangenen Glukosewerts

Der Glukosespiegel und die Glukosetrendpfeile im Startbildschirm können Ihnen dabei helfen, Ihren Glukosestatus besser zu verstehen. Sie können die Veränderungen der vom Sensor übermittelten Glukosespiegel in den Glukosetrends einsehen. Mit Hilfe der Inhalte und Funktionen der App können Sie Ihren Diabetes mit CareSens Air effektiver kontrollieren.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Erläuterung zur Anzeige im Startbildschirm
- Bedeutung der Symbole im Startbildschirm
- Anzeige des Glukosetrendverlaufs
- Anzeige der Glukosewerte
- Anzeige Ihrer Alarme bei niedrigen bzw. hohen Werten in den Glukosetrends
- Kalibrierungsstatus des Sensors
- Ereignisprotokolle und Details zu Ereignissen

Grundlegende Informationen

Die folgende Tabelle erläutert die grundlegenden Informationen, die im Startbildschirm der CareSens Air App oben angezeigt werden.



Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
0		Profil	Hier wird das Bild angezeigt, das Sie in Ihr Profil hochgeladen haben. Sie können dieses Bild im Bildschirm "Profil" durch Tippen auf Ihren Namen ändern.
0	Ben	Bezeichnung	Hier wird der Name angezeigt, den Sie bei der Registrierung angegeben haben. Sie können ihn ändern, indem Sie ihn im Bildschirm "Profil" antippen.
0	K	Stumme Statusbenachrichtigung	Dieses Symbol erscheint, wenn die Lautstärke Ihres Smart-Gerätes auf 0 eingestellt ist.
4	Ţ,	Aktuelle Mitteilungen	Hier erscheint ein Symbol, wenn eine ungeprüfte Mitteilung vorliegt. Tippen Sie auf das Symbol, um zum Bildschirm "Mitteilungen" zu gelangen.

Menüleiste

Die folgende Tabelle erläutert die Symbole und Funktionen, die im Menü des Startbildschirms verfügbar sind.



Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
0	$\widehat{\boldsymbol{\mathbf{G}}}$	Start	Führt Sie zurück zum Startbildschirm, in dem die Blutglukosetrends angezeigt werden
2		Protokoll	 Wenn Sie auf dieses Symbol tippen, wird eine Liste mit den Ereignissen angezeigt, die vom Benutzer eingegeben wurden. Sie können Ereignisse hinzufügen, bearbeiten oder löschen. Weitere Informationen zu Ereignissen finden Sie unter '6 Verwendung von Ereignissen'.

Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
0	£ <u>∂</u> 3	Einstellungen	 Wenn Sie auf dieses Symbol tippen, werden Ihnen Informationen zum Sensor-Verbindungsstatus sowie zum Kalibrierstatus, Alarmtyp und Ihren Alarmen für verschiedene Glukosespiegel angezeigt. Alle in der App gespeicherten Daten können in den Cloud-Server hochgeladen und dort gespeichert werden. Sie können die Daten, wann immer Sie möchten, sofort hochladen. Sie können die Verbindung zu einem neuen Sensor herstellen oder einen aktuell verbundenen Sensor trennen. Sie können das Benutzerhandbuch, die häufig gestellten Fragen und die App-Info aufrufen. Weitere Informationen zum Ändern Ihrer Einstellungen finden Sie unter 'Ändern Ihrer Einstellungen'. Weitere Informationen zum Aktualisieren auf die neueste Version der App finden Sie unter 'Aktualisieren der App'. Sie können das Blutzuckermessgerät prüfen, das mit Ihrem Smart- Gerät verbunden ist, oder ein neues registrieren. Weitere Informationen zum Herstellen einer Verbindung mit Ihrem Blutzuckermessgerät finden Sie unter 'Verbindung zu einem Blutzuckermessgerät'.

Glukosedaten

Die CareSens Air App zeigt Ihren aktuellen Glukosespiegel und den Glukosetrendpfeil (siehe Abbildung unten). Sie können wählen, ob sie auf dem Bildschirm Ihres Smart-Geräts vertikal oder horizontal angezeigt werden.

Die folgende Tabelle zeigt, wie die Daten zum Glukosespiegel in dem Startbildschirm angezeigt werden:



Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
0	((₁))	Verbindungsstatus	 Der Verbindungsstatus zwischen dem Smart-Gerät und dem Sensor wird in den folgenden Farben angezeigt: Blau: Der Verbindungsstatus ist gut. Rot: Das Smart-Gerät hat seit 25 Minuten kein Signal erhalten. Grau: Die Bluetooth-Funktion des Smart-Geräts ist ausgeschaltet.

Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
0		Glukosestatistik	 Wenn Sie auf dieses Symbol tippen, wird die Statistik Ihrer Glukosewerte der letzten 24 Stunden angezeigt: Durchschnittswert, Standardabweichung sowie die Zeit im Glukose-Zielbereich und im niedrigen und hohen Bereich
0		Bisherige Daten	Wenn Sie den Balken links im Bildschirm antippen oder nach rechts ziehen, werden Ihre früheren Glukosetrends abschnittsweise angezeigt. Wenn Sie einen Abschnitt auswählen, wird ein detaillierter Bildschirm im selben Format wie der Startbildschirm angezeigt.
4	200 70	Glukosetrends	Änderungen Ihres Glukosespiegels während der Sensornutzung werden als Diagramm dargestellt.
6		Kalibrierschaltfläche	 Wenn Sie auf dieses Symbol tippen, wird der Bildschirm zum Eintragen der Kalibrierung angezeigt. Geben Sie einen Glukosemesswert ein, der mit einem Blutzuckermessgerät an der Fingerbeere ermittelt wurde. Der Anwender kann die Sensorwerte bei Bedarf anpassen, muss dies aber nicht tun. Wenn die Kalibrier-Option nicht verfügbar ist, dann ist eine Kalibrierung gerade nicht erforderlich. Weitere Informationen zur Kalibrierung finden Sie unter '6 Verwendung von Ereignissen'.

Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
6	Do, 2. März	Datum	Es wird das Datum angezeigt, an dem die Daten vom aktuell verbundenen Sensor empfangen wurden. Tippen Sie auf ein anderes Datum, um die Glukosetrends für dieses Datum anzuzeigen.
0		Bildschirm-Modus	Wenn Sie darauf tippen, können Sie zwischen Hoch- und Querformat wechseln.
3	(L)	Alarmverlauf	Hier gelangen Sie zum Bildschirm "Alarmverlauf".
9	•	Glukosetrendpfeile	Die aktuelle Änderungsrate Ihres Blutzuckerspiegels im Vergleich zur letzten Messung wird angezeigt. Jeder Punkt gibt einen Glukosetrendwert an, der alle 5 Minuten gemessen wurde. Weitere Informationen zu den Glukosetrendpfeilen finden Sie unter 'Trendpfeile'.
0	103	Glukosespiegel	 Es wird der aktuellste Glukosemesswert als Zahl oder in folgendem Format angezeigt: - : In den letzten 25 Minuten wurden keine Daten empfangen. Niedrig: niedriger als 40 mg/dL (2,2 mmol/L) Hoch: höher als 500 mg/dL (27,8 mmol/L)
1	Heute 21:40	Zeit des zuletzt empfangenen Glukosewerts	Datum und Uhrzeit des zuletzt empfangenen Blutglukosewerts

Trendpfeile

Der Glukosetrendpfeil zeigt die Richtung und Geschwindigkeit der Änderung zwischen dem letzten Glukosemesswert und dem zweitletzten Messwert.

Er wird als Pfeil rechts neben dem aktuellen Glukosemesswert im Startbildschirm angezeigt.

Geschwindigkeitspfeil	Änderung des Glukosespiegels	Beschreibung
-	Stabil	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um weniger als 30 mg/dL (1,6 mmol/L) gestiegen bzw. gesunken.
•	Langsam steigend	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um 31–60 mg/ dL (1,6–3,3 mmol/L) gestiegen.
· / · .	Steigend	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um 61–90 mg/ dL (3,4–5,0 mmol/L) gestiegen.
† · .	Schnell steigend	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um mehr als 91 mg/dL (5,1 mmol/L) gestiegen.
•	Langsam sinkend	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um 31–60 mg/ dL (1,6–3,3 mmol/L) gesunken.
N .	Sinkend	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um 61–90 mg/ dL (3,4–5,0 mmol/L) gesunken.
↓	Schnell sinkend	Der Glukosespiegel ist in den letzten 30 Minuten um mehr als 91 mg/dL (5,1 mmol/L) gesunken.
• • •	Nicht bekannt	Die Datenmenge ist nicht ausreichend, um Richtung und Geschwindigkeit der Änderung des Glukosespiegels zu berechnen.

Auswerten von Trends in Glukosedaten

Das Auswerten von Trends in Glukosedaten, die im Startbildschirm angezeigt werden, kann zu einem effektiveren Diabetesmanagement beitragen. Anzeigt werden der aktuellste Glukosemesswert sowie Geschwindigkeit und Richtung der Änderung verglichen mit der letzten Messung in Form eines Pfeils. Weitere Informationen zu den Glukosetrendpfeilen finden Sie unter 'Trendpfeile'.

Durch das Auswerten von Trends in den Glukosedaten können Sie auf der Grundlage der Zeiträume sowie der Geschwindigkeit und Richtung der Veränderung bereits im Voraus geeignete Maßnahmen für Ihr Diabetesmanagement ergreifen. Dies kann Ihnen dabei helfen, Ihren Glukosespiegel im Zielbereich zu halten. Anhand der Beispielfälle werden die jeweiligen Trends des Glukosespiegels erläutert.



Nr. Beschreibung

a

Anhand der Statistik zu Ihren Glukosetrends können Sie den Status Ihres Glukosemanagements überprüfen. Wenn Sie viel Zeit im Blutglukose-Zielbereich verbringen, aber die Standardabweichung ebenfalls hoch ist, zeigt dies starke Schwankungen im Blutglukosespiegel an. Wenn der Sensor im jeweiligen Zeitraum ordnungsgemäß funktioniert hat, können Sie Ihre Ereignisse einsehen und anhand dieser Informationen Ihre Gewohnheiten so anpassen, dass sie zu einem stabileren Glukosespiegel beitragen.

 Dies zeigt an, dass der an Ihrem Körper angebrachte Sensor ordnungsgemäß funktioniert. Ein Alarm ertönt, wenn sich Sensor und Smart-Gerät nicht in Reichweite befinden.

Nr. Beschreibung

6

4

Der aktuellste Glukosemesswert beträgt 103 mg/dL (5,7 mmol/L), was innerhalb des Zielbereichs liegt. Er ist im Vergleich zum vorherigen Wert gestiegen, befindet sich aber immer noch im Zielbereich.

Wenn Sie diesen Trendpfeil sehen, kann der Glukosespiegel in 30 Minuten auf 160 mg/dL (8,9 mmol/L) oder höher steigen, auch wenn der Messwert aktuell 103 mg/dL (5,7 mmol/L) beträgt.

* / bedeutet, dass der Glukosespiegel in den letzten 30 Minuten um 61–90 mg/dL (3,4–5,0 mmol/L) gestiegen ist. Weitere Informationen finden Sie unter 'Trendpfeile'.

In diesem Fall können Anwender von CareSens Air und Personen, die Blutzuckermessgeräte verwenden, möglicherweise unterschiedliche Maßnahmen ergreifen.

 CareSens Air: Durch die Auswertung der Glukosetrends können Sie anhand des Trendpfeils einen schnellen Anstieg des Glukosespiegels auf 160 mg/dL (8,9 mmol/L) oder höher innerhalb von 30 Minuten vorhersagen. Das heißt, dass Ihnen die Beobachtung des Diagramms dabei helfen kann, zu wissen, wann Sie Maßnahmen zur Prävention eines schwerwiegenden Vorkommnisses aufgrund einer Hyperglykämie ergreifen sollten.

 Nur Blutzuckermessgerät: Wenn Ihr Glukosespiegel schnell steigt, kann er in 30 Minuten 160 mg/dL (8,9 mmol/L) erreichen. Sie können die Änderung des Spiegels allerdings erst sehen, wenn Sie eine weitere Messung an der Fingerbeere vornehmen. Dadurch kann es schwierig sein, Maßnahmen zu ergreifen, bevor eine Hyperglykämie eintritt.

Durch Prüfen der in den Glukosetrends angezeigten Ereignisse können Sie die Änderung Ihres Glukosespiegels mit Ihren Lebensgewohnheiten abgleichen. Sie können beispielsweise beobachten, dass 30 Minuten Joggen täglich Ihren hohen Wert in den Zielbereich senkt und dazu beiträgt, ihn dort zu halten.

- Die Alarme für die Glukosespiegel sind auf 70 mg/dL (3,9 mmol/L) für niedrige Werte und 200 mg/dL (11,1 mmol/L) für hohe Werte eingestellt.
 Prüfen Sie, ob Ihr Glukosespiegel im Zielbereich bleibt.
- 6 Sie können die Kalibrierwerte prüfen, die normalerweise auf Ihre Glukosetrends angewendet wurden.
Anzeige bisheriger Daten

Sie können auf den Längsbalken links im Startbildschirm der App tippen, um bisherige Daten anzuzeigen. Hier können Sie alle Daten einsehen, die von allen Sensoren auf Ihr Konto übertragen wurden. Wenn Sie auf die Sensor-Anwendungsdauer tippen, erscheint der Glukosetrend-Bildschirm.

Gehen Sie wie folgt vor, um frühere Glukosetrends anzuzeigen:

Ziehen Sie **Bisherige Daten** von der linken Seite des Startbildschirms nach rechts.



2 Tippen Sie im Bildschirm "Bisherige Daten" auf die Datumsliste. Es erscheint ein Detail-Bildschirm. Tippen Sie auf X, um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

Alarmverlauf

Tippen Sie im Startbildschirm oben rechts auf (4), um den Alarmverlauf aufzurufen. Sie können den Verlauf von Blutglukosealarmen (sehr niedriger, niedriger Blutglukosewert, hoher Blutglukosewert, plötzliche Schwankungen), Sensoralarme und Freigabe-Alarme einsehen.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Alarmverlauf zu prüfen.

Tippen Sie oben rechts im Startbildschirm auf

Daraufhin wird der Bildschirm "Alarmverlauf" angezeigt.

