

Dexcom ONE

BEDIENUNGS- ANLEITUNG

Willkommen

Startbildschirm – Überblick

Alarmer

Behandlungsentscheidungen

Starten eines neuen Sensors

Anhänge



Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Willkommen!	3
1.1 Erste Schritte	3
Kapitel 2 Dexcom ONE-Sicherheitshinweise	5
Indikationen für die Anwendung	5
Wichtige Nutzerinformationen	5
Gegenanzeigen	5
Warnhinweise	6
Sicherheitshinweise nach dem Einschalten	8
Sicherheitshinweise zu System/Hardware/ Software	9
Sicherheitshinweise zum Transmitter	12
Sicherheitshinweise für Anzeigegeräte	13
Kapitel 3 Anzeigegerät-Bildschirme	17
3.1 Startbildschirm	17
3.2 Berichte	23
3.3 Probleme mit dem Bildschirm	24
Kapitel 4 Alarme	25
4.1 Alarme bei niedrigen und hohen Werten ..	26
4.2 Alarme aktivieren	28
Kapitel 5 Behandlungsent-scheidungen ...	32
5.1 Wann Sie Ihr Blutzuckermessgerät anstelle Ihres Dexcom ONE verwenden sollten ...	32
5.2 Wann Sie beobachten und abwarten sollten	34
5.3 Wie Sie die Trendpfeile nutzen können ...	34
5.4 Fachmännische medizinische Beratung einholen	35
5.5 Üben Sie, Behandlungsent-scheidungen zu treffen	35
Kapitel 6	
Neuen Sensor oder Transmitter starten ...	39
6.1 Neuen Sensor starten	39
6.2 Neuen Transmitter starten	44
Kapitel 7 Kalibrierung	48
Anhang A Fehlerbehebung	52
A.1 Genauigkeit und Kalibrierung	53
A.2 Genauigkeit – Sensormesswerte stimmen nicht mit den Symptomen überein	56
A.3 Klebepflaster	57
A.4 App schaltet sich aus	59
A.5 Kann Alarme nicht hören	59
A.6 Allgemeine Alarme	60
A.7 Sensorsitzung vorzeitig beenden	64
A.8 Lücke im Diagramm	65
A.9 Unterstützung bei technischen Fragen/Problemen	66
A.10 Empfänger aufladen	66
A.11 Wasser und das Dexcom ONE	66

Anhang B	Dexcom Clarity	67
Anhang C	Pflege Ihres Dexcom ONE	68
C.1	Aufbewahrung und Wartung des Dexcom ONE	68
C.2	Entsorgung des Systems	70
Anhang D	Symbole auf den Verpackungsetiketten	71
Anhang E	Risiken und Vorteile	75
E.1	Risiken	75
E.2	Vorteile	77
Anhang F	Dexcom ONE-Gewährleistung	79
F.1	Beschränkte Gewährleistung für den Dexcom-Empfänger	79
F.2	Beschränkte Gewährleistung für den Dexcom-Sensor	82
F.3	Beschränkte Gewährleistung für den Dexcom-Transmitter	82
Anhang G	Technische Informationen	86
G.1	Zusammenfassung der Leistungsmerkmale des Geräts	86
G.2	Produktspezifikationen	87
G.3	Einhaltung der Funkvorschriften	93
Anhang H	Gebrauchsanleitung für Fachanwender	94
H.1	Einleitung	94
H.2	Dexcom ONE für den Patienten vorbereiten	94
H.3	Dem Patienten Funktion und Betrieb des Dexcom ONE erklären	97
H.4	Dexcom ONE mit dem Patienten einrichten	98
H.5	Nachbereitung mit dem Patienten	99
H.6	Weitere Schritte	99
Anhang I	Glossar	100
Index		105

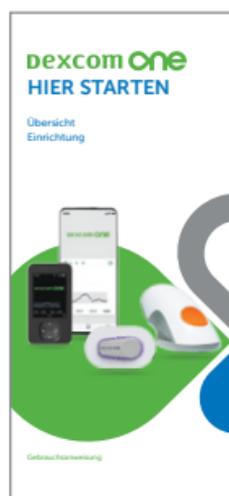
Kapitel 1

Willkommen!

