

GS1 System zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung

App-Benutzerhandbuch

Deutsch

H A0

Datum der Überarbeitung: Oktober 2023

**WARNUNG:**

Bevor Sie die SIBIONICS App und das GS1 System verwenden, lesen Sie bitte die gesamte Produktanleitung und die Packungsbeilage. Das Benutzerhandbuch enthält alle Sicherheitshinweise und Gebrauchsanweisungen. Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, wie Sie Ihre Sensor Blutzuckerdaten für Ihr Diabetes-Management nutzen können.

Wenn Sie das System nicht entsprechend den Anweisungen verwenden, kann dies dazu führen, dass Sie ein schwerwiegendes Ereignis mit hohem oder niedrigem Blutzuckerspiegel verpassen und/oder eine Behandlungsentscheidung treffen, die zu Verletzungen führen kann. Wenn Ihre Blutzucker-Alarme und die Messwerte des Systems nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, verwenden Sie einen Fingerstich-Blutzuckerwert von einem Blutzuckermessgerät, um Entscheidungen zur Diabetes-Behandlung zu treffen. Und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihr Diabetes-Team.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Chapter 1</b>	<b>Wichtige Sicherheitshinweise.....</b>	<b>5</b>
1.1	Überblick .....	5
1.2	Erwartete Leistung.....	5
1.3	Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen .....	5
1.4	Sicherheitshinweise zum System.....	6
1.5	Verwendung dieses Leitfadens .....	8
1.6	Über Ihren Sensor .....	9
1.6.1	<i>Allgemeine Beschreibung.....</i>	<i>9</i>
1.6.2	<i>Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweck.....</i>	<i>9</i>
1.6.3	<i>Hinweise zur Anwendung.....</i>	<i>9</i>
1.6.4	<i>Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....</i>	<i>10</i>
1.6.5	<i>Zielgruppe.....</i>	<i>10</i>
1.6.6	<i>Klinische Vorteile.....</i>	<i>10</i>
1.6.7	<i>Kontraindikationen .....</i>	<i>10</i>
1.6.8	<i>Risiken.....</i>	<i>10</i>
<b>Chapter 2</b>	<b>App herunterladen.....</b>	<b>12</b>
2.1	Empfohlene Systemkonfigurationen .....	12
2.2	Konto erstellen.....	13
2.3	Sensor-Kit.....	14
<b>Chapter 3</b>	<b>Anlegen Ihres Sensors .....</b>	<b>16</b>
<b>Chapter 4</b>	<b>Koppeln Ihres Sensors.....</b>	<b>19</b>
<b>Chapter 5</b>	<b>Abrufen der Blutzuckerwerte.....</b>	<b>21</b>
<b>Chapter 6</b>	<b>Einstellungen Blutzucker-Alarm.....</b>	<b>24</b>
<b>Chapter 7</b>	<b>Blutzucker-Bericht abrufen .....</b>	<b>25</b>
7.1	Tägliche Berichte ansehen.....	25
7.2	AGP-Berichte über mehrere Tage ansehen.....	25
7.3	AGP-Bericht exportieren.....	26
<b>Chapter 8</b>	<b>Ändern des Benutzerprofils .....</b>	<b>27</b>
<b>Chapter 9</b>	<b>Tägliche Aktivitäten.....</b>	<b>29</b>
<b>Chapter 10</b>	<b>Abnehmen des Sensors .....</b>	<b>30</b>
<b>Chapter 11</b>	<b>Ersetzen des Sensors.....</b>	<b>31</b>
<b>Chapter 12</b>	<b>Deinstallation der SIBIONICS App .....</b>	<b>32</b>
<b>Chapter 13</b>	<b>Fehlerbehebung.....</b>	<b>33</b>
<b>Chapter 14</b>	<b>Pflege, Wartung und Entsorgung des GS1 Systems .....</b>	<b>35</b>
<b>Chapter 15</b>	<b>Etikettensymbole.....</b>	<b>37</b>
<b>Chapter 16</b>	<b>Seriennummer/Losnummer, Herstellungsdatum, Ablaufdatum.....</b>	<b>38</b>

<b>Chapter 17</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)</b> .....	<b>39</b>
<b>Chapter 18</b>	<b>Technische Spezifikation</b> .....	<b>44</b>
<b>Chapter 19</b>	<b>Leistung bei Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarmen</b> .....	<b>46</b>
<b>Chapter 1</b>	<b>Wichtige Sicherheitshinweise</b> .....	<b>5</b>
	1.1 Überblick .....	5
	1.2 Erwartete Leistung.....	5
	1.3 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen .....	5
	1.4 Sicherheitshinweise zum System.....	6
	1.5 Verwendung dieses Leitfadens .....	8
	1.6 Über Ihren Sensor .....	9
<b>1.6.1</b>	<b>Allgemeine Beschreibung</b> .....	<b>9</b>
<b>1.6.2</b>	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweck</b> .....	<b>9</b>
<b>Chapter 2</b>	<b>App herunterladen</b> .....	<b>12</b>
	2.1 Empfohlene Systemkonfigurationen .....	12
	2.2 Konto erstellen.....	13
	2.3 Sensor-Kit .....	14
<b>Chapter 3</b>	<b>Anlegen Ihres Sensors</b> .....	<b>16</b>
<b>Chapter 4</b>	<b>Koppeln Ihres Sensors</b> .....	<b>19</b>
<b>Chapter 5</b>	<b>Abrufen der Blutzuckerwerte</b> .....	<b>21</b>
<b>Chapter 6</b>	<b>Einstellungen Blutzucker-Alarm</b> .....	<b>24</b>
<b>Chapter 7</b>	<b>Blutzucker-Bericht abrufen</b> .....	<b>25</b>
	7.1 Tägliche Berichte ansehen.....	25
	7.2 AGP-Berichte über mehrere Tage ansehen.....	25
	7.3 AGP-Bericht exportieren.....	26
<b>Chapter 8</b>	<b>Ändern des Benutzerprofils</b> .....	<b>27</b>
<b>Chapter 9</b>	<b>Tägliche Aktivitäten</b> .....	<b>29</b>
<b>Chapter 10</b>	<b>Abnehmen des Sensors</b> .....	<b>30</b>
<b>Chapter 11</b>	<b>Ersetzen des Sensors</b> .....	<b>31</b>
<b>Chapter 12</b>	<b>Deinstallation der SIBIONICS App</b> .....	<b>32</b>
<b>Chapter 13</b>	<b>Fehlerbehebung</b> .....	<b>33</b>
<b>Chapter 14</b>	<b>Pflege, Wartung und Entsorgung des GS1 Systems</b> .....	<b>35</b>
<b>Chapter 15</b>	<b>Etikettensymbole</b> .....	<b>37</b>
<b>Chapter 16</b>	<b>Seriennummer/Losnummer, Herstellungsdatum, Ablaufdatum</b> .....	<b>38</b>
<b>Chapter 17</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)</b> .....	<b>39</b>
<b>Chapter 18</b>	<b>Technische Spezifikation</b> .....	<b>44</b>



# Chapter 1 Wichtige Sicherheitshinweise

## 1.1 Überblick

Die SIBIONICS App wird in Kombination mit dem GS1 Kontinuierliches Blutzucker-Überwachungssystem (CGM) verwendet. Sie ruft Blutzuckerdaten vom Sensor ab, um die Überwachung der Blutzuckerwerten zu unterstützen. Die App liefert kontinuierliche, umfassende und zuverlässige 24-Stunden-Blutzuckerdaten, die für die Blutzuckerkontrolle nützlich sind.

Um Blutzuckerdaten zu erhalten, müssen Sie einen GS1 Sensor vorbereiten und anlegen, wenn Sie die App verwenden, um Daten von dem Sensor zu erhalten, der an der Rückseite Ihres Oberarms angebracht ist. Wenn Sie die App verwenden, aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion Ihres Telefons, um die Blutzuckerdaten vom Sensor abzurufen.

Um das GS1 System sicher nutzen zu können, sollten die Benutzer:

- Smartphones mit den Betriebssystemen Android oder iOS bedienen können
- Englisch lesen können
- keine Seh- oder Hörbehinderung haben

## 1.2 Erwartete Leistung

Der Blutzuckermesswert wird in Echtzeit alle 5 Minuten aktualisiert.