	Alarmver	laul X
	2. Márz 2023	
	23:35	
	Verbleidende Sensortragedauer	Verbindung gebrennt
	13:55	
1	Mit "Jerry" verbunden	
	0/0:98	
	Hoher Glukosewert	230 mg/dl
l	08:30	
1	Hoher Glukosewert	225 mg/di.
	1. Mirz 2023	
l	22:48	
	Stark schwankend	<2/2 mg/dL/mili
	17-02	
	Niedriger Glukosewert	67 mg/di

2 Tippen Sie auf \mathbf{X} , um zurück zum Startbildschirm zu gelangen.

3.4 Erkunden der App-Funktionen

Sie können verschiedene Funktionen der CareSens Air App für Ihr tägliches Diabetesmanagement nutzen. Alle vom Sensor erfassten Glukosemesswerte erscheinen zusammen auf der Glukosetrendanzeige. Sie können Ihre Mahlzeiten, körperliche Aktivität, Insulindosen und andere Punkte als Ereignisse protokollieren. Wenn Sie Ihren Glukosespiegel beobachten und mit diesen Ereignissen vergleichen, kann dies dazu beitragen, Ihre Lebensgewohnheiten zu verbessern und effektive Behandlungsentscheidungen zu treffen. Alle vom CareSens Air CGM-System gemessenen Daten können in den Cloud-Server hochgeladen und dort gespeichert werden.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Protokollieren und Prüfen von vergangenen Ereignissen
- Konfiguration Ihrer Alarmeinstellungen
- Aktualisieren der App auf die neueste Version
- Nutzung der Hilfefunktion oder der Anleitung bei Bedarf
- Registrieren eines Blutzuckermessgeräts

Nutzung des Widgets

CareSens Air kann wichtige Informationen und Funktionen als Widget anzeigen, sodass Sie diese direkt auf dem Hauptbildschirm Ihres Smart-Geräts sehen können. Sie können das CareSens Air Widget verwenden, um Ihren Sensor-Verbindungsstatus, Sensor-Glukosemesswerte und Trendpfeile zu prüfen oder um einen Kalibrierwert einzugeben.

Bei Android können Sie aus drei verschiedenen Widget-Layouts wählen.



Das Widget-Layout für iOS ist hier dargestellt.

A Vorsicht

Der im iOS-Widget angezeigte Glukosemesswert kann sich vom neuesten Glukosemesswert unterscheiden. Prüfen Sie daher unbedingt den neuesten Glukosemesswert, indem Sie die App aufrufen.

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
0	Glukosedaten	Diese Anzeige zeigt Ihren Sensor-Verbindungsstatus, den aktuellsten Glukosemesswert und einen Trendpfeil. Dies erscheint im Startbildschirm, wenn Sie auf das Widget tippen.
0	Eingabe von Kalibrierwerten	Wenn das Symbol 重 blau ist, können Sie einen Kalibrierwert eingeben. Wenn Sie auf 💽 tippen, wird der Bildschirm "Kalibrierung" angezeigt. Wenn 💽 grau ist, können Sie keinen Kalibrierwert eingeben.
0	Eingabe eines Ereignisses	Wenn Sie auf + tippen, wird der Bildschirm "Neues Ereignis hinzufügen" angezeigt.

Eingabe eines Kalibrierwerts

Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben müssen, sollten Sie ein Blutzuckermessgerät verwenden, um einen Blutglukosewert durch eine Messung an der Fingerbeere zu ermitteln. Geben Sie diesen Messwert als Kalibrierwert für CareSens Air ein. Weitere Informationen zur Glukosewertkalibrierung finden Sie unter '5 Kalibrierung'.

Gehen Sie wie folgt vor, um einen Kalibrierwert in der App einzugeben.

- 1 Tippen Sie unten im Startbildschirm auf (). Daraufhin wird der Bildschirm "Kalibrierung" angezeigt.
- 2 Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Ihren Blutglukosespiegel durch eine Messung an der Fingerbeere zu ermitteln.
- Geben Sie den so ermittelten Wert innerhalb von 5 Minuten ein und tippen Sie dann auf Speichern. Der Kalibrierwert wird von CareSens Air angezeigt.

	Kalibrierung	1
Messen Si mit einem und geben vor	e Ihren Gluko Blutzuckern Sie den Wer 5 Minuten e	osespiegel nessgerät t innerhalb ein.
	103	mg/dL
	1011	
	103	
	100	
Abbrection	Spe	ichen ⁰
		ش { _

- 4 Pr
 üfen Sie Ihre Glukosetrends im Startbildschirm, um zu sehen, ob der Kalibrierwert
 übernommen wurde.
 - Der Kalibrierwert wird am Datum der Eingabe zur entsprechenden Uhrzeit in den Glukosetrends als hellblauer Punkt angezeigt.



Bearbeitung und Überprüfung Ihres Profils

Sie können die Daten in Ihrem Benutzerprofil anzeigen und bearbeiten.

Gehen Sie wie folgt vor, um Profilinformationen einzugeben.

- 1 Tippen Sie oben im Startbildschirm auf (2). Daraufhin wird der Bildschirm "Profil" angezeigt.
- 2 Tippen Sie im Bildschirm "Profil" auf um Ihr Profilbild zu ändern. Daraufhin wird der Bildschirm "Bild ändern" angezeigt.



O Hinweis

Wenn Sie die CareSens Air App verwenden, ohne sich anzumelden, erscheint der Benutzername "Gast" und Mitgliedsdaten wie Geschlecht oder Geburtsdatum werden nicht angezeigt.

3 Tippen Sie im Popup-Fenster "Bild ändern" auf Foto aufnehmen oder Aus Galerie auswählen.



4 Tippen Sie im Bildschirm "Profil" auf Profil bearbeiten, um die Benutzerdaten zu ändern.



5 Ändern Sie im Bildschirm "Profil bearbeiten" Ihre Daten und tippen Sie auf Speichern.

Anzeige des Protokolls

Das Protokoll zeigt alle vom Anwender eingetragenen Ereignisse an (beginnend mit dem aktuellsten).

Gehen Sie wie folgt vor, um die Ereignisdetails im Protokoll zu prüfen.

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf
 Daraufhin werden die vom Anwender eingetragenen Ereignisse angezeigt.
 - Die folgende Tabelle erklärt die im Protokollbildschirm verwendeten Symbole.



Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
١	Blutglukose	 Der Wert, der vom Anwender eingegeben bzw. mit dem Blutzuckermessgerät ermittelt wurde, wird beim zugehörigen Zeitpunkt wie folgt angezeigt. • • : Wenn der eingegebene Wert ein Glukosewert ist • • : Wenn der eingegebene Wert ein Kalibrierwert ist
8	Keton	Der Ketonwert, der vom Anwender eingegeben bzw. mit dem Ketonmessgerät ermittelt wurde, wird beim zugehörigen Zeitpunkt angezeigt.
	Insulin	Zum entsprechenden Zeitpunkt werden der Name des Insulins und die verabreichte Dosis angezeigt. Sie können bis zu 2 Insulindosen protokollieren.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Medikamente	Zum entsprechenden Zeitpunkt werden der Name des Medikaments und die eingenommene Dosis angezeigt. Sie können bis zu 5 Dosen eines Medikaments protokollieren.
	Mahlzeit	Es wird die Menge an Kohlenhydraten, Proteinen und Fett in Gramm (g) angezeigt, die zum entsprechenden Zeitpunkt verzehrt wurden.
	Körperliche Aktivität	Es wird die Anzahl an Minuten, in denen Sie körperlich aktiv waren, zusammen mit der Uhrzeit angezeigt.

Protokollierung eines Ereignisses

Aktivitäten oder Situationen, die Ihren Glukosespiegel möglicherweise beeinflussen, können als Ereignisse protokolliert werden. Weitere Informationen, wie Sie Ereignisse für Ihr Diabetesmanagement nutzen können, finden Sie unter '6 Verwendung von Ereignissen'.

Gehen Sie wie folgt vor, um ein Ereignis einzutragen.

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf und dann im Protokollbildschirm auf Bildschirm "Neues Ereignis hinzufügen" wird angezeigt.
- 2 Tippen Sie auf das Symbol des Ereignisses, das Sie eingeben möchten.
- Geben Sie im Bildschirm "Neues Ereignis hinzufügen" die Ereignisdetails, einschließlich Datum und Uhrzeit, ein und tippen Sie dann auf Speichern.
 - Es können maximal 2 Insulintypen eingegeben werden.
 - Es können maximal 5 Dosen eines oral eingenommenen Medikaments eingegeben werden.
 - Bei Bedarf können Sie Notizen oder Dateien wie Foto- oder Audioaufnahmen hinzufügen.



Datum			τ
O Uhrzeit		1	τ
Blutgluko	se mu/(0	Lingatio	Ŧ
Memo			-
Ø Datei			ŝ
5	Speicher	رس	

Ändern Ihrer Einstellungen

Die folgende Tabelle erläutert die Symbole und Funktionen, die im Menü des Startbildschirms verfügbar sind: Ihre Einstellungen werden angezeigt, wenn Sie unten im Startbildschirm auf 🔅 tippen.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
٠	CareSens Air Website	Hier gelangen Sie zur Website von CareSens Air.
?	Kontakt	Hier gelangen Sie zum Bildschirm "Kontakt".
ŗ	Kaufen	Hier rufen Sie die Website auf, wo sie Produkte kaufen können.
\bigcirc	Verbleibende Sensortragedauer	Es wird die verbleibende Sensortragezeit angezeigt.
O	Status	Wenn ein Sensor verbunden ist, wird "Aktiv" angezeigt. Wenn kein Sensor verbunden ist, wird "Inaktiv" angezeigt.
	Seriennummer	Dies ist die eindeutige Nummer, die dem Sensor zugewiesen wurde.
	Sensor-Startdatum	Hier wird das Datum inkl. Uhrzeit angezeigt, an dem der Sensor erstmals verbunden wurde.
((*))	Management	 Tippen Sie auf Verbindung trennen, um den aktuell verwendeten Sensor zu trennen. Wenn ein Sensor "Inaktiv" ist, wird Neuen Sensor starten angezeigt. Weitere Informationen zum Verbinden des Sensors finden Sie unter '3.2 Verbinden mit einem Sensor'.
	Letzte Kalibrierung	Es wird der Zeitpunkt der letzten Kalibrierung angezeigt.

Verwendung der App

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
M ×	Stumm	 Damit werden alle Alarme stummgeschaltet. Die folgenden Alarme sind vom Stumm- Modus ausgenommen: "Signalverlust", "Sensorfehler", "Verbleibende Sensortragedauer", "Sensor- Aufwärmphase".
↓ A	Sehr niedrig	Geben Sie den Grenzwert für den Alarm "Sehr niedrig" ein, um Alarme zu erhalten, und wählen Sie die Alarmmethode.
٥	Niedrig	Geben Sie den Grenzwert für den Alarm "Niedrig" ein, um Alarme zu erhalten, und wählen Sie die Alarmmethode.
ô	Hoch	Geben Sie den Grenzwert für den Alarm "Hoch" ein, um Alarme zu erhalten, und wählen Sie die Alarmmethode.
٩	Stark schwankend	Geben Sie den Grenzwert für den Alarm "Stark schwankend" ein, um Alarme zu erhalten, und wählen Sie die Alarmmethode.
(((Systemalarme	Sie können die Benachrichtigungen für "Signalverlust", "Verbleibende Sensortragedauer", "Sensorfehler" und "Signalstörung erkannt" einstellen.
ŵ	Text-zu-Sprache	Sie können sich Ihre Glukosespiegel und Alarme vorlesen lassen.
Ĥ	Zugangscode	Sie können die Zugangscode-Funktion einrichten.
•)	Betreuungspersonen	Sie können Ihre Daten mit der Sens365 App teilen. Weitere Informationen zur Freigabe von Daten finden Sie unter '8 Teilen Ihrer Blutglukosedaten'.
	Blutzuckermessgerät	Registrieren und verbinden Sie ein Blutzuckermessgerät mit Ihrem Smart-Gerät.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
G	Letzter Upload	Es wird der letzte Zeitpunkt angezeigt, zu dem Daten in die App hochgeladen wurden.
£	Jetzt hochladen	Tippen Sie auf Hochladen , um in der App gespeicherte Daten auf den Cloud-Server hochzuladen.
ſ	Verwalten von Daten und Verbindungen	Legen Sie die Datenfreigabe mit Samsung Health und Apple Health fest.
U	Einheit	Gibt die Einheit der Blutglukosemessung an (mg/dL oder mmol/L).
Y	Höhe des Diagramms	Legen Sie den maximalen Wert für die Y-Achse im Diagramm fest.
	Anleitungen	Hier finden Sie Informationen zum Produkt.
?	FAQs	Hier werden Sie zum Bildschirm "Häufig gestellte Fragen" weitergeleitet.
Ĵ	Mitteilungen	Hier gelangen Sie zum Bildschirm "Mitteilungen".
0	Info	Es wird die aktuelle Version der App angezeigt. Wenn eine neue Version der App zur Installation verfügbar ist, wird dies rechts neben der aktuellen Version angezeigt. Weitere Informationen zum Aktualisieren auf die neueste Version der App finden Sie unter 'Aktualisieren der App'.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Alarmeinstellungen zu ändern:

- 1 Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🖄.
- 2 Nehmen Sie die Änderungen im Bildschirm "Einstellungen" vor und tippen Sie dann auf Übernehmen.

Der Bildschirm "Einstellungen" bietet die folgenden Optionen:

- Alarmtyp: Wählen Sie Ton, Vibration, Ton und Vibration oder Stumm.
- Text-zu-Sprache: Sie können auswählen, ob Sie sich Ihren Glukosespiegel und Alarme vorlesen lassen möchten.
- **Glukosespiegel-Alarm**: Geben Sie Ihre Alarmgrenzwerte für sehr niedrige, niedrige und hohe Werte ein.
- Stark schwankend: W\u00e4hlen Sie zwischen \u00fcber 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/ min) und \u00ccber 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min).
- **Systemalarme**: Sie können festlegen, ob Sie Alarme für "Signalverlust", "Verbleibende Sensortragedauer", "Sensorfehler" und "Signalstörung erkannt" erhalten möchten.
- Höhe des Diagramms: Wählen Sie für den Maximalwert der Y-Achse zwischen "Auto", "300 mg/dL (16,7 mmol/L)", "400 mg/dL (22,2 mmol/L)" und "500 mg/dL (27,8 mmol/L)".