Herzlichen Glückwunsch, dass Sie das Dexcom ONE-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (continuous glucose monitoring, CGM), oder Dexcom ONE, zu einem Teil Ihres Lebens werden lassen!

1.1 Erste Schritte

Befolgen Sie zur Einrichtung des Dexcom ONE die Anweisungen im Leitfaden **Hier starten** oder in den Videotutorials zum Dexcom ONE, verfügbar unter **dexcom.com**.



Diese Broschüre, die Dexcom ONE Bedienungsanleitung, stellt Ihnen den Startbildschirm vor, zeigt Ihnen, wie Sie Alarme aktivieren und Alarmtöne anpassen, führt Sie durch die Behandlungsentscheidungen und zeigt Ihnen, wie Sie eine neue Sensorsitzung starten.

Die Abbildungen in diesem Leitfaden sind beispielhaft. Ihre Unterlagen können anders aussehen.

Der optionale Empfänger ist möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.

Kritische Sicherheitshinweise

Dexcom ONE-Alarme

 Um Glukosewert-Alarme zu erhalten, müssen Sie sie einschalten.

- Aktivieren Sie während der Einrichtung die Alarmfunktion, damit Sie nach Abschluss der Sensor-Aufwärmphase Glukose- und Systemalarme erhalten können.

 **Dexcom ONE-Alarme setzen die Einstellungen Ihres Smartphones NICHT außer Kraft.**

- Sie werden **KEINE** Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören, wenn Ihr Handy stummgeschaltet ist (der Ton ist ausgeschaltet).
- Sie werden Alarme **NUR** hören, wenn der Ton Ihres Handys eingeschaltet ist.
- Überprüfen Sie die Einstellungen Ihres Smartphones, da Sie sonst möglicherweise eine Benachrichtigung verpassen.

 **Dexcom ONE-Alarme setzen die Einstellungen Ihres Empfängers NICHT außer Kraft.**

- Wenn Ihr Empfänger auf Vibrieren eingestellt ist, werden Sie keine Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören.
- Schalten Sie den Ton des Empfängers ein, um Alarme zu hören.

Kapitel 2

Dexcom ONE- Sicherheitshinweise

Indikationen für die Anwendung

Das Dexcom ONE-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (Dexcom ONE) ist ein Glukosemesssystem für Menschen ab einem Alter von 2 Jahren, einschließlich Schwangeren. Dexcom ONE wurde so konzipiert, dass es die Blutzucker(BG)-Tests per Fingerpunktion für Entscheidungen zur Diabetesbehandlung ersetzt.

Die Interpretation der Dexcom ONE-Ergebnisse sollte auf den Trends der Glukosewerte und mehreren sequenziellen Ablesungen über einen gewissen Zeitraum basieren. Dexcom ONE hilft zudem bei der Erkennung von Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Episoden und vereinfacht sowohl akute als auch langfristige Therapieeinstellungen.

Dexcom ONE ist für Patienten zu Hause und in Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen vorgesehen.

Wichtige Nutzerinformationen

Lesen Sie sich bitte vor dem Gebrauch des Dexcom ONE die Produkthanleitung durch.

Die im Lieferumfang des Dexcom ONE enthaltene Bedienungsanleitung enthält Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und andere wichtige Benutzerinformationen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die auf dem Dexcom ONE angezeigten Informationen zur Behandlung Ihres Diabetes verwenden sollten.

Die Produkthanleitung enthält wichtige Informationen zur Fehlerbehebung des Dexcom ONE und zu den Leistungseigenschaften des Systems.

Gegenanzeigen

- **Kein MRT/CT/keine Diathermie – MR-unsicher**



Tragen Sie Komponenten des Dexcom ONE nicht bei der Kernspintomographie (MRT), der Computertomographie (CT) oder einer Behandlung mit hochfrequenter elektrischer Wärme (Diathermie).

Dexcom ONE wurde für solche Situationen nicht getestet. Die Magnetfelder und die Wärme können die Komponenten des Dexcom ONE beschädigen, sodass es ungenaue CGM-Sensorglukosemesswerte (Dexcom ONE-Messwerte) anzeigt oder Alarme nicht ausgelöst werden. Ohne Dexcom ONE-Messwerte oder Alarmbenachrichtigungen verpassen Sie möglicherweise eine starke Unter-/Überzuckerung.