## 1.3 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Die SIBIONICS App liefert Blutzuckerwerten der Zwischenzellflüssigkeit über den GS1 CGM Sensor für Personen ab 18 Jahren. Die erhaltenen Blutzuckermesswerte werden für das Blutzuckermanagement verwendet, sollten jedoch nicht als Grundlage für Behandlungsentscheidungen oder Therapieanpassungen verwendet werden.
- Die von der App generierten Blutzucker-Berichte sind als Hilfe für das Blutzuckermanagement gedacht, nicht für unmittelbare Behandlungsentscheidungen.
- Damit die App ordnungsgemäß funktioniert, sollten Sie SIBIONICS in den Datenschutzeinstellungen Ihres Geräts ausdrücklich die Berechtigung erteilen, auf die Kamera und den Standort zuzugreifen.
- Wenn die Sensor Blutzuckermesswerte nicht mit Ihren Gefühlen übereinstimmen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

- Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, seine Privatsphäre bei der Verwendung dieser App gegen das Risiko eines Datenverlusts zu schützen.
- Die App benötigt ca. 200 MB Speicherplatz auf dem Telefon. Unzureichender Telefonspeicher kann Fehlfunktionen verursachen. Löschen Sie den Cache, damit die App richtig funktioniert. Es wird empfohlen, die Blutzuckerdaten regelmäßig zu sichern.
- Die SIBIONICS App kann eine Sicherung der Datenbank durchführen. Eine regelmäßige Sicherung wird empfohlen, um das Risiko eines Datenverlustes zu minimieren.
- Lassen Sie nicht zu, dass sich das Telefon aufgrund eines niedrigen Akkuladestands ausschaltet, da sonst keine Sensor Blutzucker-Alarme vom Sensor empfangen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie über ein Ladegerät verfügen, um das Telefon bei Bedarf aufzuladen.
- Wenn das Telefon während der Ausführung der App ausgeschaltet wird, können Blutzuckerdaten verloren gehen.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, für die Sicherheit des Telefons zu sorgen, z. B. durch die Verwendung eines sicheren Passworts, die Installation von Aktualisierungen, wenn dies erforderlich ist, und die ausschließliche Verwendung von sicheren WLAN-Netzwerken.
- Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit des Telefons korrekt ein, bevor Sie die App verwenden. Manuelle Änderungen dieser Werte während der Ausführung der App können zu Anomalien in den gespeicherten Sensordaten führen.
- Zum Ausführen der App muss das Telefon die unter Empfohlene Systemkonfiguration aufgeführten Systemvoraussetzungen erfüllen, da andernfalls die Leistung der App beeinträchtigt werden kann.
- Wenn ein Fehler oder eine Ausnahme in der App auftritt, starten Sie die App neu.
- Wenn die App unerwartet beendet wird, starten Sie die App neu. Dabei gehen keine Daten verloren.
- Bevor Sie die App nutzen können, müssen Sie ein Benutzerkonto und ein Passwort angeben. Das Benutzerkonto ist die E-Mail Adresse, mit der Sie sich registriert haben. Das Passwort kann aus 8 bis 20 Buchstaben, Zahlen, Sonderzeichen oder einer Kombination davon bestehen.

## 1.4 Sicherheitshinweise zum System



### **Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen**

- Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder

geöffnet ist, da dies zu einer Infektion führen kann. Kontaktieren Sie unseren Kundendienst unter [support@sibionic.com](mailto:support@sibionic.com).

- Transportieren und lagern Sie die Sensor-Packung und den Applikator bei Temperaturen zwischen 4 °C und 25 °C. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren. Wenn sie außerhalb dieses Bereichs transportiert und gelagert werden, kann die Leistung beeinträchtigt werden oder die Geräte können völlig unwirksam werden.
- Verwenden Sie keinen abgelaufenen Sensor oder Applikator.
- Bei intensiver körperlicher Betätigung kann sich der Sensor durch Schwitzen oder Bewegung lockern. Wenn sich der Sensor löst oder die Sensorspitze aus der Haut herausragt, können keine oder unzuverlässige niedrige Messwerte erzielt werden. Entfernen und ersetzen Sie den Sensor, wenn er sich zu lockern beginnt, und befolgen Sie die Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Stelle für die Anwendung. Versuchen Sie nicht, den Sensor wieder einzusetzen. Wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit der Sensormesswerte haben, weil sich der Sensor gelöst hat, überprüfen Sie die Glukosewerte mit einem Glukosemessgerät.
- Das System enthält Kleinteile, die bei Verschlucken gefährlich sein können. Bewahren Sie es weg von Kindern auf.
- Wenn Sie niedrige oder fast niedrige Sensor Blutzuckermesswerte prüfen müssen, führen Sie einen Blutzuckerspiegeltest durch.
- Der Sensor funktioniert nach einer Tragezeit von 14 Tagen automatisch nicht mehr und muss ersetzt werden. Wenn der Sensor am Ende seiner Lebensdauer nicht entfernt wird, kann er gefährlich sein.
- Ungenaue Glukosemesswerte können auftreten. Wenn die Symptome nicht mit den Messwerten übereinstimmen oder der Verdacht besteht, dass die Messwerte ungenau sind, verwenden Sie die mit einem Glukosemessgerät gemessenen Glukosewerte aus dem Finger, um Entscheidungen über die Behandlung von Diabetes zu treffen. Und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihr Diabetes-Team. Ersetzen Sie den Sensor bei Bedarf.
- Die Leistung des Systems bei der Verwendung mit anderen implantierten medizinischen Geräten, wie z. B. Herzschrittmachern, wurde nicht bewertet.
- Die Messwerte des GS1 CGM-Systems sollten nicht als Grundlage für Behandlungsentscheidungen oder Therapieanpassungen verwendet werden.
- Physiologische Unterschiede zwischen Zwischenzellflüssigkeit und Kapillarblut können zu Unterschieden in den Blutzuckerwerten zwischen dem System und den Ergebnissen eines Fingerstichtests mit einem Blutzuckermessgerät führen. Unterschiede in den Blutzuckerwerten zwischen der Zwischenzellflüssigkeit und dem Kapillarblut können in Zeiten schneller Blutzuckerspiegeländerungen beobachtet werden, z. B. nach einer Mahlzeit, einer Insulingabe oder sportlicher Betätigung.



- Starke Dehydrierung (übermäßiger Wasserverlust) kann zu falsch niedrigen Sensorwerten führen. Beim Auftreten von Symptomen, die auf eine Dehydrierung hindeuten, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.
- Vor einer Magnetresonanztomographie (MRI), einer Röntgenuntersuchung, einer Computertomographie (CT) oder einer hochfrequenten elektrischen Wärmebehandlung (Diathermie) muss das System entfernt werden. Die Auswirkungen von MRI, Röntgen, CT oder Diathermie auf die Leistung des Systems wurden nicht untersucht.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie unter 18 Jahre alt, schwanger, dialysepflichtig oder schwer krank sind. Es ist nicht bekannt, wie sich verschiedene Erkrankungen oder Medikamente, die bei diesen Personengruppen häufig vorkommen, auf die Leistung des Systems auswirken.

- Störende Substanzen

Studien zeigen, dass die Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C) oder Acetylsalicylsäure-Präparaten während des Tragens des Sensors die Sensor Blutzuckermesswerte fälschlicherweise erhöhen kann. Ascorbinsäure oder Acetylsalicylsäure oxidieren auf der Oberfläche der Sensorelektrode und erzeugen einen gewissen Störstrom, der zu ungenauen Sensormesswerten führen kann. Der Grad der Ungenauigkeit hängt von der Menge der im Körper vorhandenen Substanzen ab. Wenn die Symptome nach der Einnahme von Ascorbinsäure oder Acetylsalicylsäure nicht mit den Sensor Blutzuckermesswerten übereinstimmen, führen Sie einen Blutzuckerspiegeltest durch.

- Magnetfelder können dazu führen, dass sich der Sensor abschaltet und nicht mehr funktioniert. Kommen Sie dem Sensor-Applikator nicht zu nahe, wenn Sie den Sensor tragen, da der Applikator einen Magneten enthält.
- Das GS1 CGM-System wurde nicht in Bevölkerungsgruppen getestet, die mit Antikoagulantien behandelt werden. Die Genauigkeit wurde in dieser Bevölkerungsgruppe nicht getestet und die Sensor Blutzuckermesswerte können ungenau sein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers bezüglich der Einnahme von Antikoagulantien, wenn Sie den Sensor tragen.
- Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn die Sensorspitze abbricht.
- Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.
- Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am GS1 System vor.

## 1.5 Verwendung dieses Leitfadens

Die folgende Tabelle beschreibt die in diesem Leitfaden verwendeten Begriffe und

Konventionen.

Konvention	Beschreibung
<b>Fettschrift</b>	Fettschrift kennzeichnet ein Element auf dem Bildschirm, das Sie mit dem Finger auswählen oder antippen können, um es zu öffnen.
>	> ist eine Abkürzung für eine Reihe von Auswahlmöglichkeiten, die Sie auf dem Bildschirm treffen können. Alarm Einstellungen > Alarmziel bedeutet z. B., dass Sie auf Alarm Einstellungen und dann auf dem nächsten Bildschirm auf Alarmziel tippen müssen.
<b>Hinweis</b>	Ein Hinweis enthält nützliche Zusatzinformationen
<b>VORSICHT</b>	Ein Vorsichtshinweis weist Sie auf eine mögliche Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen kann.
<b>WARNUNG</b>	Ein Alarmhinweis macht Sie auf eine mögliche Gefahr aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann. Sie kann auch mögliche schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Sicherheitsrisiken beschreiben.