Einstellen des Zugangscodes

Sie können einen Zugangscode einrichten, um Ihre personenbezogenen Daten zu schützen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Zugangscode-Funktion zu nutzen:

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🙆.
- 2 Tippen Sie auf > neben dem Zugangscode.

3 Tippen Sie auf **(**).

A Zuging

- 4 Geben Sie das 4-stellige Passwort ein.
- Zugangscode festlegen 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Atirrectum 0 2
- 5 Wiederholen Sie das Passwort zur Bestätigung.

O Hinweis

- Nach dem Einrichten der Sperre benötigen Sie ein Passwort, um die App aufzurufen.
- Falls Sie das Passwort vergessen haben, können Sie es zurücksetzen. Hierzu müssen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zum Verifizierungsprozess folgen.

Verbindung zu einem Blutzuckermessgerät

Sie können Ihr CareSens Blutzuckermessgerät mit Bluetooth-Funktion mit der CareSens Air App verbinden und die Daten Ihres Blutzuckermessgeräts herunterladen.

Gehen Sie wie folgt vor, um ein Blutzuckermessgerät zu verbinden:

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf [].
- 2 Tippen Sie neben Blutzuckermessgerät auf >.



- 3 Tippen Sie auf +, um eine Verbindung zu einem neuen Blutzuckermessgerät herzustellen.
 - Schalten Sie Ihr Blutzuckermessgerät ein und stellen Sie über Bluetooth eine Verbindung her. Die Methode zur Herstellung einer Bluetooth-Verbindung kann je nach Art des von Ihnen verwendeten Blutzuckermessgeräts unterschiedlich sein.

- 4 Aktivieren Sie den Bluetooth-Modus des Blutzuckermessgeräts und tippen Sie dann auf Suchen.
 - Eine Anleitung zum Aktivieren des Bluetooth-Modus finden Sie in den entsprechenden Bildschirmanweisungen.

5 Wählen Sie aus der Liste der verfügbaren Geräte das Blutzuckermessgerät aus, das Sie verbinden möchten.

Verbinden	
Wählen Sie ein Modell	¥
Suchen Suchen	< لس
Verbindbare Geräte CareSens 1234 ossociendbasto CareSens 5678	

Verwendung der App

- Geben Sie den auf dem Bildschirm des Blutzuckermessgeräts angezeigten PIN-Code ein und tippen Sie auf Paar.
 - Abhängig vom Modell des Blutzuckermessgeräts ist möglicherweise kein PIN-Code nötig oder es ist eine Verbindungsgenehmigung vom Blutzuckermessgerät erforderlich.

7 Nach Abschluss des Vorgangs beginnt der Download. Nachdem der Download abgeschlossen ist, werden Sie zum Bildschirm "Daten übertragen" weitergeleitet und der heruntergeladene Glukosewert wird angezeigt. Tippen Sie auf **Speichern**, um den Vorgang abzuschließen.





O Hinweis

Daten, bei denen der Abruf nicht mit einem Häkchen bestätigt ist, werden in der App nicht angezeigt und in der Statistik nicht berücksichtigt.

Hochladen von Daten

Alle von der CareSens Air App auf Ihrem Smart-Gerät gespeicherten Daten können im Cloud-Server gespeichert und dort verwendet werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihre App-Daten hochzuladen:

- 1 Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🙆.
- 2 Tippen Sie auf **Hochladen**, um Ihre App-Daten sofort auf dem Cloud-Server zu speichern.

T	Jetzt hochladen	Hochladen
---	-----------------	-----------

Verwalten von Daten und Verbindungen

Sie können Daten der CareSens Air App teilen, indem Sie sie mit anderen Apps verknüpfen.

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihre App-Daten zu teilen.

Diese Funktion ist möglicherweise nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar.

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf [6].
- 2 Tippen Sie auf **Daten und Verbindungen verwalten**.
- 3 Die f
 ür die Datenfreigabe verf
 ügbaren Apps werden angezeigt. Tippen Sie auf , um die Daten zu teilen.
 - kann von Anwendern mit iOS-Gerät nicht angetippt werden. Sie können jedoch überprüfen, ob bei Ihnen eine Verknüpfung mit Apple Health besteht.

-	
0	8
B	In
0G 20	(

4 Tippen Sie auf CSV-Daten exportieren, um die Daten als CSV-Datei zu speichern.

Aktualisieren der App

Wenn eine neue Version der CareSens Air App verfügbar ist und noch nicht heruntergeladen wurde, wird dies im Bildschirm "Einstellungen" angezeigt. Öffnen Sie den App Store, um die neueste Version herunterzuladen und zu installieren.

Gehen Sie wie folgt vor, um die CareSens Air App auf die neueste Version zu aktualisieren.

- 1 Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🖄.
- 2 Tippen Sie im Bildschirm "Einstellungen" neben Info auf >.
- 3 Tippen Sie im Bildschirm "Info" auf Jetzt aktualisieren.

Das Aktualisieren ist nur aktiv, wenn eine neue Version der App verfügbar ist.



4 Tippen Sie im Popup-Fenster auf Jetzt aktualisieren. Daraufhin werden Sie zum App Store weitergeleitet.



5 Laden Sie die neueste Version der App aus dem App Store herunter und installieren Sie diese. Wenn Sie die App auf die neueste Version aktualisieren, hat dies keine Auswirkungen auf Ihre vorhandenen Daten.

Anzeigen der Anleitung

Gehen Sie wie folgt vor, um die Bedienungsanleitung der CareSens Air App aufzurufen.

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🔅.
- 2 Tippen Sie im Bildschirm "Einstellungen" neben Anleitungen auf >.

Anleitungen	A
B	

Anzeigen der FAQs

Tippen Sie neben FAQs auf >, um häufig gestellte Fragen und Antworten aufzurufen. Daraufhin werden Sie zum Bildschirm "Häufig gestellte Fragen" weitergeleitet.



2 Tippen Sie im Bildschirm "FAQs" auf ∨, um die Kategorien anzuzeigen.

FAQs	
Alle (1)~	
Felforbottebung	~
Teblerbebebung	
Fehlerbehebung	×
Warum tot oling tooch Ellerton in a anni. Trenddlagfannini	
Fohle/behobung	1
Ferningananung	\sim

3 Tippen Sie auf eine Frage-Kategorie, um die Themenliste anzuzeigen.

	FAQs	
	Alle (31) 🛩	
	Alle (31)	
9	Fehlerbehebung (8)	
Ih	iPhone (8)	
1,4	Allgemein (15)	

Stellen einer Anfrage

Sie können die App nutzen, um Fragen zu CareSens Air zu stellen. Die Kundendienstmitarbeiter des Herstellers werden Ihre Anfrage prüfen und per E-Mail beantworten.

Gehen Sie wie folgt vor, um Anfragen aufzurufen oder eine neue Anfrage zu erstellen.

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🙆.
- 2 Tippen Sie im Bildschirm "Einstellungen" auf Kontakt. Daraufhin gelangen Sie zum Bildschirm "Kontakt" und können die Anfrageliste einsehen.
- 3 Um eine neue Anfrage zu stellen, tippen Sie im Bildschirm "Kontakt" auf **Neue Anfrage**.



(?) Kontakt

3.1

- 4 Nachdem Sie die Anfrage erstellt haben, tippen Sie im Bildschirm "Kontakt" auf OK.
 - E-Mail: Die mit dem Konto verbundene E-Mail-Adresse wird automatisch eingegeben und kann vom Anwender nicht geändert werden.
 - **Titel**: Geben Sie das Thema der Anfrage ein.
 - Inhalt: Geben Sie die Details Ihrer Anfrage ein.
 - **Telefon:** Geben Sie die Telefonnummer des Anfragenden ein.
 - Datei: Hängen Sie ein Foto oder eine Datei in Verbindung zu Ihrer Frage an.
- 5 Tippen Sie im Popup-Fenster, das den Erhalt Ihrer Anfrage bestätigt, auf **Bestätigen**.

	Kontakt	
E-Mail		
ben@	i-sens.com	
Titel		
Konto	Informationen	
Inhalt		
Wie ä Konto	ndere ich Informationen?	
Telefon		
010-1	234-5678	
Datei		
	Hinzufügen	
	ок	



Wiederherstellung bisheriger Daten

Wenn ein bestehender App-Nutzer die App beispielsweise aufgrund eines neuen Smart-Geräts neu installiert, können die Daten vom Server heruntergeladen werden.

Öffnen Sie die CareSens Air App nach der erneuten Installation und melden Sie sich mit Ihrem Konto an, um Ihre bisherigen Daten wiederherzustellen.



2 Nach dem Herstellen Ihrer bisherigen Daten wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt.

O Hinweis

Tippen Sie oben im Bildschirm "Bisherige Daten" ("Bisherige Daten" links im Startbildschirm) auf *C*, um frühere in der App gespeicherte Daten aufzurufen.

3.5 Abmelden

Gehen Sie wie folgt vor, um sich von der App abzumelden:

- Tippen Sie oben im Startbildschirm auf angezeigt.
- 2 Um sich abzumelden, tippen Sie im Bildschirm "Profil" auf **Abmelden**.





O Hinweis

- Wenn Sie abgemeldet sind, können Sie Ihre Kontodaten nicht einsehen. Sie müssen sich anmelden, um Ihre bestehenden Kontodaten einzusehen.
- Wenn Sie nicht angemeldet sind, können Sie keine Daten auf den Server hochladen.

4 Behandlungsentscheidungen

4.1 Vorsichtsmaßnahmen vor Behandlungsentscheidungen

Mit CareSens Air können Sie Behandlungsentscheidungen ohne Blutzuckermessgerät treffen. Bevor Sie jedoch statt eines Blutzuckermessgeräts CareSens Air für das Treffen von Behandlungsentscheidungen verwenden, ist eine gewisse Vorbereitung erforderlich.

- Sie müssen verstehen, wie ein System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung parallel zu CareSens Air und einem Blutzuckermessgerät funktioniert.
- Folgende Behandlungsentscheidungen können erwogen werden:
 - Injektion von Insulin in einem hyperglykämischen Zustand
 - Aufnahme von Zucker oder Nahrung in einem hypoglykämischen Zustand
 - Erwägung der Einstellung zusätzlicher Behandlungen und Überwachung des Trends des Glukosespiegels, wenn der Glukosespiegel stabil ist oder wenn die Behandlung erst vor Kurzem verabreicht wurde.
- Überprüfen Sie, in welchen Situationen anstelle von CareSens Air ein Blutzuckermessgerät für die Behandlung verwendet werden sollte.
- Finden Sie heraus, wann Sie Behandlungsentscheidungen bei der Verwendung von CareSens Air unterlassen sollten.
- Bevor Sie Behandlungsentscheidungen mit CareSens Air treffen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt umfassend beraten und folgen Sie stets dessen Anweisungen.

4.2 Fälle, in denen Sie ein Blutzuckermessgerät statt Care-Sens Air verwenden sollten

Sie können mit Hilfe von CareSens Air Behandlungsentscheidungen treffen, aber in folgenden Situationen sollten Sie stattdessen ein Blutzuckermessgerät verwenden:

- In den ersten 12 Stunden nach Anbringen des Sensors
- Wenn Sie feststellen, dass Ihr körperlicher Zustand oder Ihre Symptome nicht mit den Messwerten von CareSens Air übereinstimmen
- Wenn der Glukosespiegel nicht als Zahl angezeigt wird oder nicht eindeutig bestimmbar ist
 - Wenn der Glukosespiegel < 40 mg/dL (2,2 mmol/L) oder ≥ 500 mg/dL (27,8 mmol/L) beträgt und somit außerhalb des Messbereichs des Systems liegt, wird lediglich "Niedrig" oder "Hoch" angezeigt.
 - Echtzeit-Glukosespiegel sind nicht eindeutig bestimmbar, wenn die Sensorstabilisierung läuft oder ein Systemfehler aufgetreten ist.
 - Echtzeit-Glukosespiegel sind in Bereichen der Sicherheitskontrollen auf Flughäfen nicht eindeutig bestimmbar, da Smart-Geräte und CareSens Air Systeme zur Überprüfung abgegeben werden müssen.
- Wenn der Glukosespiegel als Zahl ablesbar ist, statt des Glukosetrendpfeils jedoch ••• angezeigt wird, so dass die Geschwindigkeit der Veränderung des Glukosespiegels nicht bestimmt werden kann

4.3 Wann Behandlungsentscheidungen vorübergehend ausgesetzt werden sollen

Wenn CareSens Air zum Treffen von Behandlungsentscheidungen verwendet wird, kann es Situationen geben, in denen die Behandlung vorübergehend ausgesetzt werden muss. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen die Wirkung von Insulin erläutern und für Sie geeignete Dosierungen sowie deren Zeitpunkte ermitteln wird, um eine Hypoglykämie zu vermeiden.

- Achten Sie darauf, dass die Intervalle zwischen den Insulininjektionen nicht zu kurz sind, und vermeiden Sie doppelte und zu hohe Dosierungen.
- Überwachen Sie während der Mahlzeiten und nach der Insulininjektion kontinuierlich Ihre Glukosetrends und verabreichen Sie nicht übereilt zusätzliches Insulin, bevor seine Wirkung einsetzt.

4.4 Befolgen Sie beim Treffen von Behandlungsentscheidungen die Anweisungen Ihres Arztes

Anwender von CareSens Air sollten sich beim Treffen von Behandlungsentscheidungen von ihrem Arzt beraten lassen. Sie können sich bei folgenden Fragen von ihren Ärzten beraten lassen und deren Anweisungen befolgen:

- Verwalten des Glukosespiegels mit CareSens Air
- Verstehen der Anwendung von Insulin: Wirkungsweise, Zeit bis zum Einsetzen der Wirkung, Dosierung usw.
- Maßnahmen, die Anwender oder Betreuungspersonen bei Hyperglykämie und Hypoglykämie ergreifen sollten
- Einstellen von Alarmen für den Blutglukosespiegel in der Sens365 App
- Ma
 ßnahmen bei unterschiedlichen Werten des Blutzuckermessger
 äts und von CareSens Air
- Wann ein System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung und ein Blutzuckermessgerät gleichzeitig verwendet werden sollten

4.5 Nutzen des Glukosespiegels und der Glukosetrendpfeile für Behandlungsentscheidungen

Sie können den Glukosetrendpfeil zusammen mit dem Glukosespiegel für die Anpassung der Insulindosierung nutzen.