Warnhinweise

• **Benutzermaterialien lesen**

Lesen Sie sich vor dem Gebrauch Ihres Dexcom ONE die mitgelieferten Unterlagen durch. Andernfalls kann gegebenenfalls Folgendes eintreten:

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

• **Ignorieren Sie keine Symptome einer starken Unter-/Überzuckerung**

Ignorieren Sie nicht, wie Sie sich fühlen. Wenn die Glukose-Alarmmeldungen und Dexcom ONE-Messwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät (BG-Messgerät) für Entscheidungen bezüglich Ihrer Diabetesbehandlung oder konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

Wenn Sie unsicher sind, verwenden Sie Ihr BG-Messgerät.

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

Wenn Ihr Dexcom ONE keinen Wert oder Pfeil anzeigt oder wenn Ihre Dexcom ONE-Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Entscheidungen bezüglich Ihrer Diabetesbehandlung.

Kein Wert, kein Pfeil, keine Behandlungsentscheidung. Wenn Sie unsicher sind, verwenden Sie Ihr BG-Messgerät.

• **Nicht verwenden, wenn ...**

Verwenden Sie das Dexcom ONE nicht, wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen oder schwer krank sind. Es ist nicht bekannt, wie sich verschiedene Erkrankungen oder Medikationen, die bei diesen Populationen gängig sind, auf die Systemleistung auswirken. Dexcom ONE-Messwerte sind bei diesen Populationen möglicherweise ungenau.

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

Vorsicht

- **Vermeiden Sie Sonnenschutz- und Insektenschutzmittel**

Einige Hautpflegeprodukte, wie Sonnenschutz- und Insektenschutzmittel, können zu Rissen im Kunststoff Ihres Dexcom ONE führen. Stellen Sie vor der Verwendung Ihres Dexcom ONE sicher, dass keine Risse in Ihrem Transmitter und Transmitterhalter vorhanden sind. Wenn Sie einen Riss feststellen, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter. Achten Sie darauf, dass diese Hautpflegeprodukte keinen Kontakt zu Ihrem Dexcom ONE haben. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Hautpflegeprodukten und bevor Sie Ihr Dexcom ONE anfassen die Hände. Wenn Hautpflegeprodukte auf Ihr Dexcom ONE gelangen, wischen Sie es sofort mit einem sauberen Tuch ab.

- **Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf Hydroxyharnstoff**

Wenn Sie Hydroxyharnstoff einnehmen, können Ihre Dexcom ONE-Messwerte fälschlicherweise erhöht sein und zu verpassten Hypoglykämiealarmen oder Fehlern bei Entscheidungen zur Diabeteskontrolle führen. Die Höhe der Abweichung richtet sich nach der Menge von Hydroxyharnstoff im Körper. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät.

- **Seien Sie sorgfältig und schnell**

Wenn Sie Ihr Dexcom ONE mithilfe Ihres Blutzuckermessgeräts kalibrieren, geben Sie den Blutzuckermesswert innerhalb von fünf Minuten nach der Messung mit Ihrem Messgerät ein.

- **Messung an der Fingerbeere**

Verwenden Sie zum Kalibrieren einen Blutzuckermesswert von der Fingerbeere, da Blutzuckerwerte von anderen Stellen möglicherweise weniger genau sind und eine zeitliche Verzögerung aufweisen können. Eine Kalibrierung ist nicht erforderlich. Sie können jedoch eine optionale Blutzucker-Kalibrierung durchführen, um die Werte an die Werte auf Ihrem Blutzuckermessgerät anzupassen.

- **Passieren einer Sicherheitskontrolle**

Bitten Sie, wenn Sie Ihr Dexcom ONE tragen, um eine Handkontrolle oder eine Leibesvisitation durch Abtasten sowie eine visuelle Kontrolle, statt den AIT (Advanced Imaging Technology)-Körperscanner (auch als Millimeterwellenscanner; MWS bezeichnet) zu passieren oder einen Teil des Dexcom ONE-Systems in das Röntgenkontrollgerät für Gepäckstücke zu geben.