## 1.6 Über Ihren Sensor

### 1.6.1 Allgemeine Beschreibung

Die SIBIONICS App ist für die Verwendung mit dem GS1 Kontinuierliches Blutzucker-Überwachungssystem (CGM) vorgesehen, das für die kontinuierliche Überwachung der Blutzuckerwerten in der Zwischenzellflüssigkeit bei Patienten mit Diabetes mellitus indiziert ist. Das System liefert Blutzuckerwerten in Echtzeit und erkennt Blutzucker-Trends, -Schwankungen und TIR (Zeit im Bereich). Die Überwachung der Blutzuckerwerte erfolgt durch einen elektrochemischen Sensor, der werkseitig kalibriert ist und keine Fingerkalibrierung erfordert. Der Sensor ist ein Einweggerät, das von einem einzigen Benutzer bis zu 14 Tage getragen werden kann.

### 1.6.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweck

Das CGM-System ist für die kontinuierliche Überwachung der Blutzuckerwerten in der Zwischenzellflüssigkeit bestimmt.

### 1.6.3 Hinweise zur Anwendung

Das CGM-System ist für die Anwendung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder 2 indiziert. Das GS1 CGM-System ist ein Gerät zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung in Echtzeit, das für den Einmalgebrauch bestimmt ist.

#### 1.6.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das CGM-System ist für Patienten ab 18 Jahren vorgesehen, die an Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 leiden.

#### 1.6.5 Zielgruppe

Das System ist für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 ab 18 Jahren vorgesehen.

#### 1.6.6 Klinische Vorteile

Zu den erwarteten klinischen Vorteilen des GS1 CGM-Systems gehören

- Verbesserte Lebensqualität durch erhöhtes Bewusstsein für Hypoglykämie.

#### 1.6.7 Kontraindikationen

- Das System muss vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder Computertomographie (CT) entfernt werden.
- Das System darf nicht in Verbindung mit automatischen Insulin-Dosiersystemen (AID), einschließlich Closed-Loop- und Insulin-Suspension-Systemen, oder in Verbindung mit Software zur Steuerung der Insulindosierung verwendet werden.
- Der Sensor darf nicht an Stellen mit schweren Hautverbrennungen, Verbrennungen, Sonnenbrand, Wunden, Geschwüren oder Operationsnarben eingesetzt werden.
- Das System ist nicht für Patienten mit schweren Hautläsionen am ganzen Körper geeignet, wie z.B. ausgedehnte Ekzeme, ausgedehnte Narben, ausgedehnte Tätowierungen, herpetische Dermatitis, schwere Ödeme und Psoriasis.

#### 1.6.8 Risiken

Die Risiken bei der Anwendung des GS1 CGM-Systems sind

- Nicht empfangene Alarmer
- Probleme beim Einsetzen des Sensors

In diesem Abschnitt wird jedes dieser Risiken detailliert beschrieben.

##### 1. Nicht empfangene Alarmer

Das Ausbleiben von Alarmen kann auf einen sehr niedrige oder sehr hohe Blutzuckerwerten hinweisen. Prüfen Sie die Anzeige Ihres Messgerätes:

- ✧ Der Akku ist geladen: Wenn der Akku der Anzeige leer ist, werden keine GS1 Messwerte oder Alarmer angezeigt.

- ✧ App eingeschaltet: Lassen Sie die App eingeschaltet, um GS1 Messwerte oder Alarme zu erhalten.
- ✧ Alarme eingeschaltet: Lassen Sie die Alarmfunktion eingeschaltet, um Alarme zu erhalten.
- ✧ Lautstärke hoch: Stellen Sie die Lautstärke hoch genug ein, um Alarme zu hören.
- ✧ Lautsprecher und Vibrationsalarm funktionieren: Wenn der Lautsprecher oder der Vibrationsalarm nicht funktionieren, können Sie die Alarme nicht hören oder fühlen.
- ✧ In Reichweite: Halten Sie Ihre Anzeige nicht weiter als 20 Fuß vom Sensor entfernt, ohne Hindernisse dazwischen, um eine einwandfreie Kommunikation zu gewährleisten. Wenn beide Geräte nicht in Reichweite sind, werden keine GS1 Messwerte oder Alarme empfangen.
- ✧ Keine Systemfehler: Im Falle eines Systemfehlers - z.B. keine Messwerte, Sensorfehler oder Signal verloren - werden keine GS1 Messwerte oder Alarme/Warnungen ausgegeben.
- ✧ Während der Aufwärmphase und nach Beendigung der Sitzung: Während der 1-stündigen Aufwärmphase oder nach Beendigung einer Sensorsitzung werden keine Alarme oder GS1 Messwerte ausgegeben.

## 2. Risiken durch Störsubstanzen

Im GS1 System können Ascorbinsäure und Acetylsalicylsäure die Genauigkeit der Blutzuckermessung beeinträchtigen.

## 3. Risiken beim Einsetzen des Sensors

Obwohl es selten vorkommt, kann es beim Einsetzen des Sensors zu Problemen kommen:


- ✧ Schmerzen an der Einstichstelle
- ✧ Blutung
- ✧ Bruch der Sensorsonde

Das Tragen des Klebestreifens kann Folgendes verursachen:

- ✧ Entzündungen
- ✧ Hautreizung
- ✧ Hautallergie

Nur bei wenigen Patienten, die an den klinischen Studien zu GS1 CGM teilgenommen haben, sind leichte Rötungen und Schwellungen aufgetreten.

## Chapter 2 App herunterladen

Scannen Sie den unten oder an anderer Stelle angezeigten QR-Code der App und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die SIBIONICS App zu installieren. Wenn die Installation abgeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass das App-Symbol  auf dem Telefonbildschirm angezeigt wird.

### HINWEISE

- Um die SIBIONICS App herunterzuladen, muss Ihr Telefon mit dem Internet verbunden sein.
- Siehe 2.1 Empfohlene Systemkonfigurationen für Telefonkonfigurationen, die für das Herunterladen der App empfohlen werden.

Für iOS und Android




### 2.1 Empfohlene Systemkonfigurationen

	Harmony OS	iOS	Android OS
Betriebssystem	Harmony 3.0	iOS 16.5	Android 13
CPU	Huawei Kirin990	iPhone A15	Snapdragon 8 Gen2
RAM	8 GB	6 GB	8 GB
ROM	128 GB		256 GB
Bluetooth	5,0		5,3
Netzwerk-Bandbreite	Mindestens 5 Mbps		Mindestens 5 Mbps
Anzeige-Größe	6,3 Zoll	6,1 Zoll	6,78 Zoll
Anzeige-Auflösung	2400*1176	2532*1170	3200*1440
Maximale Helligkeit	Größer als 150 cd/m <sup>2</sup>		Größer als 150 cd/m <sup>2</sup>

	Harmony OS	iOS	Android OS
Umgebungslicht	Umgebungslichterkennung, automatische und manuelle Anpassung der Bildschirmhelligkeit. Umgebungslichterkennung, automatische und manuelle Anpassung der Bildschirmhelligkeit.		
Akkukapazität	4.560 mAh	3095 mAh	5000 mAh

## 2.2 Konto erstellen

1. Starten Sie die App auf dem Telefon. Tippen Sie auf das  Symbol auf dem Telefon.
2. Tippen Sie im Anmeldebildschirm auf Jetzt registrieren .  
Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Konto zu erstellen.
3. Geben Sie auf dem Bildschirm Mein Profil die gewünschten Einstellungen ein, z.B. Diabetestyp, Einheit und Ziel-Blutzuckerbereich.

### Hinweis

Sie können die Einstellungen unter Profil > Profil bearbeiten ansehen oder ändern.

4. Wählen Sie Alarm Einstellungen aus.  
Sie können die Blutzucker-Alarme aktivieren, indem Sie den Alarmbereich einstellen und festlegen, wie Sie Alarmerhalten möchten, wenn Blutzuckerwerten außerhalb des Alarmbereichs liegt.

### Hinweis

Sie können die Alarm Einstellungen unter Profil > Alarm Einstellungen ansehen oder ändern.

5. Das App-Konto ist nun eingerichtet und kann verwendet werden.  
Nachdem Sie einen Sensor angelegt haben, können Sie die App mit dem Sensor verbinden. Unter 3.1 Koppeln Ihres Sensors erfahren Sie, wie Sie Ihren Sensor koppeln.

### Hinweis

Wenn Sie bei der Anmeldung das Passwort für die App vergessen haben, tippen Sie im Anmeldebildschirm auf Passwort vergessen? . Folgen Sie den Anweisungen in der App, um das Passwort zurückzusetzen.

## 2.3 Sensor-Kit

Das Sensor-Kit umfasst:

- Sensor-Pack
- Sensor-Applikator



Sensor-Packung

Wird zusammen mit dem Sensor-Applikator verwendet, um den Sensor für den Gebrauch vorzubereiten.



Sensor-Applikator

Bringt den Sensor am Körper an.



Sensor (sichtbar nach Einsetzen)

### Hinweise

- Das Sensor-Kit und die SIBIONICS App können zu Hause verwendet werden.
- Prüfen Sie beim Öffnen des Kits, ob alle Teile vollständig und unbeschädigt sind. Falls die Teile fehlen, oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com).

### ⚠ VORSICHT

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie das Sensor-Kit verwenden.