Treffen Sie sämtliche Entscheidungen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Geschwindigkeitspfeil	Beschreibung
	Wenn Ihr Glukosespiegel steigt, müssen Sie unter Umständen eine höhere Insulindosis als üblich injizieren.
\rightarrow	Der Glukosespiegel ist stabil, daher wird empfohlen, eine angemessene Insulindosis zu injizieren.
	Wenn Ihr Glukosespiegel fällt, müssen Sie unter Umständen eine niedrigere Insulindosis als üblich injizieren.
• • •	Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, da die Geschwindigkeit der Veränderung des Glukosespiegels unbekannt ist.

Wenn der Glukosespiegel steigt

Geschwindigkeitspfeil	Beschreibung
	 Hypoglykämie (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]): Befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Maßnahmen bei einer Hypoglykämie. Angestrebter Glukosespiegel: Ziehen Sie vor einer Mahlzeit die Injektion einer etwas höheren Insulindosis in Betracht, um die Geschwindigkeit, mit der Ihre Blutglukose ansteigt, zu berücksichtigen. Wenn Sie sich bereits Insulin injiziert haben, injizieren Sie kein zusätzliches Insulin, sondern beobachten Sie stattdessen, wie sich Ihr Glukosespiegel verhält. Vermeiden Sie doppelte Insulininjektionen. Hyperglykämie (> 250 mg/dL [13,9 mmol/L]): Ziehen Sie vor einer Mahlzeit die Injektion einer etwas höheren Insulindosis in Betracht, um den hohen Glukosespiegel und die Geschwindigkeit, mit der er steigt, zu berücksichtigen. Wenn Sie gerade zwischen zwei Mahlzeiten sind, ziehen Sie das Injizieren von Insulin in Betracht, wenn eine Injektion bereits länger her ist. Wenn Sie sich bereits Insulin injiziert haben, injizieren Sie kein zusätzliches Insulin, sondern beobachten Sie stattdessen, wie sich Ihr Glukosespiegel verhält. Vermeiden Sie doppelte Insulininjektionen.

Wenn der Glukosespiegel stabil ist

Geschwindigkeitspfeil	Beschreibung
	 Hypoglykämie (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]): Befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Maßnahmen bei einer Hypoglykämie. Angestrebter Glukosespiegel: Injizieren Sie vor Mahlzeiten eine angemessene Insulinmenge. Wenn Sie gerade zwischen zwei Mahlzeiten sind, wird der Glukosespiegel stabil bleiben. Injizieren Sie daher kein zusätzliches Insulin und beobachten Sie stattdessen, wie sich Ihr Glukosespiegel verhält. Hyperglykämie (> 250 mg/dL [13,9 mmol/L]): Ziehen Sie vor einer Mahlzeit die Injektion einer etwas höheren Insulindosis in Betracht, um den hohen Glukosespiegel und die Geschwindigkeit, mit der er sinkt, zu berücksichtigen. Wenn Sie gerade zwischen zwei Mahlzeiten sind, ziehen Sie das Injizieren von Insulin in Betracht, wenn eine Injektion bereits länger her ist. Wenn Sie sich bereits Insulin injiziert haben, injizieren Sie kein zusätzliches Insulin, sondern beobachten Sie stattdessen, wie sich Ihr Glukosespiegel verhält. Vermeiden Sie doppelte Insulininjektionen.

Wenn der Glukosespiegel sinkt

Geschwindigkeitspfeil	Beschreibung
	 Hypoglykämie (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]): Befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Maßnahmen bei einer Hypoglykämie. Angestrebter Glukosespiegel: Ziehen Sie vor einer Mahlzeit die Injektion einer etwas geringeren Insulindosis in Betracht, um die Geschwindigkeit, mit der Ihre Glukosespiegel sinkt, zu berücksichtigen. Wenn Sie gerade zwischen zwei Mahlzeiten sind, ziehen Sie es in Betracht, Zucker oder Kohlenhydrate zu sich zu nehmen, um den Glukosespiegel zu halten. Hyperglykämie (> 250 mg/dL [13,9 mmol/L]): Ziehen Sie vor einer Mahlzeit die Injektion einer etwas höheren Insulindosis in Betracht, um den hohen Glukosespiegel und die Geschwindigkeit, mit der er sinkt, zu berücksichtigen. Wenn Sie sich bereits Insulin injiziert haben, injizieren Sie kein zusätzliches Insulin, sondern beobachten Sie stattdessen, wie sich Ihr Glukosespiegel verhält. Vermeiden Sie doppelte Insulinijektionen.
5 Kalibrierung

Die kontinuierliche Glukoseüberwachung liefert den Wert der Glukosekonzentration im Blut durch Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit. Wenn sich die Glukosekonzentration im Blut jedoch ändert, schlägt sich dies etwa 5 bis 15 Minuten später auf die Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit nieder. Um diese Abweichungen zu minimieren, kalibriert CareSens Air den Sensor anhand von Messwerten, die mit einem Blutzuckermessgerät an der Fingerbeere ermittelt und vom Anwender innerhalb von 5 Minuten eingegeben werden müssen. Die Kalibrierung wird durchgeführt, um die Sensor-Glukosemesswerte möglichst genau an den tatsächlichen Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit anzupassen und so die Leistung von CareSens Air zu optimieren.

<u>∕</u> ∧ Vorsicht

Führen Sie keine Kalibrierungen durch, wenn Ihr Glukosespiegel stark schwankt (um mindestens 2 mg/dL [0,1 mmol/L] pro Minute). Dies kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen.

O Hinweis

- Bedingungen, die zu einer Einschränkung der Kalibrierung führen können.
 - Schlechte Verbindung zwischen Sensor und CareSens Air App
 - Starke Schwankungen des Glukosespiegels
 - Sehr instabiles Sensorsignal
- 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.

So kalibrieren Sie den Sensor

Messen Sie Ihren Glukosespiegel an der Fingerbeere mit einem Blutzuckermessgerät und geben Sie diesen Wert innerhalb von 5 Minuten in die CareSens Air App ein. Dieser Kalibrierwert wird von der App sofort berücksichtigt.

5.1 Kalibrierwertmessung

Wenn Sie feststellen, dass die Sensorwerte Ihren Gesundheitszustand nicht genau wiedergeben, können Sie sie mit einem Blutzuckermessgerät anpassen. Um den Glukosespiegel zu messen, wird ein Blutzuckermessgerät verwendet. Weitere Informationen zur Verbindung eines Blutzuckermessgeräts mit einem Smart-Gerät finden Sie unter "Verbindung zu einem Blutzuckermessgerät".

<u>∧</u> Vorsicht

- Verwenden Sie f
 ür die Kalibrierung nur Messwerte von der Fingerbeere und von keinem anderen K
 örperteil (Handfl
 äche, Unterarm usw.). Das Ergebnis kann sich von dem Messwert an der Fingerbeere unterscheiden und dies kann wiederrum die Genauigkeit der Sensor-Glukosemesswerte beeintr
 ächtigen.
- 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.

O Hinweis

- Wenn der Kalibrierwert ungenau ist, kann CareSens Air keine genauen Blutglukosewerte liefern. Treffen Sie niemals Behandlungsentscheidungen auf der Grundlage des aktuellen Glukosespiegels.
- Es wird empfohlen, bei jeder Messung dasselbe Blutzuckermessgerät zu verwenden. Die Genauigkeit der Blutzuckermessgeräte variiert zwischen den verschiedenen Modellen.

Falls Sie während der Verwendung des Sensors zu einem anderen Blutzuckermessgerät wechseln, kann dies zu ungenauen Glukosemesswerten führen.

 Stellen Sie vor Beginn der Kalibrierung sicher, dass das Blutzuckermessgerät gemäß den Herstellerangaben ordnungsgemäß funktioniert und dass Datum und Uhrzeit auf dem Blutzuckermessgerät und dem Smart-Gerät übereinstimmen. Gehen Sie wie folgt vor, um Ihren Glukosespiegel mit einem Blutzuckermessgerät an der Fingerbeere zu messen:

- Waschen Sie sich vor der Messung an der Fingerbeere die Hände mit warmem Wasser und Seife (einschließlich des Bereichs, den Sie einstechen werden) und trocknen Sie sie gründlich ab. Tragen Sie auf den Bereich, den Sie einstechen möchten, keine Feuchtigkeitscreme oder ein anderes Hautpflegeprodukt auf.
- 2 Folgen Sie den Anweisungen des Blutzuckermessgeräts zum Einstechen der Fingerbeere. Verwenden Sie unbedingt die Fingerbeere. Messungen an anderen Körperteilen können ungenau sein.
- Geben Sie den Glukosewert, den Sie durch die Messung an der Fingerbeere ermittelt haben, innerhalb von 5 Minuten als Kalibrierwert in die CareSens Air App ein. Weitere Informationen zur Eingabe von Kalibrierwerten finden Sie unter "5.2 Eingabe eines Kalibrierwerts".

5.2 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

Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben möchten, können Sie dies wie rechts gezeigt tun.



6 Verwendung von Ereignissen

Sie können Ereignisse nutzen, um Aktivitäten und Situationen zu erfassen, die Ihre Glukosewerte beeinflussen können. Die in der CareSens Air App erfassten Ereignisse lassen sich mit dem Protokoll verwalten. Sie können sie auch in Ihren Glukosetrends anzeigen, um Ihre Glukosewerte effektiver nutzen zu können. Durch die Verwendung von Ereignissen können Sie konkrete Aktivitäten oder Situationen nachverfolgen, die Ihre Glukosewerte beeinflussen. Mit der Unterstützung durch medizinisches Fachpersonal ermöglicht Ihnen das ein effektiveres Diabetesmanagement. Sie haben die Option, die erfassten Ereignisse hochzuladen und im Cloud-Server zu speichern.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Eintragen, Bearbeiten oder Löschen eines Ereignisses
- Prüfen des Ereignis-Symbols in der CareSens Air App
- Auswirkungen von Ereignissen auf Ihre Glukosewerte

6.1 Prüfen der Ereignisdaten

Anzeige des Protokolls

Mit Hilfe des Protokolls können Sie die entsprechenden Ereignisse für verschiedene Situationen eintragen und Ihre Glukosewerte vor und nach dem Ereignis prüfen. Die Ereignisse werden von der CareSens Air App wie folgt angezeigt. Tippen Sie unten im Startbildschirm auf —, um eine Liste der aufgezeichneten Ereignisse anzuzeigen.



Ziffer	Bezeichnung	Beschreibung
0	Datum	Es wird das Datum (Tag, Monat, Jahr) angezeigt, an dem das Ereignis aufgetreten ist.
0	Uhrzeit	Es wird die Uhrzeit angezeigt, zu der das Ereignis aufgetreten ist.
0	Ereigniswert	Es wird der vom Anwender eingegebene Ereigniswert sowie zusätzliche Informationen angezeigt.
4	Hinweis	Es wird das Memo angezeigt, das in Bezug auf das Ereignis eingegeben wurde.
6	Ereignisfilter	Die Ergebnisse werden nach dem ausgewählten Element gefiltert.
6	Datei	Zeigt angehängte Bilder, Audioaufnahmen und Dateien zum Ereignis an.

Anzeige von Ereignissen in Ihren Glukosetrends

Wenn der Bildschirm horizontal ausgerichtet ist, werden die Ereignisdetails zum jeweiligen Zeitpunkt mit den entsprechenden Symbolen über Ihren Glukosetrends dargestellt. Die App zeigt standardmäßig die Ereignisse der letzten 24 Stunden an und Sie können heran- oder herauszoomen, um die Ereignisse der letzten 6 Stunden, 12 Stunden oder 24 Stunden einzusehen. Wenn mehrere Kategorien als einzelnes Ereignis erfasst wurden, wird die Anzahl der eingetragenen Elemente nicht als Symbol, sondern als Zahl angezeigt. Tippen Sie unter der Zahl auf \checkmark , um die Symbole der Ereigniskategorien anzuzeigen.



Durch Tippen auf das Ereignissymbol können Sie die Ereignisdetails anzeigen.



6.2 Protokollierung eines Ereignisses

Sie können Glukosewerte, Ketone, Insulin, oral eingenommene Medikamente, Mahlzeiten und Bewegung, die sich auf Ihr Diabetesmanagement auswirken können, erfassen und als Ereignisse hinterlegen.

Gehen Sie wie folgt vor, um ein Ereignis in der CareSens Air App einzutragen.

- 1 Tippen Sie in der Menüleiste im Startbildschirm auf . Daraufhin wird eine Liste der Ereignisse, die Sie eingetragen haben, in chronologischer Reihenfolge beginnend mit dem neuesten Ereignis angezeigt.
- 2 Tippen Sie unten rechts in der Ereignisliste auf (+).
- 3 Tippen Sie auf das Symbol des Ereignisses, das Sie eingeben möchten.

4 Wählen Sie im Bildschirm "Neues Ereignis hinzufügen" das Datum und die Uhrzeit des Ereignisses.





Verwendung von Ereignissen

- Geben Sie im Bildschirm "Neues Ereignis hinzufügen" die gewünschten Informationen (wie Blutglukosespiegel, Ketonspiegel, Insulin, oral eingenommene Medikamente, Mahlzeiten und körperliche Aktivität) ein und tippen Sie dann auf Speichern.
 - Blutglukose: Geben Sie Ihren Blutglukosewert und die Ernährungsangaben ein. Es wird die in den Einstellungen ausgewählte Einheit angezeigt.
 - Ketone: Geben Sie den Ketonwert ein.
 - Insulin: Geben Sie Typ und Dosis des verabreichten Insulins ein. Sie können bis zu 2 Elemente eingeben.
 - Medikamente: Geben Sie den Namen und die Dosis des eingenommenen Medikaments ein. Sie können bis zu 5 Elemente eingeben.
 - Mahlzeit: Geben Sie die Menge an Kohlenhydraten, Proteinen und Fett in Gramm an.
 - Körperliche Aktivität: Geben Sie die Art und Dauer der körperlichen Aktivität ein.
- 6 Bei Bedarf können in den Anmerkungen und Anhängen zusätzliche Informationen zum Ereignis hinzugefügt werden.
 - **Memo**: Tragen Sie alle wichtigen Daten zum Zeitpunkt des Ereignisses ein.
 - **Datei**: Sie können Dateien wie Fotos und Audioaufnahmen anhängen.