Sie können das Dexcom ONE in der Metalldetektorschleuse tragen. Wenn Sie dies tun, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen, bis Sie den Sicherheitsbereich wieder verlassen haben.

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

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

Sicherheitshinweise nach dem Einschalten

Warnhinweise

- **Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät nach dem Einschalten**

Wenn Sie einen neuen Sensor starten, erhalten Sie erst dann Dexcom ONE-Messwerte oder -Alarmer, wenn Sie Ihren Sensorcode eingegeben haben. Verwenden Sie während der 2-stündigen Aufwärmphase des Sensors Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.

Vorsichtshinweise

- **Verwenden Sie den richtigen Sensorcode**

Wenn Sie einen neuen Sensor starten, müssen Sie einen Code in Ihr Anzeigegerät eingeben, um das Dexcom ONE nutzen zu können. Jeder Sensor verfügt über einen eigenen Code, der auf der Rückseite des Haftpflasters abgedruckt ist. Verwenden Sie keinen Code von einem anderen Sensor und erfinden Sie keinen Code. Wenn Sie nicht den richtigen Code eingeben, funktioniert Ihr Sensor nicht so gut und die Messwerte könnten ungenau sein.

Sicherheitshinweise zu System/Hardware/Software

Warnhinweise

- **Abgebrochener oder losgelöster Sensorfaden**

Ignorieren Sie keine Sensorfäden, die abgebrochen sind oder die sich gelöst haben. Ein Sensorfaden könnte unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn dies passiert, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.

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

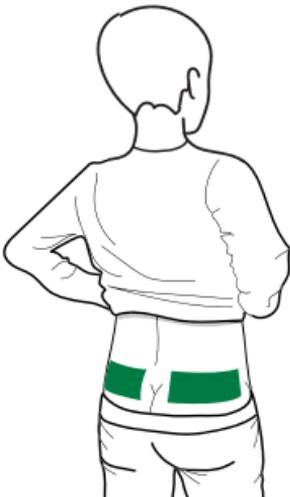
- **Einführungsstelle: Bauch, Armrücken oder Gesäß?**

Alle Patienten können die Einführung an ihrem Bauch oder Oberarmrücken vornehmen. Patienten zwischen 2 und 17 Jahren können auch die obere Gesäßregion nutzen. Wählen Sie einen Bereich an Ihrem Bauch, am Oberarmrücken oder in der oberen Gesäßregion, der etwas gepolstert ist.

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

Alter von 2–17 Jahren: Einführung in den Bauch, den Oberarmrücken oder in die obere Gesäßregion

Alter von 18 Jahre und älter: Einführung in den Bauch oder den Oberarmrücken

Alter 2–17 Kann am oberen Gesäß gesetzt werden	Alle Alter 2 Jahre und älter Können den Bauch oder den Oberarmrücken verwenden
	

- **Aufbewahrungsort**

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

Vorsichtshinweise

- **Starten Sie keinen Sensor mit überschrittenem Verfallsdatum**

Sie können einen neuen Sensor **an oder vor** seinem Verfallsdatum starten. Dadurch ist die volle Kapazität gewährleistet.

Starten eines Sensors **nach** seinem Verfallsdatum kann zu falschen Ergebnissen führen.

Das Verfallsdatum ist im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) auf dem Etikett der Sensorverpackung neben dem Sanduhrsymbol angegeben.

- **Kontrollieren Sie das Paket**

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

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

Waschen Sie sich vor dem Einführen des Sensors die Hände und reinigen Sie die Einführungsstelle; trocknen Sie Hände und Einführungsstelle ab.

Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser, nicht mit Gelreinigern. Trocknen Sie sie dann ab, bevor Sie die Sensorverpackung öffnen. Wenn Ihre Hände beim Einführen des Sensors nicht sauber sind, können Sie die Einführungsstelle mit Keimen infizieren und es kann zu einer Infektion kommen.

Reinigen Sie die Einführungsstelle mit Alkoholtupfern, um Infektionen zu vermeiden. Führen Sie den Sensor erst ein, wenn Ihre Haut trocken ist. Wenn Ihre Einführungsstelle nicht vollständig sauber und trocken ist, besteht die Gefahr einer Infektion bzw. es kann sein, dass der Transmitterhalter nicht gut hält.