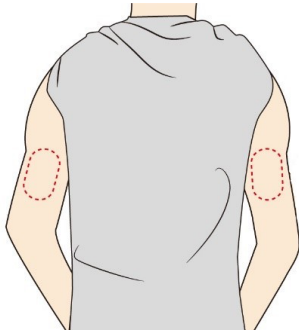

- Der Sensor besteht aus zwei Hauptteilen, von denen sich einer im Sensor-Packung und der andere im Sensor-Applikator befindet. Befolgen Sie die Anweisungen unter Anbringen des Sensors {2, um den Sensor vorzubereiten und auf der Rückseite des Oberarms anzubringen.

- Der Sensor hat eine kleine, flexible Spitze, die direkt unter die Haut eingeführt wird. Der Sensor kann bis zu 14 Tage getragen werden.
- Der Sensor misst automatisch den Blutzucker, während er am Körper angebracht ist, und speichert die Blutzuckerdaten. Er verwendet ein amperometrisches elektrochemisches Verfahren zur Blutzuckermessung. Ihr Telefon, das mit der SIBIONICS App konfiguriert ist, erhält die Blutzuckerwerte und andere Informationen vom Sensor über eine Bluetooth-Verbindung.
- Die Sensor-Packung und der Sensor-Applikator sind als Set verpackt und haben die gleiche Seriennummer. Prüfen Sie, ob die Seriennummern übereinstimmen, bevor Sie die Sensor-Packung und den Sensor-Applikator verwenden. Verwenden Sie keine Sensor-Packungen und Sensor-Applikatoren mit unterschiedlichen Seriennummern, da dies zu falschen Blutzuckerwerten führen kann.
- Bei intensiver körperlicher Betätigung kann sich der Sensor durch Schwitzen oder Bewegung lockern. Wenn sich der Sensor lockert oder sich die Sensorspitze aus der Haut löst, können keine oder unzuverlässig niedrige Messwerte erzielt werden. Entfernen und ersetzen Sie den Sensor, wenn er sich zu lockern beginnt, und befolgen Sie die Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Stelle für die Anwendung.



## Chapter 3 Anlegen Ihres Sensors

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Anbringen Ihres Sensors.

Schritt	Beschreibung
<p>1</p> 	<p>Bringen Sie die Sensoren nur auf der Rückseite des Oberarms an. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Knoten. Wenn Sie ihn an anderen Stellen anbringen, funktioniert der Sensor möglicherweise nicht richtig und kann ungenaue Messwerte liefern. Wählen Sie eine Hautpartie aus, die bei Ihren normalen täglichen Aktivitäten im Allgemeinen flach bleibt (kein Bücken oder Falten).</p> <p><b>Hinweis:</b> Um Unbehagen oder Hautreizungen zu vermeiden, wählen Sie eine andere Stelle als die zuletzt benutzte aus.</p>
<p>2</p> 	<p>Waschen Sie die Stelle, an der Sie die Sensoren anbringen, mit normaler Seife, trocknen Sie sie ab und reinigen Sie sie anschließend mit einem Alkoholtuch. Auf diese Weise lassen sich alle öligen Rückstände entfernen, die verhindern könnten, dass der Sensor richtig haftet. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen, bevor Sie fortfahren.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die Stelle MUSS sauber und trocken sein, wenn Sie diese Anweisungen befolgen, andernfalls kann es sein, dass der Sensor nicht während der gesamten 14-tägigen Tragezeit haftet.</p>

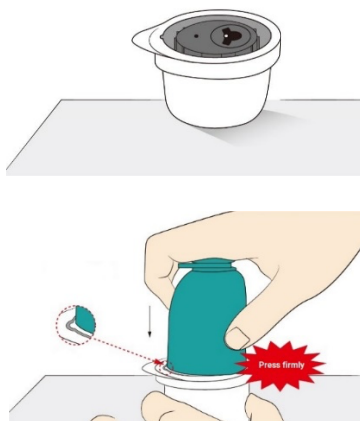
3



Öffnen Sie das Sensor-Pack, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Entfernen Sie die Kappe vom Sensor-Applikator und legen Sie sie beiseite.

**VORSICHT:** NICHT verwenden, wenn das Sensor-Pack oder der Sensor-Applikator beschädigt oder bereits geöffnet zu sein scheint. NICHT verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

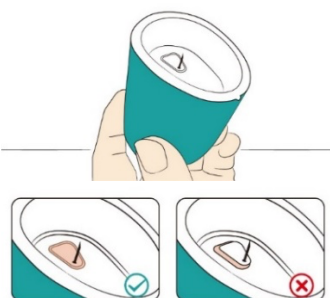
4



Richten Sie die kleine weiße Erhöhung am Sensor-Applikator an der Vertiefung am Rand des Sensor-Packs aus. Drücken Sie den Sensor-Applikator auf einer harten Oberfläche fest nach unten, bis er stoppt.

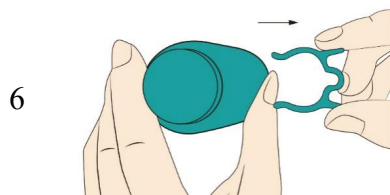
**VORSICHT:** Entfernen Sie NICHT den Sicherheitsclip (siehe Schritt 6) vom Sensor-Applikator. Wenn der Sicherheitsclip zuerst entfernt wird, kann es zu Schäden kommen, wenn Sie den Knopf zum Einsetzen des Sensors versehentlich drücken, bevor Sie damit rechnen.

5

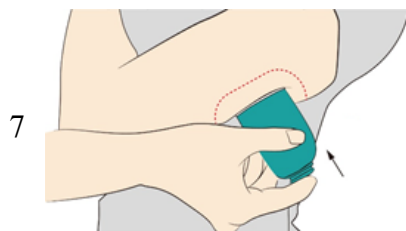


Heben Sie den Sensor-Applikator aus dem Sensor-Pack.

**VORSICHT:** Der Sensor-Applikator enthält nun eine Spitze. Berühren Sie NICHT die Innenseite des Sensor-Applikators und setzen Sie ihn nicht wieder in das Sensor-Pack ein.



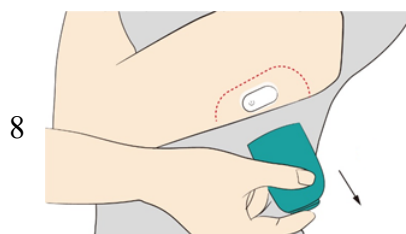
Drücken Sie auf den Sicherheitsclip und ziehen Sie ihn aus dem Sensor-Applikator heraus.



Setzen Sie den Sensor-Applikator auf die vorbereitete Stelle und drücken Sie ihn fest nach unten, um den Sensor an Ihrem Körper anzubringen.

**Vorkehrung :** Drücken Sie den Sensor-Applikator NICHT nach unten, bevor Sie ihn auf die vorbereitete Stelle aufgesetzt haben, um unbeabsichtigte Ergebnisse oder Verletzungen zu vermeiden.

Achten Sie darauf, dass die kleine weiße Erhöhung am Sensor-Applikator nach oben oder unten zeigt.



Ziehen Sie den Sensor-Applikator vorsichtig vom Körper weg. Der Sensor sollte nun auf Ihrer Haut aufliegen.

**Hinweis:** Das Anbringen des Sensors kann zu Blutergüssen oder Blutungen führen. Bei anhaltenden Blutungen sollten Sie den Sensor entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.



Achten Sie darauf, dass der Sensor nach der Anwendung fest sitzt.

**Hinweis:** Verwenden Sie unmittelbar nach der Anwendung Ihr Telefon, um mit dem Sensor zu kommunizieren. Dadurch wird verhindert, dass der eingebaute Lithium-Akku vor dem Ende der 14-tägigen Tragezeit des Sensors leer wird.

## Chapter 4 Koppeln Ihres Sensors


Nach dem Anlegen eines Sensors koppeln Sie den Sensor mit der App.

1. Melden Sie sich bei der SIBIONICS App an.
2. Tippen Sie oben auf dem Bildschirm auf „Neues Gerät verbinden“.
3. Scannen Sie den QR-Code des Sensors (siehe unten) auf der Verpackung mit der Pop-up-Kamera, um ihn mit dem Sensor zu koppeln. Sie können den 8-stelligen Code auch manuell eingeben, um den Sensor zu schließen.

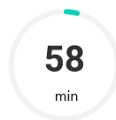
QR-Code



**Hinweis:** Es kann jeweils nur ein Sensor gekoppelt werden. Wenn zum Beispiel ein neuer Sensor gekoppelt wird, wird die Kopplung mit dem aktuellen Sensor automatisch aufgehoben.

 **VORSICHT:** Schalten Sie Bluetooth auf dem Telefon ein, damit das Telefon/die App den Sensor koppeln und mit ihm kommunizieren kann.

4. Starten Sie den Sensor.



Warten Sie. Während der Aufwärmphase liefert der Sensor weder Alarme noch Blutzuckerwerte. Nach der 1-stündigen Aufwärmphase des Sensors werden die ersten Messungen durchgeführt. Der Bildschirm zeigt den Countdown bis zum Aufwärmen des Sensors an. Der Ring wird dunkler, je weiter der Countdown fortschreitet.