<u>∧</u> Vorsicht

Abhängig von der Größe der ausgewählten Datei kann es Einschränkungen bei der Anhangfunktion geben.

 Blutglukose mg/dL 	
Keine Angabe	

Memo	
	Binda
Ø Datei	0/5
-	

Verwendung von Ereignissen

7 Wenn Sie mit der Dateneingabe fertig sind, tippen Sie auf **Speichern**.

	Speichern		
		_	ļ
10			
ie.			
0			

6.3 Ändern eines Ereignisses

Sie können eingetragene Ereignisdetails auch ändern oder löschen.

Bearbeiten eines Ereignisses

Sie können die eingetragenen Ereignisdaten bearbeiten. Enthält das Ereignis einen Blutglukosewert, der mit einem Blutzuckermessgerät gemessen wurde, oder einen von Ihnen eingegebenen Kalibrierwert, können Sie das Datum, die Uhrzeit und den Glukosespiegel im Ereignis nicht mehr ändern. Bei der Bearbeitung eines Ereignisses werden die nicht bearbeitbaren Kategorien deaktiviert.

Gehen Sie wie folgt vor, um ein von Ihnen eingetragenes Ereignis zu bearbeiten.

- Tippen Sie in der Menüleiste im Startbildschirm auf -
- 2 Wählen Sie das Ereignis aus der Ereignisliste aus, das Sie bearbeiten möchten, und tippen Sie auf Ändern.



Verwendung von Ereignissen

3 Bearbeiten Sie die gewünschte Kategorie und tippen Sie auf **Speichern**.

	Cature	-
0	Datum	
0	Uhrzeit	
•	Blutglukose mg/m	
	10.2	Ť
8	Memo	
Ø	Datei	
	Speicher	1
	}	(J)
	(

Löschen eines Ereignisses

Gehen Sie wie folgt vor, um ein von Ihnen eingetragenes Ereignis zu löschen.

- Tippen Sie in der Menüleiste im Startbildschirm auf =.
- 2 Wählen Sie das Ereignis aus, das Sie löschen möchten, und tippen Sie auf Löschen.



3 Um das Ereignis zu löschen, tippen Sie im Popup-Fenster auf Löschen. Daraufhin werden die Ereignisdaten gelöscht.



D Hinweis

Die von Anwendern eingegebenen Kalibrierwerte und von einem verbundenen Blutzuckermessgerät heruntergeladenen Blutglukosewerte können nicht gelöscht werden.

7 Verwendung von Alarmen

Wenn Sie an Diabetes leiden, ist es äußerst wichtig, Ihren Glukosespiegel in Echtzeit zu überwachen. Die CareSens Air App verwendet Alarme, um Sie über Ihre Glukosewerte zu informieren, auch wenn sie nicht geöffnet ist. Durch die Alarme können Sie Ihre Glukosewerte sowie Ihre Verwendung von CareSens Air in Echtzeit überwachen.

Die Alarmfunktion dieses Geräts ist als Informationssignal gemäß der Norm IEC 60601-1-8 gekennzeichnet.

In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Konfiguration Ihrer initialen Alarmeinstellungen
- Unterschiede zwischen den verschiedenen Alarmen.
- Auswahl geeigneter Alarmeinstellungen basierend auf dem Tonmodus Ihres Smart-Geräts
- Anpassung der Alarmeinstellungen an Ihre Bedürfnisse
- Warnmeldungen können Sie über die geeigneten Zeitpunkte zum Treffen von Behandlungsentscheidungen informieren

7.1 Ändern der Einstellungen Ihres Smart-Geräts

Um Alarme von der App zu erhalten, müssen Sie die App-Benachrichtigungen in den Einstellungen Ihres Smart-Geräts aktivieren.

O Hinweis

- Achten Sie darauf, dass in Ihrem Smart-Gerät der Ton eingeschaltet ist. Wenn das Gerät stummgeschaltet ist, können Sie die Alarme nicht hören.
- Wenn Ihr Smart-Gerät mit mehreren Geräten verbunden ist, können Sie die Alarme nur auf einem Gerät hören.
 Wenn Sie Ihr Smart-Gerät mit einem anderen Gerät verbinden, überprüfen Sie die Einstellungen und stellen Sie sicher, dass Sie die Alarme empfangen können.

<u>∧</u> Vorsicht

Stellen Sie Ihre Alarmeinstellungen so ein, dass Sie Alarme besser wahrnehmen und so Sie die richtigen Behandlungsentscheidungen treffen können.

Gehen Sie wie folgt vor, damit die CareSens Air App Alarme an Ihr Smart-Gerät senden kann:

- Öffnen Sie die Einstellungen in Ihrem Smart-Gerät.
- 2 Tippen Sie auf Benachrichtigungen. Daraufhin erscheint eine Liste der Apps, die Benachrichtigungen senden.
- **3** Suchen Sie im Bildschirm "Benachrichtigungen" nach "CareSens Air" in der Liste der Apps und tippen Sie auf das entsprechende Symbol.
- **4.** Tippen Sie in den App-Details auf **Benachrichtigungen** und aktivieren Sie **Benachrichtigungen anzeigen**.

7.2 Initiale Alarmeinstellungen der App

Die initialen Alarmeinstellungen gelten, wenn Sie einen neuen Sensor mit der CareSens Air App verbinden. Sie können Ihre Alarmeinstellungen in den App-Einstellungen ändern. Weitere Informationen finden Sie unter "Verbinden des Sensors mit der Android-App" oder "Verbinden des Sensors mit der iOS-App".

Sie können in der CareSens Air App Alarme für verschiedene Glukosespiegel (sehr niedrig, niedrig und hoch) sowie für stark schwankende Glukosewerte ("um mehr als 2 mg/dL/min [0,1 mmol/L/min]" bzw. "um mehr als 3 mg/dL/min [0,2 mmol/L/min]") einstellen.

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihre Alarmeinstellungen in der App zu konfigurieren.

Verwenden Sie die App, um die Verbindung zum Sensor abzuschließen, und tippen Sie dann im Bildschirm "Koppeln" auf Alarmeinstellungen.



Verwendung von Alarmen

Legen Sie im Bildschirm "Alarmeinstellungen" 2 den Grenzwert für die Alarme "Sehr niedrig", "Niedrig" und "Hoch" fest und tippen Sie auf Weiter.



Legen Sie im Bildschirm "Alarmeinstellungen" die Alarmstufe für stark schwankende Glukosespiegel fest und tippen Sie auf Weiter.



4	Ŀ.	Nählen Sie einen Alarmtyp aus und tippen Sie	è
		lann auf Abgeschlossen .	



O Hinweis

Wenn Sie den Alarm auf stumm schalten, werden die Alarme ohne Ton oder Vibration ausgegeben. Wenn Sie sichergehen möchten, dass Sie keine Alarme verpassen, stellen Sie den Ton bzw. Vibration an.

7.3 Prüfen Ihrer Alarme

CareSens Air verwendet verschiedene Alarme, um Sie über Änderungen Ihres Glukosespiegels oder des Sensorstatus zu informieren. Falls mehrere Alarme zur selben Zeit ausgelöst werden, wird nach folgender Priorität der wichtigste ausgegeben:

 Alarm "Signalstörung erkannt" > Glukosespiegel-Alarm > Alarm "stark schwankender Glukosespiegel"

O Hinweis

- Wenn sich die Systemeinstellungen f
 ür Benachrichtigungen in Ihrem Smart-Ger
 ät und die Benachrichtigungseinstellungen der CareSens Air App unterscheiden, werden die der CareSens Air App verwendet.
- Ein Alarm-Popup-Fenster wird immer angezeigt, auch wenn das Smart-Gerät stummgeschaltet ist oder sich im Modus "Nicht stören" befindet.
- Wenn der Alarmtyp der App auf Ton oder Vibration eingestellt ist, kann es schwierig sein, die Alarme von CareSens Air und Benachrichtigungen von Ihrem Smart-Gerät oder anderen Apps zu unterscheiden.

In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Unterschied zwischen den verschiedenen Alarmtypen, die von der CareSens Air App gesendet werden
- Ausgabe von Alarmen der CareSens Air App Alarme an Anwender
- Bei ausgelösten Alarmen können Sie entsprechende Behandlungsentscheidungen treffen und auf Systembenachrichtigungen reagieren.

Alarm "Signalstörung erkannt"

Ein Alarm vom Typ "Signalstörung erkannt" wird ausgelöst, wenn ein gestörtes Sensorsignal festgestellt wird.

Dazu kommt es, wenn ein anormales Sensorsignal erkannt wird. Signalstörungen können beispielsweise durch einen unsachgemäß angebrachten Sensor oder Druck verursacht werden und können zu vorübergehenden Ungenauigkeiten bei den Glukosemesswerten führen. Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt an Ihrem Körper angebracht ist und dass darauf kein Druck ausgeübt wird, und warten Sie, bis sich die Messwerte stabilisiert haben.

Verwenden Sie bis zu eine Stunde lang ein Blutzuckermessgerät, wenn eine Behandlungsentscheidung zum Zeitpunkt der Störung erforderlich ist.

In der folgenden Tabelle sehen Sie die Einstellungen des Alarms "Signalstörung erkannt" und den Inhalt der Meldungen basierend auf dem Modus, in dem sich die App befindet.



Glukosespiegel-Alarm

Diese Alarme werden ausgegeben, wenn Ihr Glukosespiegel entsprechend Ihren Einstellungen unter den sehr niedrigen Grenzwert fällt, den Grenzwert für hohe Werte überschreitet oder unter den Grenzwert für niedrige Werte fällt. Informationen dazu, wie Sie die Einstellungen für die Glukosespiegel-Alarme ändern können, finden Sie unter "7.4 Ändern der Alarmeinstellungen".

Treffen Sie beim Auftreten von Glukosespiegel-Alarmen sämtliche erforderlichen Behandlungsentscheidungen.

In der folgenden Tabelle sehen Sie die Alarmeinstellungen und den Inhalt der Meldungen basierend auf dem Modus/der Situation, in dem/der sich die App befindet.



Situation	Alarmtyp	Bildschirm
 Wenn Sie Ihr Smart-Gerät nach Schließen der App verwenden Wenn der Bildschirm des Smart- Geräts gesperrt ist 	Banner- Alarm bei Android	CantSens Air 18:00 50 mg/dL 0,5 mg/dL/min CantSens Air 18:00 70 mg/dL -0,5 mg/dL/min CantSens Air 18:00 200 mg/dL +0,5 mg/dL/min
	Banner- Alarm bei iOS	CareSens Ar 18:00 Sotraniadig Sotragila. CareSens Ar 18:00 Naching 70 mg/dt. CareSens Ar 18:00 Naching 70 mg/dt.

Alarm "stark schwankender Glukosespiegel"

Der Alarm "stark schwankender Glukosespiegel" wird ausgelöst, wenn die Schwankung des Glukosespiegels den festgelegten Wert übersteigt. Als Standardwert für einen stark schwankenden Glukosespiegel können Sie "um mehr als 2 mg/dL/ min (0,1 mmol/L/min)" oder "um mehr als 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min)" wählen. Informationen dazu, wie Sie die Einstellungen für den Alarm "starke Schwankungen" ändern können, finden Sie unter "7.4 Ändern der Alarmeinstellungen". Treffen Sie beim Auftreten des Alarms "starke Schwankungen" sämtliche erforderlichen Behandlungsentscheidungen.

In der folgenden Tabelle sehen Sie die Einstellungen für den Alarm "starke Schwankungen" und den Inhalt der Meldungen basierend auf dem Modus, in dem sich die App befindet.

Situation	Alarmtyp	Bildschirm
App wird ausgeführt	Popup- Alarm	Alarm Stark schwankend 140 mg/aL +3 mg/dL/min Schlleßen
 Wenn Sie Ihr Smart-Gerät nach Schließen der App verwenden Wenn der Bildschirm des Smart- 	Banner- Alarm bei Android	CareSens Ar 16:00 140 mg/dL *3 mg/dL/mn
Geräts gesperrt ist	Banner- Alarm bei iOS	CantSens Air 18:00 140 mg/dL +3 mg/dL/min

Alarm "Signalverlust"

Der Alarm "Signalverlust" wird ausgegeben, wenn die Verbindung zwischen Sensor und Smart-Gerät für 25 Minuten oder länger unterbrochen ist.

- Ma
 ßnahmen, die Sie beim Alarm "Signalverlust" ergreifen sollten: Weitere Informationen finden Sie unter "Wenn die Verbindung zwischen Sensor und Smart-Ger
 ät unterbrochen wird".
- Alarm "Signalverlust" ändern: Informationen dazu, wie Sie die Einstellungen für die Glukosespiegel-Alarme ändern können, finden Sie unter "7.4 Ändern der Alarmeinstellungen".
- Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, wenn während eines Verlusts des Sensorsignals Behandlungsentscheidungen erforderlich sind.

In der folgenden Tabelle sehen Sie die Einstellungen des Alarms "Signalverlust" und den Inhalt der Meldungen basierend auf dem Modus, in dem sich die App befindet.



Alarm "Sensorwechsel"

Der Sensor kann maximal 15 Tage verwendet werden. Dieser Alarm wird 5 Tage, 3 Tage, 1 Tag und 1 Stunde vor Ablaufen des Sensors ausgegeben. Der Sensor wird automatisch getrennt, wenn er abläuft.

In der folgenden Tabelle sehen Sie die Einstellungen des Alarms "Sensorwechsel" und den Inhalt der Meldungen basierend auf dem Modus, in dem sich die App befindet.





Alarm "Sensorfehler"

Wenn ein Fehler im Sensor auftritt, wird die folgende Benachrichtigung angezeigt:

Bei einem Fehler während der Aufwärmphase erscheint "Sensor-Aufwärmphase fehlgeschlagen". Bei einem Fehler nach Abschluss der Aufwärmphase wird der Alarm "Sensorfehler" ausgegeben. Bei diesem Alarm wird der Sensor von der App getrennt und kann nicht länger verwendet werden. Entfernen Sie den Sensor entsprechend den Anweisungen vom Arm.

Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, wenn während eines Sensorfehlers Behandlungsentscheidungen erforderlich sind.

In der folgenden Tabelle sehen Sie die Einstellungen des Alarms "Sensorfehler" und den Inhalt der Meldungen basierend auf dem Modus, in dem sich die App befindet.

Situation	Alarmtyp	Bildschirm
App wird ausgeführt	Popup- Alarm	Alarm Ihr Sensor funktioniert nicht. Bite entferen Sie den Sensor und starten Sie einen neuer. Wenn Sie wenden Sie sich bitte an den I-SENS Xundendienst. Schließen Ihr Sensor hat sich nicht aufgewärmt. Bitte entferen Sie den Sensor und sternten Sie einen neuen. Wenn Sie wenden Sie sich bitte an den I-SENS Kundendienst.



Alarm "Verbindung mit Betreuungsperson"

Wenn eine neue Betreuungsperson registriert wird, erhalten Sie eine entsprechende Benachrichtigung (siehe unten).

In der nachstehenden Tabelle sehen Sie die Alarmmethode und den Inhalt der Meldung zur neuen Betreuungsperson abhängig vom Modus, in dem sich die App befindet.

Situation	Alarmtyp	Bildschirm
App wird ausgeführt	Popup- Alarm	Betreuungsperson verbunden "0000" wurde als Betreuungsperson verbunden.
 Wenn Sie Ihr Smart-Gerät nach Schließen der App verwenden Wenn der Bildschirm des Smart- Geräts gesperrt ist 	Banner- Alarm bei Android	CareSens Air 1830 Betresungsperson verbanden Or
	Banner- Alarm bei iOS	CareSens Air 18:00 Beinsungsperson verbunden

7.4 Ändern der Alarmeinstellungen

In den "Alarmeinstellungen" können Sie auswählen, ob Sie für die folgenden Kategorien Alarme empfangen möchten:

- Glukosespiegel-Alarm
- Stark schwankend
- Systemalarme
- Text-zu-Sprache

O Hinweis

Besprechen Sie die passenden Einstellungen für den Glukosespiegel-Alarm zur Kontrolle Ihres Diabetes mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Alarmeinstellungen zu ändern:

- Tippen Sie im Startbildschirm auf 🙆.
- 2 Ändern Sie die Alarmeinstellungen im Einstellungsbildschirm wie nachstehend erläutert.



Verwendung von Alarmen

Nr.	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
0	X	Stumm	 Wenn der Stumm-Modus aktiviert ist, sind alle Alarme stummgeschaltet. Wird er deaktiviert, wird für alle Alarme wieder die festgelegte Alarmmethode verwendet. Die folgenden Alarme sind vom Stumm-Modus ausgenommen: "sehr niedrig", "Signalverlust", "Sensorfehler", "Sensorablauf" und "Sensor-Aufwärmphase".
0	↓ ▲	Sehr niedrig	Legen Sie den Grenzwert für sehr niedrige Werte fest. Die eingegebenen Werte werden im Startbildschirm beim Zielbereich der Glukosetrends angezeigt.
0	٥	Niedrig	Legen Sie den Grenzwert für niedrige Werte fest. Die eingegebenen Werte werden im Startbildschirm beim Zielbereich der Glukosetrends angezeigt.
4	۵	Hoch	Legen Sie den Grenzwert für hohe Werte fest. Die eingegebenen Werte werden im Startbildschirm beim Zielbereich der Glukosetrends angezeigt.
6	٩	Stark schwankend	Wählen Sie zwischen "mehr als 2 mg/dL/ min (0,1 mmol/L/min)" und "mehr als 3 mg/ dL/min (0,2 mmol/L/min)", um bei starken Schwankungen einen Alarm zu erhalten.
6	(())	Systemalarme	Sie können die Benachrichtigungen für "Signalverlust", "Verbleibende Sensortragedauer", "Sensorfehler" und "Signalstörung erkannt" einstellen.
0	Ŵ	Text-zu- Sprache	Sie können als Alarm eine zusätzliche Sprachmitteilung erhalten, wenn eine Änderung der Glukosekonzentration erkannt wird oder ein anderer Alarm auftritt.

8 Teilen Ihrer Blutglukosedaten

Blutglukosedaten können mit einer Betreuungsperson, z. B. Angehörigen und Freunden, geteilt werden. Die Daten der CareSens Air Anwender-App werden in Echtzeit mit der Sens365 App auf dem Smart-Gerät der Betreuungsperson geteilt.

8.1 Einladen von Betreuungspersonen

Der Anwender kann Betreuungspersonen die Erlaubnis erteilen, die Blutglukosetrends des Anwenders (z. B. Glukosespiegel und Änderungen der Glukosepfeile) über die Verbindung mit seiner CareSens Air App einzusehen. Die Betreuungspersonen können auf den Verlauf der Blutglukosealarme ("sehr niedrig", "niedrig", "hoch", "stark schwankend") und den Ereignisverlauf zugreifen. Der Anwender kann das Teilen von Daten mit den Betreuungspersonen jederzeit beenden. Die Betreuungspersonen müssen nur die Sens365 App auf ihrem Smart-Gerät installieren. Die CareSens Air App wird nicht benötigt.

Gehen Sie wie folgt vor, um sich mit den Betreuungspersonen zu verbinden.

- Tippen Sie nach dem Aufrufen der CareSens Air App unten im Startbildschirm auf
- 2 Tippen Sie auf **Betreuungspersonen**.

Teilen Ihrer Blutglukosedaten

3 Tippen Sie im Bildschirm "Betreuungspersonen" auf Verbinden.







4 Tippen Sie auf Freigabecode generieren.

- 5 Wählen Sie im Bildschirm "Daten" die Daten und Berechtigungen, die Sie teilen möchten, und tippen Sie dann auf Freigabecode generieren. Die Daten, die geteilt werden können, umfassen Folgendes:
 - Glukosemesswerte und Ereignisse
 - Alarme

Teilen Ihrer Blutglukosedaten

- Senden Sie den erstellten Code an die Betreuungsperson, mit der Sie Ihre Daten teilen möchten.
 - Das Zeitlimit zur Eingabe des erstellten Freigabecodes beträgt 5 Minuten.
 Falls der Code abgelaufen ist, erstellen Sie bitte einen neuen Freigabecode.
 - Sie können den Freigabecode über andere Medien teilen, indem Sie auf **Kopieren** tippen.
 - Die Betreuungsperson erhält durch Eingabe des Freigabecodes in der Sens365 App Zugriff auf die Blutglukosedaten des Anwenders. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der Sens365 App.
- Nach dem Hinzufügen einer Betreuungsperson wird Ihnen in der CareSens Air App mitgeteilt, dass eine neue Betreuungsperson erfolgreich hinzugefügt wurde.

Freigabecode	
140321 Ropierer Verbleibende Zeit 4:58	
Abbrechen	
Betreuungsperson verbunden	
"OOO" wurde als Betreuungsperson verbunden	į.
ÓK	

O Hinweis

Weitere Details zur Nutzung der Sens365-App finden Sie in der Bedienungsanleitung der Sens365-App.

8.2 Eingabe des Freigabecodes zum Einladen von Betreuungspersonen

Gehen Sie wie folgt vor, um den Freigabecode zum Verbinden mit einer Betreuungsperson einzugeben.

- Tippen Sie nach dem Aufrufen der CareSens Air App unten im Startbildschirm auf
- 2 Tippen Sie auf **Betreuungspersonen**.
- 3 Tippen Sie im Bildschirm "Betreuungspersonen" auf Verbinden.



Tippen Sie auf Freigabecode eingeben.



5 Geben Sie im Bildschirm "Freigabecode eingeben" den Freigabecode ein und tippen Sie auf OK.

6 Wenn der Freigabecode gültig ist, erscheint ein Popup-Fenster mit der Bestätigung der Betreuungsperson. Vergewissern Sie sich, dass es sich um die richtige Betreuungsperson handelt, und tippen Sie auf **OK**.

7 Nach dem Hinzufügen einer Betreuungsperson wird Ihnen in der CareSens Air App mitgeteilt, dass eine neue Betreuungsperson erfolgreich hinzugefügt wurde.


8.3 Ändern der Freigabe-Einstellungen

Sie können das Teilen Ihrer Blutglukosedaten mit Ihrer Betreuungsperson vorübergehend aussetzen oder Ihre Optionen ändern.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Einstellungen für das Teilen zu ändern.

- Tippen Sie unten im Startbildschirm auf [].
- 2 Tippen Sie auf **Betreuungspersonen**.

Teilen Ihrer Blutglukosedaten

3 Tippen Sie im Bildschirm "Betreuungspersonen" auf die Betreuungsperson, deren Optionen Sie ändern möchten.



- 4 Ändern Sie Ihre Freigabe-Einstellungen und tippen Sie auf OK.
 - Die Datenfreigabe kann über die Freigabeoption aktiviert/deaktiviert werden.
 - Sie können das Teilen von Daten durch Entfernen der jeweiligen Haken beenden.

		Profil	
		Bi	
Jerry Jerry@1-sens.com		i-SENS Medical C	enter
Datenfreigabe	0	Datenfreigabe	0
Glukosemesswerte und Ereignisse	0		
Alarme	0		

Hinweis

Wenn Anwender von CareSens Air ihre Freigabeoptionen ändern, werden die Betreuungspersonen über die Änderung informiert.

8.4 Entfernen von Betreuungspersonen

Falls Sie Ihre Daten nicht mehr mit einer Betreuungsperson teilen möchten, können Sie die Datenfreigabe deaktivieren.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Verbindung zu trennen:

- 1 Tippen Sie unten im Startbildschirm auf 🙆.
- 2 Tippen Sie auf **Betreuungspersonen**.
- 3 Tippen Sie im Bildschirm "Betreuungspersonen" rechts neben der Betreuungsperson, mit der Sie keine Daten mehr teilen möchten, auf 1.



4 Tippen Sie im Popup-Fenster "Verbindung trennen" auf Verbindung trennen.



9 Wartung

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

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Effektive Wartung und Pflege des Sensors
- Sichere Aufbewahrung des Sensors
- Sichere Entsorgung von CareSens Air

🛕 Warnung

Verwenden Sie keinen beschädigten oder defekten Sensor. Dies kann zu Infektionen führen.

/ Vorsicht

Der Sensor wurde nach dem Verpacken mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Reinigen Sie das Produkt vor der Anwendung nicht mit Wasser oder einer anderen Lösung.

O Hinweis

Dieses Handbuch umfasst nur die Wartung und Pflege des CareSens Air Sensors. Entsprechende Informationen zu Ihrem Smart-Gerät entnehmen Sie bitte der Dokumentation des Herstellers.

9.1 Wartung und Pflege des Sensors während der Anwendung

Folgen Sie diesen Anweisungen zur Wartung und Pflege des Sensors während der Anwendung.

/ Vorsicht

Waschen Sie den Sensor nicht. Die Verwendung einer ungeeigneten Lösung könnte das Produkt beschädigen.

Methode	Täglich	Vor und nach der Anwendung	Bei Bedarf
Überprüfung des Sensors	 Stellen Sie sicher, dass der Sensor an der Setzstelle gut fixiert ist. Stellen Sie sicher, dass keine Fremdkörper mit einem Durchmesser von weniger als 1,0 mm in den Sensor gelangen. 	Falls ein Hautpflegeprodukt wie Sonnencreme oder Insektenschutzmittel auf den Sensor gerät, wischen Sie ihn sofort mit einem sauberen Tuch ab.	Gegen Ende der Batterielebensdauer wird ein Alarm ausgelöst. Ersetzen Sie den Sensor, wenn Sie diesen Alarm erhalten.

9.2 Lagerung des Sensors

Die richtige Lagerung versiegelter Sensorverpackungen kann eine Fehlfunktion von CareSens Air verhindern.

- Bewahren Sie die Sensoren versiegelt (sterilisiert) auf, bis Sie bereit sind, den Sensor zu setzen.
- Prüfen Sie vor und nach der Lagerung eines Sensors das Ablaufdatum auf dem Verpackungsetikett.
- Bewahren Sie die Sensorpackung bei einer Temperatur von 5-30 °C auf.
- Bewahren Sie die Sensorpackung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15–85 % auf.

9.3 Entsorgen des Produkts

Bei der Entsorgung eines Medizinprodukts müssen Sie die Bestimmungen Ihres Landes zum Umgang mit medizinischem Abfall befolgen. Die Vorschriften zur Entsorgung des Sensors und von Produkten, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, variieren von Land zu Land.

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Kundendienst.

10 Garantie

i-SENS gewährleistet weder ausdrücklich noch stillschweigend, dass seine Produkte und Dienstleistungen frei von Sach- und Rechtsmängeln sind (einschließlich Mängeln, Fehlern und Bugs, Verletzung von Rechten usw. in Bezug auf Sicherheit, Zuverlässigkeit, Genauigkeit, Vollständigkeit, Gültigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck, Schutz usw.) und gibt keinerlei Garantie ab (weder stillschweigend noch anderweitig). i-SENS ist nicht verpflichtet, diese Mängel zu beseitigen und den Anwendern Produkte oder Dienstleistungen zur Verfügung zu stellen.

i-SENS gewährt die nachfolgend erläuterte beschränkte Garantie, falls bei der Nutzung dieses Produkts Probleme auftreten.

i-SENS garantiert die Qualität des Produkts während seiner Lebensdauer, die außen auf der Verpackung von CareSens Air angegeben ist. In den folgenden Fällen wird die Qualität jedoch nicht garantiert:

- Wenn ein Schaden darauf zurückzuführen ist, dass der Anwender die im Handbuch aufgeführten Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet hat
- Unfälle, unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Probleme aufgrund unüblicher physikalischer, elektrischer oder elektromechanischer Belastung
- Produkte, deren Kennzeichnung auf dem Verpackungsetikett des Sensors entfernt wurde oder nicht lesbar ist
- Wenn der Schaden auf die Verwendung eines nicht vom Hersteller genehmigten Zubehörs oder separaten Produkts zurückzuführen ist
- Wenn das Produkt von einer nicht durch i-SENS autorisierten Person zerlegt bzw. zusammengebaut wurde
- Wenn die Oberfläche durch regelmäßigen Gebrauch zerkratzt oder beschädigt ist
- Überschreitung der Lebensdauer

Garantie für Ersatzteile

Bei einem Austausch des Sensors innerhalb der Garantiezeit aufgrund eines Materialoder Produktionsfehlers wird die verbleibende Garantiezeit auf den ausgetauschten Sensor übertragen und die Garantie für den ausgetauschten Sensor erlischt.