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

- **Einführungsstelle: Zu kontrollierende Aspekte**

Entfernen Sie den Schutz erst, wenn Sie den Dexcom ONE-Applikator an die Haut halten. Wenn Sie den Schutz früher entfernen, können Sie sich verletzen, wenn Sie versehentlich vorzeitig den Knopf für die Einführung des Sensors drücken.

Ändern Sie bei jedem Sensor die Einführungsstelle. Wenn zu häufig dieselbe Stelle verwendet wird, heilt die Haut möglicherweise nicht richtig ab, was zu Narbenbildung oder Hautreizungen führen kann.

Die korrekte Platzierung des Sensors ist wichtig. Wählen Sie eine Stelle nach folgenden Kriterien aus:

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

- **Verwenden Sie den richtigen Transmitter und Sensor**

Die Dexcom ONE-Komponenten sind mit keinen vorherigen Produkten von Dexcom kompatibel. Mischen Sie keine Transmitter, Empfänger und Sensoren verschiedener Generationen.

Sicherheitshinweise zum Transmitter

Warnhinweise

- **Kontrolle**

Verwenden Sie keinen beschädigten oder gesprungenen Transmitter. Ein beschädigter Transmitter kann Verletzungen durch Stromschläge verursachen und bewirken, dass das Dexcom ONE nicht korrekt funktioniert.

- **Vorschriftsmäßiger Gebrauch**

Der Transmitter ist klein und kann ein Erstickenrisiko darstellen. Stecken Sie ihn sich nicht in den Mund und lassen Sie nicht zu, dass ihn Kinder ohne Aufsicht eines Erwachsenen in der Hand halten.

Vorsichtshinweise

- **Transmitter wiederverwenden – nicht wegwerfen**

Werfen Sie den Transmitter nach Abschluss der Sitzung nicht weg. Er kann solange wiederverwendet werden, bis Ihnen das Dexcom ONE mitteilt, dass die Transmitterbatterie bald leer sein wird.

Für medizinisches Fachpersonal: Bitte lesen Sie sich die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion in der Gebrauchsanleitung für Fachanwender durch.

- **Transmitter nicht nach dem Verfallsdatum starten**

Sie können einen neuen Transmitter **an oder vor** seinem Verfallsdatum starten.

Starten eines Transmitters **nach** seinem Verfallsdatum kann zu falschen Ergebnissen führen.

Das Verfallsdatum ist im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) auf dem Etikett der Transmitterverpackung neben dem Sanduhrsymbol angegeben.

Sicherheitshinweise für Anzeigegeräte

Warnhinweise

- **Überprüfen Sie die Einstellungen**
 - **Optionale Alarme:** Beim Einrichten Ihres Dexcom ONE-Systems werden Sie aufgefordert, die optionalen Alarme zu aktivieren. Sie müssen sie einschalten, um Glukose- und Systemalarme zu erhalten. Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitswarnungen in dieser Bedienungsanleitung, um sicherzustellen, dass Sie Alarme auf Ihrem Anzeigegerät erhalten.

Um Glukosewert-Alarme zu erhalten, müssen Sie sie einschalten. Aktivieren Sie während der Einrichtung die Alarmfunktion, damit Sie nach Abschluss der Sensor-Aufwärmphase Glukose- und Systemalarme erhalten können. Dexcom ONE-Alarme setzen die Einstellungen Ihres Anzeigegeräts **NICHT** außer Kraft. Sie werden **KEINE** Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören, wenn Ihr Anzeigegerät stumm geschaltet ist (sein Ton ausgeschaltet ist). Überprüfen Sie die Einstellungen Ihres Anzeigegeräts, da Sie sonst möglicherweise eine Benachrichtigung verpassen.
 - **Lautstärke/Ton des Smartphones:** Stellen Sie sicher, dass die Lautstärke Ihres Smartphones aufgedreht und nicht stummgeschaltet ist und der Lautsprecher funktioniert. Wenn Ihr Smartphone auf stumm, „Totale Stille“ oder „Nicht stören“ eingestellt ist, erhalten Sie keine Benachrichtigungen bezüglich des Dexcom ONE.
 - **Lautstärke/Ton des Empfängers (optionales Anzeigegerät):** Prüfen Sie Lautsprecher/Vibrationsfunktion des Empfängers regelmäßig.