5. Prüfen Sie die Blutzuckerwerte.


119.0

mmol/L



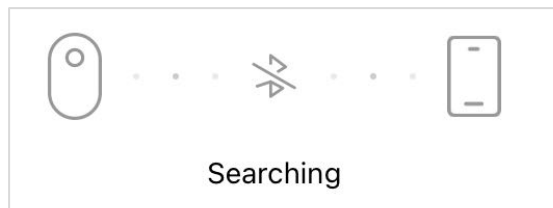
02/08 14:30

Der Sensor ist aufgewärmt. Das Telefon zeigt den aktuellen Blutzuckerwert zusammen mit einem Pfeil an, der den Blutzucker-Trend anzeigt. Der aktuelle Blutzuckerwert wird alle 5 Minuten aktualisiert.

 **VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass sich der Sensor und die Anzeige in einem Abstand von weniger als 20 Fuß befinden und keine Hindernisse (wie Wände oder Metall) zwischen ihnen stehen, da sonst die Kommunikation beeinträchtigt werden kann.

**Was ist zu tun, wenn Telefon und Sensor nicht miteinander kommunizieren können?**

Wenn das Telefon und der Sensor nicht richtig miteinander kommunizieren, wird die folgende Abbildung auf dem Bildschirm angezeigt.

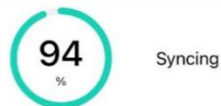


Befolgen Sie die Anweisungen:

1. Prüfen Sie, ob Bluetooth in den Einstellungen des Telefons aktiviert ist. Befolgen Sie die Anweisungen in der App, um Bluetooth einzuschalten und die Kommunikation mit dem Sensor wiederherzustellen.
2. Prüfen Sie, ob der Abstand zwischen dem Telefon und dem Sensor mehr als 20 Fuß beträgt. Wenn ja, halten Sie das Telefon in einer Entfernung von weniger als 20 Fuß zum Sensor.
3. Prüfen Sie, ob eines der in Abschnitt 1.3 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen genannten Ereignisse eingetreten ist.

### Hinweis

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an unseren Kundendienst unter [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com).



Wenn der Sensor das Aufwärmen abgeschlossen hat und die Kommunikation wiederhergestellt ist, werden alle aufgezeichneten Blutzuckerdaten an das Telefon übermittelt. Danach wird der aktuelle Blutzuckerwerte weiterhin alle 5 Minuten aktualisiert und bis zum Ende des 14-tägigen Tragezeitraums auf dem Telefon angezeigt.

## Chapter 5 Abrufen der Blutzuckerwerte

Sie können Ihre Blutzuckerwerte im Blutzucker-Trending-Diagramm auf der Seite Überwachung abrufen. Siehe die folgende Abbildung als Referenz.




### HINWEISE:

- Das Diagramm zeigt die Sensor Blutzuckermesswerte über 25mmol/L bei 25mmol/L an.
- Der Ziel-Blutzuckerbereich steht in keinem Zusammenhang mit den Einstellungen für den Blutzucker-Alarm.

Trendpfeile zeigen die Geschwindigkeit und Richtung der Blutzucker-Trends auf der Grundlage der jüngsten GS1-Messwerte an.








↑	Rasch ansteigend (0,11-0,17 mmol/L pro Minute)
↗	Langsam ansteigend (0,06-0,11mmol/L pro Minute)
→	Stetig (Weniger als 0,06 mmol/L pro Minute)
↘	Langsam fallend (0,06-0,11mmol/L pro Minute)
↓	Rasch fallend (0,11-0,17mmol/L pro Minute)

Die Diagramme enthalten:


- Blutzuckerdaten des Sensors aus den letzten 3 bis 24 Stunden, die als Trendlinie angezeigt werden und mit dem aktuellen Blutzuckerwert ganz rechts enden.
  - ✧ Tippen Sie an einem beliebigen Punkt der Blutzuckerdaten auf das Diagramm, um den entsprechenden Wert zu markieren.
  - ✧ Wechseln Sie zwischen einer 3-Stunden-, einer 6-Stunden-, einer 12-Stunden- und einer 24-Stunden-Ansicht der Blutzuckerdaten, indem Sie oberhalb des Diagramms auf die gewünschte Ansichtsdauer tippen.
  - ✧ Sehen Sie die Diagramme im Vollbildmodus an, indem Sie auf oberhalb  des Diagramms tippen.
- Hinzugefügte Notizen erscheinen als grafische Symbole bei der aufgezeichneten Zeit für jedes Ereignis. Tippen Sie auf ein beliebiges Symbol, um detaillierte Informationen über das Ereignis anzuzeigen.

### Aufnahme von Ereignissen

Die Aufnahme von Ereignissen hilft bei der Erfassung von Informationen, die sich auf die Blutzuckerwerten auswirken können. Mit der Ereignisfunktion der App können Sie bestimmte Arten von Ereignissen eingeben und speichern.

Aufnahme-Symbol	Beschreibung
	Die Essenszeit und was Sie gegessen haben.
	Die Art und Dauer der Übungsroutinen.
	Die Art, Menge und Zeit der Einnahme von Medikamenten.
	Art, Menge und Eingabezeitpunkt des Insulins.
	Die Blutzuckermessgerätwerte. Diese können für das Blutzuckermanagement verwendet werden.
	Die Zeiten, zu denen Sie schlafen gehen und aufstehen.
	Wie Sie sich fühlen, z. B. glücklich, wütend oder unwohl.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Aufnahmen von Ereignissen hinzuzufügen:

1. Tippen Sie auf das Symbol  und wählen Sie das Symbol der Aufnahme aus, die hinzugefügt werden soll.
2. Wählen Sie die gewünschten Informationen aus oder geben Sie sie ein.
3. Tippen Sie auf Fertig , um die Notizen zu speichern.

Sie können Aufnahmen von Ereignissen ansehen, indem:

- Sie auf das Ereignissymbol im Blutzucker-Trenddiagramm tippen, um detaillierte Informationen über ein Ereignis anzuzeigen, oder
- Sie auf Profil > Ereignisse tippen, um alle von Ihnen hinzugefügten Ereignisse zu überprüfen.



## Chapter 6 Einstellungen Blutzucker-Alarm


Blutzucker-Alarme sind Benachrichtigungen von der App, wenn die Blutzuckerwerten aus dem eingestellten Alarmbereich herausfallen.

### Zurücksetzen des Blutzucker-Alarms

Sie können den Blutzucker-Alarm mit den folgenden Schritten ansehen oder zurücksetzen.

1. Tippen Sie auf Profil > Alarm Einstellungen.
2. Schalten Sie die Taste Alarm ein.
3. Schalten Sie die Taste Nicht Stören aufheben je nach Bedarf ein oder aus.
  - ✧ Wenn Nicht Stören aufheben aktiviert ist, erhalten Sie weiterhin Alarmbenachrichtigungen mit Ton, wenn sich Ihr Telefon im Modus Nicht stören befindet.
  - Hinweis:** Sie müssen die Berechtigung Nicht stören zulassen, um die Funktion Nicht Stören aufheben nutzen zu können.
  - ✧ Wenn Nicht Stören aufheben ausgeschaltet ist, erhalten Sie KEINE Alarmbenachrichtigungen mit Ton, wenn sich Ihr Telefon im Modus Nicht stören befindet.
4. Stellen Sie den Zielwert für Niedrig-Alarm und Hoch-Alarm in Alarmziel ein.
5. Wählen Sie den gewünschten Alarm-Option aus.
6. Klicken Sie auf Fertig , um die Einstellungen zu speichern.

### Ansehen von Blutzucker-Alarm-Aufzeichnungen

Sehen Sie die Historie der Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarme an, indem Sie auf das Symbol  in der oberen rechten Ecke des Überwachungsbildschirms tippen.

- Niedrig-Alarm

Wenn der GS1-Messwert unter dem festgelegten Wert liegt, erhalten Sie einen Niedrig-Alarm.

- Hoch-Alarm

Wenn der GS1-Messwert über dem festgelegten Wert liegt, erhalten Sie einen Hoch-Alarm.

## Chapter 7 Blutzucker-Bericht abrufen

Sehen Sie Ihren Blutzucker-Bericht für den Tag oder für einen bestimmten Zeitraum an. Bei Bedarf können Sie Ihren AGP-Bericht auch exportieren.

### 7.1 Tägliche Berichte ansehen

Unter Tägliche Berichte können Sie tägliche Berichte mit detaillierten Informationen ansehen.


#### Täglich-Gesamt

Täglich-Gesamt zeigt den Durchschnitt der Sensor Blutzuckermesswerte, den Prozentsatz der Zeit, in der die Sensor Blutzuckermesswerte innerhalb und außerhalb des Ziel-Blutzuckerbereich.

#### Tägliches Trenddiagramm

Tägliches Trenddiagramm ist ein Diagramm der Sensor Blutzuckermesswerte pro Tag. Die Symbole, die Ereignisse kennzeichnen, werden in der Grafik angezeigt.

Wählen Sie Datum aus

- Tippen Sie oben auf dem Bildschirm auf Vorherige und Nächste , um die Daten des vorherigen bzw. nächsten Tages anzuzeigen, oder
- Tippen Sie auf das Symbol , um das Datum zu wählen, das Sie überprüfen möchten.