Anhang A – Häufig gestellte Fragen

Dieses Kapitel erläutert Situationen, die bei der Anwendung von CareSens Air auftreten können, und wie Sie damit umgehen können.

Wenn eine Situation auftritt, die nicht in diesem Kapitel aufgeführt ist, oder falls Sie ein Problem haben, das Sie nicht alleine lösen können, wenden Sie sich an den autorisierten Händler.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

- Erkennen der Ursachen von Problemen, die bei der Anwendung von CareSens Air auftreten
- Lösen von Problemen, die bei der Anwendung von CareSens Air auftreten

Was soll ich tun, wenn ich eine Warnmeldung bekomme, den Sensor zu ersetzen?

Der Sensor kann 15 Tage lang verwendet werden und 5 Tage vor Ablauf der Lebensdauer wird der Alarm "Sensorwechsel" ausgegeben. Der Sensor wird automatisch getrennt, wenn er abläuft. In diesem Fall muss der Sensor ersetzt werden. Weitere Informationen zum Trennen des Sensors finden Sie unter "Trennen und Entfernen des Sensors".

Was soll ich tun, wenn der CareSens Air Sensor nicht gewechselt wurde und die Laufzeit abgelaufen ist?

Wenn der Sensor abläuft, wird er automatisch getrennt. Entfernen Sie den Sensor von der Setzstelle und wechseln Sie zu einem neuen Sensor.

Was soll ich tun, wenn der CareSens Air Sensor vor dem Ablaufdatum abfällt?

Sollte sich der Sensor lösen, kann er nicht wieder angebracht werden. Trennen Sie die Verbindung des Sensors mit der CareSens Air App und tauschen Sie ihn gegen einen Neuen. Beachten Sie beim Austausch die folgenden Anweisungen:

- Empfehlungen für das Anbringen
 - Desinfizieren Sie den Bereich, in dem der Sensor angebracht werden soll, mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn vollständig trocknen.
 - Drücken Sie nach dem Anbringen mit den Fingern rundherum um den Sensor, damit das Klebeband seine Haftwirkung aufbauen kann.
 - Falls erforderlich, können Sie das mitgelieferte Sensorband verwenden, um ein Ablösen des Sensors zu verhindern.

- Die Haftfestigkeit des CareSens Air Sensorbandes wurde durch klinische Tests geprüft. Beachten Sie jedoch, dass sich der Sensor aufgrund der folgenden äußeren Einwirkungen lösen kann:
 - Der Sensor kann sich lösen, wenn er sich beim Umziehen an der Kleidung verfängt. Um dies zu verhindern, bedecken Sie den Bereich, in dem sich der Sensor befindet, mit der Hand.
 - Wenn das Sensorband durch Duschen, Schwimmen oder ähnliche Aktivitäten nass wird, kann seine Haftfestigkeit vorübergehend nachlassen. Drücken Sie mit einem Handtuch oder Tuch vorsichtig auf das Sensorband und trocknen sie es ab.
 - Bei Sportarten, bei denen die Arme stark bewegt werden, z. B. Golf oder Baseball, kann sich der Sensor aufgrund der übermäßigen Bewegungen lösen. Bringen Sie dabei für zusätzliche Sicherheit das mitgelieferte Klebeband oder zusätzliches medizinisches Klebeband an.

Was soll ich tun, wenn eine Warnmeldung auf Signalverlust hinweist?

Prüfen Sie, ob Bluetooth in Ihrem Smart-Gerät aktiviert ist. Wenn Bluetooth eingeschaltet ist, finden Sie weitere Informationen unter "Wenn die Verbindung zwischen Sensor und Smart-Gerät unterbrochen wird".

Die Glukosemesswerte meines Sensors stimmen nicht mit denen des Blutzuckermessgeräts überein.

Blutzuckermessgeräte messen den Glukosespiegel im Blut, das an der Fingerbeere entnommen wurde, wohingegen ein Sensor zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung den Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit misst. Die Messwerte können sich aufgrund der zusätzlichen Zeit, die die Glukose zum Erreichen der interstitiellen Flüssigkeit benötigt, unterscheiden. Dieser Unterschied ist möglicherweise in den ersten Tagen der Sensorverwendung deutlicher erkennbar. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensormesswerte nicht ihren körperlichen Symptomen entsprechen, können Sie sie jederzeit mit Hilfe der Messungen Ihres Blutzuckermessgeräts kalibrieren. Weitere Informationen zur Sensorkalibrierung finden Sie unter "5 Kalibrierung".

Die Glukosemesswerte des Sensors entsprechen nicht meinen körperlichen Symptomen. Was soll ich tun?

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser oder säubern Sie sie mit einem Alkoholtupfer, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um eine Messung an der Fingerbeere durchzuführen, und vergleichen Sie die Ergebnisse mit Ihrem körperlichen Zustand. Wenden Sie sich, falls nötig, an medizinisches Fachpersonal.

Was kann ich tun, wenn ich die Benachrichtigung "Signalstörung erkannt" erhalte?

Die Benachrichtigung "Signalstörung erkannt" wird angezeigt, wenn der Sensor

zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung eine vorübergehende Ungenauigkeit der Glukosemesswerte erkennt. Im Folgenden finden Sie häufige Ursachen und empfohlene Maßnahmen.

Mögliche Ursachen

1. Unsachgemäß angebrachter Sensor

Wenn der Sensor nicht ordnungsgemäß an der Haut angebracht wurde oder Druck von außen ausgesetzt ist, funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

- Stellen Sie sicher, dass der Sensor fest auf der Haut sitzt.
- Pr
 üfen Sie, ob der Sensor irgendwo Druck ausgesetzt oder zusammengedr
 ückt wird.
- Interferenzen durch eine Vitamin-C-Infusion Vitamin-C-Injektionen und -Infusionen können zu übermäßig hohen Messwerten und Fehlern des Sensors führen.
 - Wenn Sie eine Vitamin-C-Interferenz vermuten, überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel mit einem Blutzuckermessgerät.
 - Es wird empfohlen, Vitamin-C-Injektionen beim Tragen des Sensors zu vermeiden.

Empfohlene Maßnahmen

Wenn ein Sensorfehler festgestellt wird, warten Sie bis zu einer Stunde, um festzustellen, ob er seinen normalen Betrieb wieder aufnimmt. Bis dahin ist ein Blutzuckermessgerät die sicherste Methode, um Ihren Glukosespiegel zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht oder der Sensor nicht in den normalen Betrieb zurückkehrt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Der CareSens Air Sensor löst sich nicht vom Applikator, wenn ich den Auslöseknopf drücke. Was soll ich tun?

Der Sensor darf nicht verwendet werden, wenn er sich nicht richtig löst. Halten Sie die Klebefläche am Sensor fest und nehmen Sie den Sensor vorsichtig vom Applikator ab. Wenn sich ein Sensor nicht richtig vom Applikator löst und nicht am richtigen Bereich angebracht wird, kann der Sensor nicht verwendet werden. Verwenden Sie den Sensor nicht und kontaktieren Sie den autorisierten Händler vor Ort oder den Kundendienst.

Der Hautbereich, an dem der CareSens Air Sensor angebracht ist, juckt. Was kann ich tun?

Beim Setzen des Sensors kann an der Haut eine leichte Reizung auftreten. Die Stärke der Hautreizung oder des Juckreizes kann je nach Hautumgebung, dem individuellen Zustand oder allergischen Reaktionen variieren. Sollte die Hautreizung oder der Juckreiz auch nach Wechseln der Setzstelle fortbestehen, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

Ich höre keine Alarme. Was soll ich tun?

Falls Sie die Alarme auf Ihrem Smart-Gerät nicht hören können, prüfen Sie die folgenden Faktoren:

- Prüfen Sie die Alarmeinstellungen in der App.
- Prüfen Sie die Berechtigungen und Lautstärkeeinstellungen für Alarme auf Ihrem Smart-Gerät.

Was muss ich tun, wenn die CareSens Air App keine Verbindung zum Sensor herstellt oder die Benachrichtigung "Die Sensorverbindung ist fehlgeschlagen" anzeigt?

Was muss ich tun, wenn die CareSens Air App keine Verbindung zum Sensor herstellt oder die Benachrichtigung "Die Sensorverbindung ist fehlgeschlagen" anzeigt?

- Überprüfen Sie Folgendes: Vergewissern Sie sich, dass die Einschalttaste des Sensors ordnungsgemäß gedrückt wurde. Bei korrekter Betätigung sollte ein Klicken zu hören sein und die Taste sollte versenkt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Strichcode auf dem Etikett der Sensorverpackung (Folie) gescannt haben. Wenn Sie die Daten manuell über "Manuelle Eingabe" eingegeben haben, überprüfen Sie, ob Sie die letzten vier Ziffern der Seriennummer des Produkts und den sechsstelligen PIN-Code auf dem Etikett der Sensorverpackung korrekt eingegeben haben.
- Das Problem hängt möglicherweise mit dem System Ihres Smart-Geräts zusammen. Starten Sie das Gerät wie folgt neu:
 - Android: Gehen Sie zum Neustarten Ihres Telefons zu Einstellungen > Neustart. Warten Sie nach dem Ausschalten 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.
 - iOS: Erzwingen Sie das Schließen der CareSens Air App und starten Sie sie neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie Ihr Telefon neu. Warten Sie nach dem Ausschalten 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten. Wenn die Hintergrundaktualisierung von Apps deaktiviert ist, kann es zu Signalverlusten kommen. Aktivieren Sie die Funktion unter:

Einstellungen > Allgemein > Hintergrundaktualisierung (WLAN/ Mobilfunk) > CareSens Air App aktivieren.

Wie kann ich die Verwendung eines Sensors frühzeitig beenden?

Trennen Sie den Sensor in der App. Halten Sie dann die Kante des Klebebands fest und ziehen Sie es langsam ab. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Entfernen. Weitere Informationen zum Trennen des Sensors finden Sie unter "Trennen und Entfernen des Sensors".

Warum ist ein Bereich in meinem Glukose-Trenddiagramm leer?

Wenn die App keine Sensor-Glukosemesswerte erhält, zeigt das Signalstatus-Symbol im Startbildschirm einen **Signalverlust** an und es werden keine neuen Glukosemesswerte angezeigt. Die Glukosewerte werden vom Sensor alle 5 Minuten gemessen und gesendet. Nicht gesendete Daten werden 12 Stunden lang gespeichert. Sie werden automatisch gesendet, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist.

Kann ich mit angebrachtem CareSens Air ins Wasser?

CareSens Air wurde auf Wasserdichtigkeit geprüft und kann nachweislich bis zu 24 Stunden lang einen Meter unter Wasser bleiben. Die Wasserdichtigkeit kann sich jedoch abhängig von der Nutzungsumgebung ändern. Daher ist es ratsam, den Sensor mit einem wasserdichten Tape zu schützen, damit die sichere Verwendung bei längerem Wasserkontakt gewährleistet ist.

Was muss ich tun, wenn die Haftfestigkeit des Sensors nachlässt?

Die Haftfestigkeit des Sensors kann mit der Zeit abnehmen. Wie Sie die Haftung so lange wie möglich aufrechterhalten, erfahren Sie in den häufig gestellten Fragen zum korrekten Anbringen und zur korrekten Verwendung unter "Was soll ich tun, wenn der CareSens Air Sensor vor dem Ablaufdatum abfällt?".

Anhang B – Technische Daten

B.1 Produktfunktionen und -eigenschaften

Elektromagnetische Kompatibilität

- Dieses Produkt erfordert besondere Sorgfalt in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und gewartet werden.
- Die Verwendung eines Zubehörteils, Sensors oder Kabels, das nicht vom Hersteller unterstützt wird, kann die Burst-Größe des Systems erhöhen bzw. herabsetzen.
- Bringen Sie keine anderen Geräte in die Nähe des Sensors, wenn dieser in Betrieb ist. Wenn Sie den Sensor in solchen Bedingungen verwenden, überprüfen Sie dessen ordnungsgemäße Funktion.
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen stets mindestens 30 cm von allen Teilen des Produkts entfernt sein. Wird dies nicht beachtet, kann es zu einer verringerten Produktleistung kommen.

Die folgenden Tabellen enthalten die Herstellererklärung und zusätzliche Informationen gemäß IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Ausgabe 4.1).