Um sicherzustellen, dass der Lautsprecher und die Vibration funktionieren, schließen Sie den Empfänger zum Laden an. Der Bildschirm „Lautsprechertest“ erscheint für einige Sekunden. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Lautsprecher und die Vibrationsfunktion zu testen. Wenn er nicht piept oder vibriert, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com**

oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter und verwenden Sie Ihre App oder Ihr Blutzuckermessgerät, bis der Empfänger repariert ist.

- **Bluetooth®:** Wenn Sie *Bluetooth*-Kopfhörer, -Lautsprecher usw. verwenden, kann es vorkommen, dass Ihre Alarmer auf Ihrem Anzeigegerät oder auf den Smartphone-Zubehörgeräten ertönen. Jedes Zubehörgerät ist anders. Testen Sie Ihres, damit Sie wissen, wo Sie Ihre Alarmer hören werden.
- **Benachrichtigungen (Smartphone):** Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen auf Ihrem Smartphone die Anzeige von Benachrichtigungen der Dexcom-App auf dem Sperrbildschirm zulassen. Auf diese Weise können Sie Benachrichtigungen anzeigen, ohne Ihr Telefon zu entsperren. Aktivieren Sie während Einrichtung des Dexcom ONE die Dexcom App-Benachrichtigungen, ansonsten erhalten Sie keine Alarmermeldungen.
- **Akku:** Achten Sie darauf, dass der Akku Ihres Anzeigegeräts immer aufgeladen ist, um zu vermeiden, dass Daten des Dexcom ONE verloren gehen.
- **Kompatibilität (Smartphone):** Bevor Sie Ihr Smartphone oder dessen Betriebssystem aktualisieren, sehen Sie auf dexcom.com/compatibility nach. Automatische Updates der App oder des Betriebssystems Ihres Handys können Einstellungen ändern oder die App herunterfahren. Aktualisieren Sie immer manuell und überprüfen Sie anschließend die korrekten Geräteeinstellungen.
- **Zeit (Smartphone):** Lassen Sie das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem Smartphone automatisch aktualisieren, wenn Sie durch verschiedene Zeitzonen reisen oder zwischen Winter- und Sommerzeit wechseln. Ändern Sie die Zeit Ihres Smartphones nicht manuell, da dies die Zeit auf dem Trendbildschirm verfälschen kann und die App die Anzeige von Daten unterbrechen kann.
- **Verwenden Sie den Empfänger nicht, wenn er beschädigt ist (der Empfänger ist ein optionales Anzeigegerät):** Verwenden Sie keinen beschädigten oder zerbrochenen Empfänger. Ein beschädigter Empfänger kann

Verletzungen durch Stromschläge verursachen und dazu führen, dass das Dexcom ONE-System nicht richtig funktioniert.

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

Tipps

- Sie verwenden den Dexcom ONE-Empfänger: Wenn Sie den Dexcom-Empfänger verwenden, achten Sie darauf, dass Sie den im Lieferumfang Ihres Dexcom ONE-Systems enthaltenen Empfänger verwenden. Empfänger aus früheren Generationen funktionieren nicht mit dem Dexcom ONE System.

Vorsichtshinweise

- **Halten Sie den Transmitter in der Nähe des Anzeigegeräts:**
Halten Sie Ihren Transmitter und Ihr Anzeigegerät innerhalb von 6 Metern ohne Hindernisse (wie Wände oder Metall) zwischen ihnen. Ansonsten können sie möglicherweise keine Signale aussenden. Wenn sich Wasser zwischen Ihrem Transmitter und dem Anzeigegerät befindet – z. B. beim Duschen oder Schwimmen – halten Sie diese näher beieinander. Die Reichweite ist verringert, da *Bluetooth* durch Wasser hindurch weniger gut funktioniert.
- **Halten Sie den Empfänger sauber und trocken (der Empfänger ist ein optionales Anzeigegerät):** Tauchen Sie Ihren Empfänger nicht in Wasser und lassen Sie weder Schmutz noch Wasser in den USB-Anschluss eindringen. Das kann zu Beschädigungen führen.
- **Alarmer auf dem verwendeten Anzeigegerät erhalten**
Beim Einrichten Ihres Dexcom ONE-Systems werden Sie aufgefordert, die optionalen Alarmer zu aktivieren. Sie müssen sie einschalten, um Glukose- und Systemalarmer zu erhalten. Um Glukosewert-Alarmer zu erhalten, müssen Sie sie einschalten. Aktivieren Sie während der Einrichtung die Alarmfunktion, damit Sie nach Abschluss der Sensor-Aufwärmphase Glukose- und Systemalarmer erhalten können. Dexcom ONE-Alarmer setzen die Einstellungen