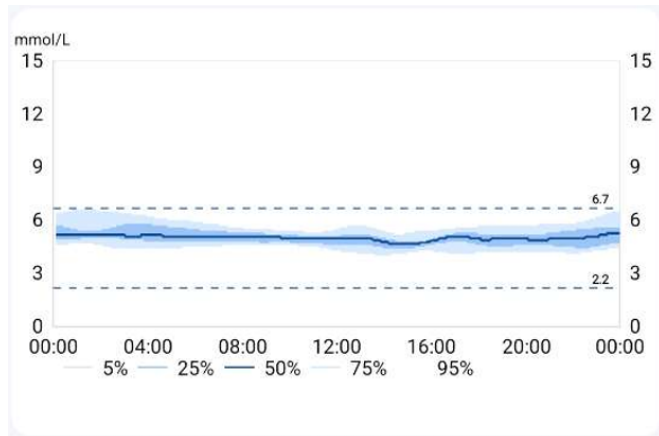
### 7.2 AGP-Berichte über mehrere Tage ansehen

Ansehen von AGP-Berichten unter AGP-Berichte und Vergleichen des Blutzucker-Trends unter Vergleich der Trends.

#### AGP-Berichte

AGP-Berichte zeigen Zusammenfassungen von Informationen über mehrere Tage. AGP zeigt das Muster und die Variabilität der Sensor Blutzuckermesswerte während eines typischen Tages.

- Die dicke blaue Linie zeigt den Median (Mittelwert) der Blutzuckermesswerte.
- Die blaue Schattierung stellt einen Bereich (5-95 Perzentile) der Sensormesswerte dar.



**Hinweis:** AGP benötigt Blutzuckerdaten von mindestens 5 Tagen.

Trending-Vergleich

Ausgewählte Tage für den Vergleich der Blutzucker-Trending.

### 7.3 AGP-Bericht exportieren


1. Tippen Sie auf AGP-Berichte.
2. Wählen Sie den Zeitbereich oben auf dem Bildschirm aus.
3. Tippen Sie auf Bericht , um den Bericht für den gewünschten Zeitbereich zu erstellen.

## Chapter 8 Ändern des Benutzerprofils

Im Bildschirm Profil können Sie die Kontoinformationen oder Einstellungen für Ihre App bearbeiten. Siehe die folgende Tabelle als Referenz.

Tasten-Name	Beschreibung
Profil bearbeiten	Bearbeiten Sie die Kontoinformationen und legen Sie den Ziel-Blutzuckerbereich fest.
Ereignisse	Zeigt einen Verlauf der Ereignisse an, einschließlich der Zeit und der vom Benutzer hinzugefügten Informationen.
Geräte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zeigt Sensorinformationen an.</li><li>• Sehen Sie die Sensor Blutzuckermesswerte an, indem Sie auf Mehr Daten tippen, und exportieren Sie diese mit Alle exportieren in eine Excel-Datei.</li><li>• Ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen, indem Sie auf Ändern tippen.</li></ul>
Alarm Einstellungen	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legen Sie die Ziele für den Hoch- und Niedrig-Alarm des Sensor Blutzucker-Alarms sowie den Alarm-Option fest.</li><li>2. Schalten Sie die Alarm Einstellungen ein, um den Alarm-Option und die Alarmziele festzulegen.</li><li>3. Tippen Sie auf Fertig , um Ihre Einstellungen zu speichern.</li></ol>
Fernansicht	Laden Sie einen Freund ein, Ihre Sensor Blutzuckermesswerte und Trenddiagramme zu sehen. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm für die Datenfreigabe.

## Einstellungen

Tippen Sie auf das Symbol  in der oberen rechten Ecke der Registerkarte Profil , um Einstellungen vorzunehmen.

Tasten-Name	Beschreibung
Alle Daten löschen	<p>Löschen Sie alle auf dem Telefon gespeicherten Sensor Blutzuckerdaten.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tippen Sie zum Löschen auf Ja.</li></ul> <p><b>Hinweis</b> Einmal gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zum Stornieren tippen Sie auf „X“ in der oberen rechten Ecke des Dialogfelds.</li></ul>
Passwort zurücksetzen	<p>Setzen Sie das Passwort für die Anmeldung zurück. Befolgen Sie zum Zurücksetzen des Passworts die Anweisungen auf dem Bildschirm.</p>
Einheit	<p>Wählen Sie die in der App angezeigte Einheit aus.</p>
Sprache	<p>Wählen Sie die Sprache der App aus.</p>
Land	<p>Wählen Sie das Land in der Liste aus oder geben Sie den Namen des Landes in das Suchfeld ein, um das Zielland zu suchen.</p>
Über Uns	<p>Anzeige der Version der SIBIONICS App, Aktualisierungsinformationen, Kontakt-E-Mails, Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärung. Aktualisieren Sie die SIBIONICS App, wenn eine neue Version verfügbar ist.</p>
Das Konto entfernen	<p>Löschen Sie das aktuelle Konto und alle Daten.</p> <p><b>Hinweis</b> Einmal gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden.</p>

## Chapter 9 Tägliche Aktivitäten

Das GS1 CGM-System kann bei einer Vielzahl von Aktivitäten eingesetzt werden.

Aktivität	Was Sie wissen müssen
Schlafen	<p>Die Verwendung des Sensors sollte den Schlaf nicht beeinträchtigen. Halten Sie vor dem Schlafengehen einen Abstand von weniger als 20 Fuß zwischen Telefon und Sensor ein, ohne dass sich Hindernisse (wie Wände oder Metall) zwischen den Geräten befinden, da dies die Kommunikation beeinträchtigen kann.</p> <p>Um im Schlaf Alarme oder Erinnerungen zu erhalten, legen Sie Ihr Telefon in die Nähe. Stellen Sie sicher, dass Ton und/oder Vibration für Ihr Telefon eingeschaltet sind.</p>
Baden, Duschen und Schwimmen	<p>Der Sensor ist wasserfest und kann beim Baden, Duschen oder Schwimmen getragen werden.</p> <p><b>Hinweis</b> Tauchen Sie den Sensor NICHT tiefer als 1 Meter (3 Fuß) oder länger als 1 Std. in Wasser ein.</p>
Andere Aktivitäten	<p>Vermeiden Sie intensive Bewegungen, und schützen Sie den Sensor vor Kollisionen mit anderen Gegenständen, wenn Sie ihn tragen. Joggen hat keinen Einfluss auf die Leistung des Sensors.</p>

## Chapter 10 Abnehmen des Sensors

1. Ziehen Sie die Kante des Klebers, mit dem der Sensor auf der Haut befestigt ist, nach oben. Ziehen Sie ihn in einer Bewegung langsam von der Haut ab.

**Hinweis:** Übrig gebliebene Klebstoffreste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.

2. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers. Siehe Kapitel 8 - Pflege, Wartung und Entsorgung des GS1 CGM-Systems. Wenn Sie einen neuen Sensor anbringen, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt Anbringen des Sensors in diesem Kapitel. Wenn der alte Sensor nach Ablauf der 14-tägigen Tragedauer entfernt wurde, werden Sie aufgefordert, einen neuen Sensor einzusetzen.



### **VORSICHT:**

Der Sensor kann bis zu 14 Tage getragen werden. Nach Ablauf des Tragedauer aktualisiert der Sensor die Blutzuckerdaten nicht mehr und sollte wie angewiesen entfernt werden.

## Chapter 11 Ersetzen des Sensors

Der Sensor funktioniert nach einer Tragezeit von 14 Tagen automatisch nicht mehr und muss ersetzt werden. Ersetzen Sie den Sensor, wenn es an der Einsatzstelle zu Irritationen oder Unbehagen kommt.

### VORSICHT

Wenn sich der Sensor lockert oder sich die Sensorspitze aus der Haut löst, können keine oder unzuverlässig niedrige Messwerte erzielt werden. Vergewissern Sie sich, dass sich der Sensor nicht gelöst hat. Wenn er sich gelöst hat, entfernen Sie ihn, bringen Sie einen neuen an und wenden Sie sich an den Kundendienst unter [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com).

1. Ziehen Sie die Kante des Klebers, mit dem der Sensor auf der Haut befestigt ist, nach oben. Ziehen Sie ihn in einer Bewegung langsam von der Haut ab.

#### **Hinweis**

Übrig gebliebene Klebstoffreste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.

2. Entsorgen Sie den gebrauchten Sensor gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers. Siehe Kapitel 8 Pflege, Wartung und Entsorgung des GS1 Systems. Wenn Sie einen neuen Sensor anbringen, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt Anbringen des Sensors in diesem Kapitel. Wenn der alte Sensor nach Ablauf der 14-tägigen Tragedauer entfernt wurde, werden Sie aufgefordert, einen neuen Sensor einzusetzen.



## **Chapter 12 Deinstallation der SIBIONICS App**

1. Tippen und halten Sie das Symbol auf dem Desktop des Telefons.
2. Wählen Sie Entfernen der App aus dem Popup-Menü.
3. Wählen Sie alternativ Einstellungen > App > App-Manager aus, wählen Sie die SIBIONICS App aus und deinstallieren Sie sie.