Name der Prüfung	Referenzierte Norm	Geprüftes Teil	Gleich- spannung	Erforderliches Prüfniveau	Hinweis
Abgestrahlte Störaussendung	CISPR 11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019	Gehäuse	3 V DC	Gruppe 1, Klasse B	
Entladung statischer Elektrizität (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	Gehäuse	3 V DC	± 8 kV/Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/ Luft	
Abgestrahlte elektromagnetische Funkfelder	IEC 51000-4-3:2006 + AMD1:2007 + AMD2:2010	Gehäuse	3 V DC	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 %, AM bei 1 kHz Drahtlose Funkkommunikation	
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8:2009	Gehäuse	3 V DC	30 A/m	
Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern im Nahbereich	IEC 61000-4- 39:2017	Gehäuse	3 V DC	8 A/m 30 kHz CW- Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

Sicherheit

IEC 60601-1:2005 + AMD2:2020

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

- Schutz gegen Stromschlag: Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF
- Betriebsmodus: Dauerbetrieb
- Nicht zur Verwendung in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre
- Schutz gegen Wasser und Fremdkörper: IP48

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

- CISPR 11: Gruppe 1, Klasse B

IEC 60601-1-6:2010 + AMD2:2020

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020

Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Einhaltung der Funkvorschriften

EN 301 489-1

Verfahren zur Prüfung gemeinsamer technischer EMV für Funkausrüstung

EN 301 489-17

Verfahren zur Prüfung der EMV für Funkausrüstung von drahtlosen Datenübertragungssystemen mit geringem Output

B.2 Technische Spezifikationen

Produktspezifikationen

Parameter	Beschreibung	
Produktbezeichnung	CareSens Air	
ModelInr	CGM-ST-002	
Analysemethode	Elektrochemische Methode	
Enzymtyp	GDH-FAD	
Messbereich	40–500 mg/dL (2,2–27,8 mmol/L)	
Datenübertragungsintervall	Alle 5 Minuten	
Übertragungsdistanz	Max. 6 Meter	
Betriebsbedingungen	 Temperatur: 10–45 °C (maximale Außentemperatur des Sensors: 48 °C) Luftfeuchtigkeit: 10–95 % rF Druck: 700–1.060 hPa Höhe: -382–3.011 m 	
Lagerbedingungen	 Temperatur: 5–30 °C Luftfeuchtigkeit: 15–85 % rF Druck: 700–1.060 hPa Höhe: -382–3.011 m 	
Transportbedingungen	 Temperatur: 5–30 °C Luftfeuchtigkeit: 15–85 % rF 	
Haltbarkeit	12 Monate	
Nutzungsdauer	Bis zu 15 Tage	
Sterilisation	Ethylenoxidgas (EO)	
Anzahl der Anwendungen	Zum Einmalgebrauch	
Maße (B x L x H)	 Sendeteil: 35,2 x 19,2 x 5,0 mm Applikator: 51,8 x 49,8 x 73,3 mm 	

Parameter	Beschreibung
Gewicht	 Sendeteil: 4,5 ± 0,5 g Applikator: 74 ± 5 g
Kommunikationsmethode	Bluetooth 4.2
Speicherkapazität	Glukosedaten von 12 Stunden
Stromversorgung	Eine Knopfbatterie (CR 1632, 3 V), nicht wiederaufladbar
Stromverbrauch	8 mWh
Schutzart	IP48: Geschützt gegen das Eindringen von Staub, geschützt gegen das Eindringen von Wasser bis zu einer Wassertiefe von einem Meter über einen Zeitraum von 24 Stunden
Verpackungsdaten	Primärverpackung: Tyvek + PETSekundärverpackung: PET + Aluminiumfolie

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

Klinische Studie 2022

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 %

Klinische Studie 2024

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

B.3 Cybersicherheit

Cybersicherheit

- Installieren Sie eine Antivirensoftware auf Ihrem Smart-Gerät, um zu verhindern, dass bösartige Programme auf die Daten Ihres Smart-Geräts zugreifen.
- Wenn sich App und Sensor nach dem Scannen des Barcodes auf dem Verpackungsetikett des Sensors oder nach der manuellen Eingabe des 6-stelligen PIN-Codes und der 4 Ziffern der Seriennummer nicht verbinden lassen, überprüfen Sie, ob der 6-stellige PIN-Code und die 4 Ziffern der Seriennummer korrekt eingegeben wurden. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich über die Produkt-Website caresensair.com an den Kundendienst.
- Wenn die App eine Verbindung zum Sensor herstellt, aber kein Signal findet, platzieren Sie Sensor und Smart-Gerät in einem Abstand von maximal 6 Metern zueinander (ohne Hindernisse). Der Verbindungsaufbau kann bis zu 15 Minuten dauern. Falls das Problem nach 15 Minuten weiterhin besteht, erzwingen Sie das Beenden der CareSens Air App in den Einstellungen des Smart-Geräts und starten Sie sie dann neu.
- Falls Sie abgemeldet sind und sich nicht an einem anderen Gerät angemeldet haben, setzen Sie Ihr Passwort zurück.
- Falls Sie Ihr Passwort mehr als 5-mal falsch eingegeben haben, setzten Sie Ihr Passwort zurück.
- Konten, bei denen über ein Jahr keine Anmeldung erfolgt ist, werden in inaktive Konten umgewandelt. Wenn Sie ein inaktives Konto haben, ist eine Bestätigung Ihrer E-Mail-Adresse erforderlich, damit Sie sich wieder anmelden können.
- Im Falle eines Cybersicherheitsvorfalls im Zusammenhang mit einem Smart-Gerät wenden Sie sich bitte an den autorisierten Händler vor Ort oder die zuständige Behörde.

Anhang C – Glossar

Begriff	Beschreibung
Арр	Ein Programm, das aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit entwickelt wurde und auf dem Betriebssystem eines Smart-Geräts oder eines Tablets verwendet werden kann.
Applikator	Ein kleines Hilfsmittel zum Setzen des Sensors.
Rückseite	Der hintere Teil eines Gegenstandes.
Trägerpapier	Papier, das an einer oder beiden Seiten mit Silikon beschichtet ist; wird zum Schutz von Haftoberflächen verwendet.
Datensicherung	Erstellen zusätzlicher Kopien einer Datei an einem Ort, z. B. auf einer Festplatte, für den Fall, dass die Datei aufgrund einer Fehlfunktion beschädigt wird.
Bluetooth	Eine Technologie zur drahtlosen Kommunikation, mit der Daten über eine kurze Distanz zwischen Drahtloskommunikationsgeräten übertragen werden können, z. B. zwischen einem privaten Mobilgerät und elektronischen Bürogeräten wie einem Computer oder einem Drucker.
Körperflüssigkeit	Bezieht sich auf Blut in Blutgefäßen oder Geweben, Lymphflüssigkeit und Liquor als Gruppe.
Kalibrierung	Ein Verfahren zur Bereitstellung eines Glukosemesswerts an ein Gerät zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung mittels Messung an der Fingerbeere, mit dem die Genauigkeit der Glukosemesswerte des Sensors justiert wird.
Cloud	Ein System, das Dateien und Daten wie Dokumente, Fotos, Musik usw. auf einem persönlichen Online-Server speichert.
System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung	Ein System, das automatisch und kontinuierlich Glukosewerte misst, nachdem der Anwender einen Sensor an seinem Körper angebracht hat; der Begriff kann mit CGM-System abgekürzt werden.

Begriff	Beschreibung
СТ	Computertomografie; ein Diagnoseverfahren, bei dem Röntgenstrahlen oder Ultraschallwellen aus verschiedenen Winkeln gemessen und die Bilder des reflektierten Innenraums von einem Computer verarbeitet werden, um ein Querschnittsbild zu erstellen; diese Technik wird zur Diagnose verschiedener Krankheiten, u. a. auch Tumoren, verwendet.
Diabetes	Eine Krankheit, die dazu führt, dass eine große Menge Glukose über den Urin ausgeschieden wird; sie tritt auf, wenn der Spiegel des Hormons Insulin, das den Kohlenhydratstoffwechsel steuert, sinkt. Häufigkeit und Menge des Wasserlassens nehmen zu, der Wasserverbrauch steigt aufgrund von Durst und es kommt zu allgemeinem Unwohlsein, während der Appetit steigt.
Durchmesser	Eine Linie, die zwei Punkte auf einem Kreis oder einer Kugel verbindet und dabei durch den Mittelpunkt verläuft.
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit; Prüfung der Störfestigkeit gegen elektromagnetische Störungen von außen.
Ethylenoxid	Eine Art zyklischer Ether; es handelt sich um oxidiertes Ethylen, ein farbloses Oxidgas. Es ist leicht löslich in Wasser, Alkohol und Ether, stark entzündlich und toxisch. Es ist hochreaktiv und ein Bestandteil von organischen Verbindungen. Die chemische Formel dafür lautet C_2H_4O .
EU	Die Europäische Union (eine Organisation, die von 27 Ländern der Europäischen Gemeinschaft im Rahmen des Maastrichter Vertrags gegründet wurde).
Messung an der Fingerbeere	Der Vorgang der Blutentnahme zum Zweck der Diagnose einer Krankheit oder der Durchführung einer Transfusion.
Fokal	Bedeutet, dass viele Geräte in einem Halbleiterchip integriert sind.
Glukose	Ein Monosaccharid; sie bildet weiße, süße und gut wasserlösliche Kristalle und ist reduzierbar. Sie ist in der biologischen Welt weit verbreitet und wird von lebenden Organismen als Energie verbraucht. Die chemische Formel dafür lautet $C_6H_{12}O_6$. Ist auch als Traubenzucker bekannt.

Anhang C – Glossar

Begriff	Beschreibung
Blutglukose	Zucker, der sich im Blut befindet; bei Wirbeltieren besteht der Blutzucker hauptsächlich aus Glukose, die die Energiequelle für das Gehirn und die roten Blutkörperchen darstellt. Der Spiegel im Blut ändert sich durch körperliche Aktivität und Mahlzeiten. BG (Blutglukose) wird auch als Plasmaglukose bezeichnet.
Grafische Benutzeroberfläche	Eine Anzeigeart, bei der Funktionen wie Eingaben und Ausgaben in einer einfachen grafischen Form dargestellt werden, was die Bedienung eines Geräts leicht und angenehm macht.
GSM	Das Global System for Mobile Communications; dies ist das am häufigsten verwendete private mobile Kommunikationssystem; ein Mobilfunkstandard basierend auf TDMA.
Hochfrequenz	Eine Funkwelle oder elektromagnetische Welle mit hoher Frequenz; dies bezieht sich normalerweise auf Wellen mit einer Frequenz zwischen 3 und 30 MHz.
Hyperglykämie	Ein Symptom, bei dem die Glukosekonzentration im Blut ungewöhnlich hoch ist ("Überzucker"). In den meisten Fällen steht dies im Zusammenhang mit Diabetes.
Hypoglykämie	Ein Symptom, bei dem die Glukosekonzentration im Blut ungewöhnlich niedrig ist ("Unterzucker"). Dies kann durch eine Insulin-Überdosierung, Leberkomplikationen, Schilddrüsenerkrankungen, Adrenopathie, Hypophysenerkrankungen oder eine Magenresektion verursacht werden. Die Symptome können Hunger, Geistesabwesenheit und kalten Schweiß umfassen. In schweren Fällen kann es zu einer Holoprosenzephalie sowie zu Koma kommen.
Entzündung	Eine Abwehrreaktion des Körpers auf eine Gewebeschädigung; sie tritt z. B. als Symptom bei einer äußeren Verletzung, einer Verbrennung oder einer mikrobiellen Invasion auf und führt zu Hyperämie, Ödemen, Fieber und Schmerzen in einem Teil des Körpers.
Insulin	Ein Proteohormon, das den Kohlenhydratstoffwechsel reguliert; es wird von der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) ausgeschieden. Es wird als allopathisches Medikament zur Behandlung von Diabetes eingesetzt, da es den Glukosespiegel im Körper senkt.

Begriff	Beschreibung
Insulinpumpe	Ein Gerät, das 24 Stunden am Tag kontinuierlich Insulin verabreicht; es gibt kontinuierlich kleine Dosen eines kurzwirksamen Insulins ab und passt gleichzeitig die Insulindosierung an die Mahlzeiten an.
Interstitielle Flüssigkeit	Eine Flüssigkeit, die sich zwischen tierischen Gewebezellen befindet und als Zellumgebung dient; sie versorgt die Zellen mit Nährstoffen und entfernt Abfallprodukte aus den Zellen.
IP-Schutzklasse	Schutz gegen Eindringen von Staub und Wasser gemäß IEC 60529; die erste Zahl steht für die Staubdichtigkeit und die zweite Zahl für die Wasserdichtigkeit.
Magnetfeld	Ein Raum, in dem eine magnetische Anziehungskraft herrscht, z. B. in der Nähe eines Magneten oder elektrischen Stroms oder an der Erdoberfläche.
Metalldetektor	Ein Gerät, das dazu dient, Metallgegenstände zu orten oder festzustellen, ob ein Gegenstand aus Metall ist oder nicht.
MRT	Magnetresonanztomografie (ein Gerät zur chemischen Analyse, das magnetische Resonanzphänomene nutzt).
Nennwerte	Die Nennwerte eines elektrischen Geräts oder eines anderen Geräts bezeichnen den angegebenen Bereich, im dem das Gerät verwendet werden sollte.
Rötung	Ein Symptom, bei dem die Haut oder die Schleimhäute aufgrund einer Infektion anschwellen und rot werden; dies wird durch eine Vergrößerung der Kapillargefäße verursacht.
Funk	Funkfrequenz; der gesamte Bereich der Geräteauslegung und der technischen Forschung im Bereich der drahtlosen Kommunikation mittels hoher Frequenzen im elektromagnetischen Frequenzbereich.
Funkkommunikation	Drahtlose Kommunikation
Rooten	Das Verfahren zur Erlangung von Administratorrechten auf einem Smart-Gerät mit Android-Betriebssystem.
Sterilisation	Ein Prozess, der Bakterien und andere mikroskopische Organismen abtötet; dies kann unter der Verwendung von Chemikalien oder physikalisch mittels Hitze erfolgen.

Begriff	Beschreibung
Anwendungsteil Typ BF	Ein Anwendungsteil vom Typ BF ist als Anwendungsteil vom Typ F klassifiziert, was bedeutet, dass es von der Erde galvanisch isoliert ist. Dies erfordert eine höhere Sicherheitsklasse als ein Anwendungsteil des Typs B. Diese Sicherheitsklasse soll den Anwender vor einem Stromschlag schützen, wenn eine unerwartete Überspannung von einer externen Stromquelle an den Patienten angeschlossen wird und an der Kontaktstelle am Patienten und der Erde angelegt wird.
Wasserbeständigkeit	Die Eigenschaft, wasserfest zu sein.
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment (Elektro- und Elektronik-Altgeräte); Vorschriften über die Verpflichtung zum Recycling von entsorgten Haushaltsgeräten; eine Umweltrichtlinie der EU, nach der die Verbraucher für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten Recyclinggebühren zahlen müssen.
Widget	Eine Reihe von Funktionen, auf die ein Anwender vom Startbildschirm seines Smart-Geräts aus leicht zugreifen kann, wobei die am häufigsten verwendeten Funktionen an einem Ort gebündelt sind.

Download für die CareSens Air App





Berger Med GmbH Budenweisgraben 8, DE-35625 Hüttenberg Tel.: +49 6441 89773 - 0 | Fax: +49 6441 89773 - 10 Mail: info@bergermed.de

Web: www.bergermed.de

EU REP

Medical Technology Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert, Germany



i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea CareSensAir.com



© 2025 i-SENS, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

13052025 PCGAA-000134 REV0 2025-04