## Chapter 13 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Der Sensor klebt nicht auf der Haut.	Die Stelle ist nicht frei von Schmutz, Öl, Haaren oder Schweiß.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie den Sensor.</li> <li>2. Reinigen Sie die Stelle mit normaler Seife und Wasser und anschließend mit einem Alkoholtuch.</li> <li>3. Befolgen Sie die Anweisungen in den Abschnitten Einsetzen und Starten des Sensors. Ziehen Sie in Erwägung, die Stelle zu rasieren, vor dem Einsetzen keine Lotionen zu verwenden und einen neuen Sensor am nicht-dominanten Arm anzubringen.</li> </ol>
Hautreizungen an der Einsatzstelle des Sensors.	Nähte oder andere einschränkende Kleidungsstücke oder Accessoires, die Reibung an der Stelle verursachen.	Achten Sie darauf, dass nichts an der Stelle reibt.
	Sie reagieren möglicherweise empfindlich auf das Klebematerial.	Wenn die Reizung dort auftritt, wo der Klebstoff die Haut berührt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die beste Lösung zu finden.
Der Blutzuckerwert wird nicht aktualisiert.	Das Telefon wird nicht genau genug an den Sensor gehalten.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass sich das Telefon in einem Abstand von weniger als 20 Fuß zum Sensor befindet.</li> <li>2. Versuchen Sie, den Sensor zu koppeln, um einen Blutzuckermesswert zu erhalten.</li> </ol>
	Der Sensor ist zu heiß oder zu kalt.	1. Gehen Sie an einen Ort, an dem die Temperatur

		zwischen 5 °C und 40 °C liegt. 2. Koppeln Sie den Sensor in ein paar Minuten erneut.
--	--	---

# Chapter 14 Pflege, Wartung und Entsorgung des GS1

## Systems

### Lagerung

Die richtige Lagerung des GS1 CGM-Systems hilft, Systemausfälle zu vermeiden.

### Sensor

- Bewahren Sie ihn bis zur Verwendung in seiner sterilen Verpackung auf.
- Bei Temperaturen zwischen 4 °C und 25 °C lagern.
- Die Lagerung außerhalb des empfohlenen Bereichs kann zu ungenauen GS1 Messwerten führen.
- Der Sensor kann im Kühlschrank gelagert werden, wenn er sich innerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs befindet.
- Bewahren Sie die Sensoren an einem kühlen und trockenen Ort auf. Lagern Sie sie nicht in einem geparkten Auto an einem heißen Tag oder im Gefrierschrank.

### Sensor-Applikator

- Geschützt aufbewahren, bis zur Anwendung.
- Bei Temperaturen zwischen 4 °C und 25 °C lagern.
- Lagern zwischen 10 % und 90 % relativer Luftfeuchtigkeit.

### Wartung

Das System hat keine zu wartenden Teile. Die Software-Wartung erfolgt durch ein Software-Upgrade.

### Entsorgung des Systems

Für die Entsorgung von Elektronik (Sensor) und Teilen, die mit Körperflüssigkeiten oder Blut in Berührung gekommen sind (Applikator und Sensor), gelten je nach Region unterschiedliche Anforderungen.

Der Sensor darf nicht über die kommunale Müllabfuhr entsorgt werden. In der Europäischen Union ist eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU erforderlich.

### Vor der Entsorgung:

Ziehen Sie die innere Struktur des Sensor-Applikators mit der Wölbung der Kappe nach hinten, bis sie einrastet. Decken Sie den Sensor-Applikator mit der Kappe ab und bringen Sie den Sicherheitsclip wieder an.

Wenden Sie sich an Ihre örtliche Abfallentsorgungsbehörde, um zu erfahren, wie Sie den Sensor-Applikator bei einer dafür vorgesehenen Sammelstelle für scharfe

Gegenstände entsorgen können.
























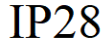


### WARNUNG

- Der verwendete Sensor enthält eine Einweg-Sensorsonde, die während der Verwendung mit Zwischenzellflüssigkeit in Kontakt kommt. Der Sensor ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Sensors kann zu Schäden an der Sonde, ungenauen Glukosemesswerte und Reizungen oder Infektionen an der Einsetzstelle führen.
- Der Sensor enthält einen Lithium-Akku, der nicht verbrannt werden darf. Der Akku kann bei der Verbrennung explodieren.
- Der Sensor-Applikator ist ebenfalls nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er enthält nach dem Einsatz im Inneren eine Führungsnadel. Versuchen Sie NICHT, die Führungsnadel aus dem Applikator zu entfernen oder die Führungsnadel zu reinigen oder zu sterilisieren. Andernfalls kann es zu unerwünschten Ergebnissen oder Verletzungen kommen.

### Kundendienst

Shenzhen SiSensing bietet Anwendern technische Unterstützung für das GS1 Kontinuierliches Blutzucker-Überwachungssystem. Der Kundendienst steht für alle Fragen zum GS1 System zur Verfügung. Der Kundendienst ist unter [support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com) erreichbar.

## Chapter 15 Etikettensymbole

	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre		Hersteller
	Temperaturgrenze		Seriennummer
	Datum der Herstellung		Trocken aufbewahren
	Nicht MR sicher		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Typ BF Anwendungsteil		Vorsicht
	Umweltverträglicher Zeitraum		Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden		Allgemeines Symbol für Wiederverwendung/Recycling
	Verwendungsdatum		Beschränkung der Feuchtigkeit
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Elektro- und Elektronik- Altgeräte (WEEE) - Beachten Sie bei der Entsorgung des Gerätes die Richtlinie 2012/19/EU der Europäischen Union.
	Medizinisches Gerät		Einfaches steriles Barriersystem
	Eindeutige GeräteKennzeichnung		CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Schutzgrad des Gehäuses gemäß IEC 60601-1
	Gleichstrom		Importeur

## **Chapter 16 Seriennummer/Losnummer, Herstellungsdatum,**

### **Ablaufdatum**

Seriennummer/Losnummer

Die Seriennummer finden Sie auf dem Etikett auf der Sensor-Packung, dem Sensor-Applikator oder dem Behälterkarton.

Die Chargennummer finden Sie auf dem Etikett auf dem Behälter.

Herstellungsdatum

Das Herstellungsdatum finden Sie auf dem Etikett auf der Sensor-Packung oder auf der Behälterschachtel.

Ablaufdatum

Das Ablaufdatum finden Sie auf dem Etikett auf der Sensor-Packung, dem Sensor-Applikator oder auf der Behälterschachtel.

Die Sensor-Packung ist sterilisiert und hat ein Ablaufdatum von 12 Monaten.

## Chapter 17 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Emissionen	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC/EN 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen



STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC/EN 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
			bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV von Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung gegen Erde	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen IEC 61000-4-11	0 %, 70 %, 0 % von $U_T$	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Hinweis: $U_T$ ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC/EN 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 3 V ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz 6 V	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2.700 MHz 10V/m 385 MHz 27 V/m 450MHz 28V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9 V/m	10 V/m, 80 % Am bei 1kHz 27 V/m PM bei 18 Hz 28 V/m FM ± 5 kHz Abweichung bei 1 kHz Sinus 9V/m PM bei 217Hz 28V/m PM bei 18 Hz 28V/m PM bei 217Hz 28V/m PM bei 217Hz 9V/m PM bei 217Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu

STÖRFESTIGKEITSTE ST	IEC/EN 60601 Prüfstufe	Konformitätsstu fe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
			Interferenzen kommen: 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Leitfäden gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

## Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System

Das System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz Nicht anwendbar	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	Nicht anwendbar	0,38	0,73
1	Nicht anwendbar	1,2	2,3
10	Nicht anwendbar	3,8	7,3
100	Nicht anwendbar	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitfäden gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## Chapter 18 Technische Spezifikation

### Klassifizierung

Gemäß IEC 60601-1 ist das Gerät wie folgt klassifiziert:

- Intern gespeist.
- Typ BF verwendete Teile.
- Gewöhnliches Gerät.
- Gerät nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entflammbareren Anästhesiegemisches.
- Kontinuierlicher Betrieb.
- IP28

### Sensor-Spezifikationen

Parameter	Spezifikationen	
Sensor-Nutzungsdauer	14 Tage	
Sensor Bestimmungsmethode	Blutzucker- Amperometrischer elektrochemischer Sensor	
Messgenauigkeit	≥ 5,55 mmol/L	± 0,83 mmol/L
	< 5,55 mmol/L	innerhalb von ± 15 % bei Blutzuckerkonzentrationen
Bereich der Blutzuckermesswerte	2,2 mmol/L bis 25,0 mmol/L	
Größe des Sensors	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Gewicht des Sensors	3,84 g	
Energiequelle für den Sensor	Ein Lithium-Akku DC 3,0 V	
Sensor-Speicher	Bis zu 14 Tage	
Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C	
Haltbarkeit von Sensor-Packung und Applikator	12 Monate	
Lagerung, Transporttemperatur der Sensor-Packung und des Applikators	4°C bis 25°C	
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb und Lagerung	10 % bis 90 %, nicht kondensierend	
Atmosphärischer Druck bei Betrieb und Lagerung	70 kPa bis 106 kPa	

Parameter	Spezifikationen
Wasserbeständigkeit und Schutz gegen Eindringen von Wasser in den Sensor	IP28: Geschützt gegen das Eindringen von großen Gegenständen mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm und gegen die Auswirkungen eines kontinuierlichen Eintauchens in Wasser über eine Stunde
Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport der Sensor-Packung und des Applikators	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Sterilisation der Sensor-Packung	Steril durch Strahlung
Frequenzband	2,402 – 2,480 GHz BLE
Bandbreite	1 MHz
Maximale Ausgangsleistung	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulation	GFSK
Bereich der Datenübertragung	20 Fuß

Dienstgüte (QoS)

#### **Drahtlose Sensorkommunikation**

Der Sensor und die App verbinden sich über ein BLE-Netzwerk. Der Sensor sendet Blutzuckermessdaten und systembezogene Alarme an die App. Der Sensor und die App überprüfen die Integrität der empfangenen Daten nach der drahtlosen Übertragung. Die Qualität der Verbindung entspricht der Bluetooth-Spezifikation V 5.0. Die App ist so konzipiert, dass sie nur Hochfrequenzkommunikation (HF) von erkannten und gekoppelten Sensoren akzeptiert.

#### **Sicherheitsmaßnahmen**

Sofern nicht deaktiviert, kommuniziert die SIBIONICS App regelmäßig mit dem Cloud-Server. Die SIBIONICS App und die Kommunikation zwischen der SIBIONICS App und dem Cloud-Server werden durch eine Reihe von Mechanismen geschützt, die die Datenintegrität und die Vertraulichkeit der Daten sicherstellen.

## Chapter 19 Leistung bei Niedrig- und Hoch-Blutzucker-

### Alarmen

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, um die Leistung des GS1 CGM-Systems zu bewerten. Die prospektive klinische Studie wurde an mehreren Zentren in ganz China durchgeführt, und es wurden objektive Leistungskriterien für einen Arm festgelegt. Insgesamt wurden 70 Probanden eingeschlossen, von denen 69 die klinische Studie abschlossen. Die Probanden trugen die Sensoren auf der Rückseite ihrer Oberarme. In dieser Studie wurden der Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarmwerte auf 4,4 bzw. 11,1 mmol/L festgelegt.

Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarme sind Schwellenwert-Benachrichtigungen, wenn der Sensor Blutzuckermesswert höher oder niedriger als die Alarmwerte ist. Die Alarmrate gibt an, wie oft der Sensor Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarme erkennen und den Benutzer benachrichtigen kann. Die Erkennungsrate gibt an, wie oft der Alarm richtig oder falsch ist.

#### 1) Alarmrate (Sensitivität)

##### a. Echte Alarmrate—hoher Blutzucker

Informiert Sie: Haben Sie bei Blutzuckerwerten, die über dem Schwellenwert lagen, einen Hoch-Blutzucker-Alarm erhalten?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Blutzuckerspiegel über dem Alarmwert (11,1 mmol/L) lag und der Alarm innerhalb von 15 Minuten vor oder 30 Minuten nach dem Blutzuckerereignis ausgegeben wurde.

##### b. Falschalarmrate—hoher Blutzucker

Informiert Sie: Haben Sie bei Blutzuckerwerten, die über dem Grenzwert lagen, einen Hoch-Blutzucker-Alarm verpasst?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Blutzuckerspiegel über dem Alarmwert (11,1 mmol/L) lag und der Alarm nicht innerhalb von 15 Minuten vor oder 30 Minuten nach dem Blutzuckerereignis ausgelöst wurde.

##### c. Echte Alarmrate—niedriger Blutzucker

Informiert Sie: Haben Sie einen Niedrig-Blutzucker-Alarm erhalten, wenn die Blutzuckerwerten unter dem Grenzwert lagen?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Blutzuckerspiegel unter dem Alarmwert (4,4 mmol/L) lag und der Alarm innerhalb von 15 Minuten vor oder 30 Minuten nach dem Blutzuckerereignis ausgelöst wurde.

##### d. Falschalarmrate—niedriger Blutzucker

Informiert Sie: Haben Sie einen Niedrig-Blutzucker-Alarm verpasst, wenn die Blutzuckerwerten unter dem Grenzwert lagen?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Blutzuckerspiegel unter dem

Alarmwert (4,4 mmol/L) lag und der Alarm nicht innerhalb von 15 Minuten vor oder 30 Minuten nach dem Blutzuckerereignis ausgelöst wurde.

## 2) Erkennungsrate (Spezifität)

### a) Erkennungsrate—hoher Blutzucker

Informiert Sie: Als Sie einen Hoch-Blutzucker-Alarm erhielten, waren die Blutzuckerwerten höher als der Grenzwert?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Alarm ausgelöst wurde und der Blutzuckerspiegel innerhalb von 30 Minuten vor oder nach dem Alarm über dem Alarmwert (11,1 mmol/L) lag.

### b) Rate der verpassten Erkennung—hoher Blutzucker

Informiert Sie: Haben Sie einen Hoch-Blutzucker-Alarm erhalten, obwohl er nicht benötigt wurde?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Alarm ausgelöst wurde und der Blutzuckerspiegel innerhalb von 30 Minuten vor oder nach dem Alarm nicht über dem Alarmwert (11,1 mmol/L) lag.

### c) Erkennungsrate - niedriger Blutzucker

Informiert Sie: Als Sie einen Niedrig-Blutzucker-Alarm erhielten, waren die Blutzuckerwerten niedriger als der Grenzwert?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Alarm ausgelöst wurde und der Blutzuckerspiegel innerhalb von 30 Minuten vor oder nach dem Alarm unter dem Alarmwert (4,4 mmol/L) lag.

### d) Rate der verpassten Erkennung—niedriger Blutzucker

Informiert Sie: Haben Sie einen Niedrig-Blutzucker-Alarm erhalten, obwohl er nicht nötig war?

Definition: Prozentsatz der Zeit, in der der Alarm ausgelöst wurde und der Blutzuckerspiegel innerhalb von 30 Minuten vor oder nach dem Alarm nicht unter dem Alarmwert (4,4 mmol/L) lag. In der klinischen Studie wurden die Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarme wie folgt bewertet:

Hoch Blutzucker-Alarmrate (Sensitivität)		Hoch-Blutzucker-Erkennungsrate (Spezifität)		Niedrig Blutzucker-Alarmrate (Sensitivität)		Niedrig Blutzucker-Erkennungsrate (Spezifität)	
Richtig	Falsch	Richtig	Verpasst	Richtig	Falsch	Richtig	Verpasst
95,16%	4,84%	88,52%	11,48%	84,62%	15,38%	90,53%	9,47%

## WARNUNG

- Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarm wird als Benachrichtigung des Fingerstichtests verwendet. Er ist nicht für Behandlungsentscheidungen oder



Therapieanpassungen gedacht. Die Benutzer sollten auf ihre eigenen Blutzuckerwerten achten.

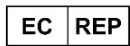
- Ignorieren Sie keine Symptome, die auf einen niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel zurückzuführen sein könnten. Wenn die Symptome nicht mit den Messwerten übereinstimmen oder der Verdacht besteht, dass die Messwerte ungenau sind, verwenden Sie die mit einem Glukosemessgerät gemessenen Glukosewerte aus dem Finger, um Entscheidungen über die Behandlung von Diabetes zu treffen. Und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihr Diabetes-Team.
- Niedrig- und Hoch-Blutzucker-Alarm ist nicht anwendbar bei Schwangerschaft, Dialyse oder in kritischem Zustand. Die Hoch/Niedrig-Alarmwerte in dieser klinischen Studie entsprechen den empfohlenen Werten für Patienten mit Typ-I- und Typ-II-Diabetes, mit Ausnahme der vorgenannten Bevölkerungsgruppen.

#### Leistung der klinischen Untersuchung

Die Genauigkeit des GS1-Systems wurde durch den Vergleich gepaarter Blutzuckerwerte von Blutzucker Mess-System (CGM) und EKF gemessen. Die Mittlere Absolute Relative Differenz (MARD) gibt einen Hinweis auf die durchschnittliche prozentuale Abweichung zwischen dem CGM und der EKF-Referenz. In der klinischen Studiengruppe betrug die mittlere absolute relative Differenz beim Vergleich mit der EKF-Referenz 8,8 %.



Shenzhen SiSensing Co., Ltd.  
Raum 901, Gebäude Nr. 3, Tinwe Business Park, Nr. 6 Liufang Road,  
Xingdong Gemeinschaft, Xinan Straße, Baoan Bezirk 518101 Shenzhen,  
Guangdong, VOLKSREPUBLIK CHINA  
<https://en.sisensing.com/>  
[support@sibionics.com](mailto:support@sibionics.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland  
+49-40-2513175  
[shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)



Umedwings Netherlands B.V.  
Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk,  
Die Niederlande  
SRN:NL- IM-000000454