Ihres Handys **NICHT** außer Kraft. Sie werden **KEINE** Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören, wenn Ihr Handy stumm geschaltet ist (wenn der Ton ausgeschaltet ist). Überprüfen Sie die Einstellungen Ihres Handys, da Sie sonst möglicherweise eine Benachrichtigung verpassen.

- **Ist es eingeschaltet?**

Wenn das Anzeigegerät ausgeschaltet ist (heruntergefahren), werden keine Dexcom ONE-Werte oder -Alarme angezeigt. Stellen Sie sicher, dass Ihr Anzeigegerät eingeschaltet ist.

- **Überprüfen Sie die Smartphone-Zubehörgeräte**

Wenn Sie Smartphone-Zubehörgeräte (z. B. Kopfhörer oder *Bluetooth*-Lautsprecher) verwenden, denken Sie daran, dass Sie Alarme möglicherweise nur auf einem Gerät oder Zubehörgerät empfangen und nicht auf allen. Vergewissern Sie sich nach dem Anschließen von Smartphone Zubehörgeräten, dass die Einstellungen Ihres Smartphones zulassen, dass Sie weiterhin Alarme empfangen.

Kapitel 3

Anzeigegerät-Bildschirme

In diesem Kapitel werden die Dexcom ONE-Glukoseinformationen und -Navigationsfunktionen auf Ihrem Anzeigegerät beschrieben.

3.1 Startbildschirm

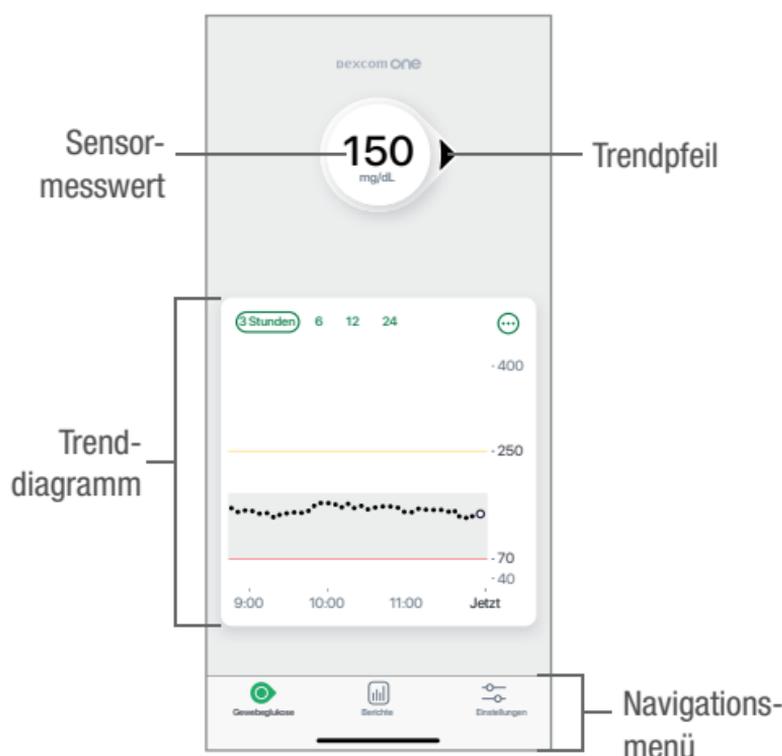
Sie verbringen die meiste Zeit auf dem Startbildschirm. Er zeigt Ihre Sensormesswerte (Messwerte) sowie Informationen zu Glukosetrends an. In der App wird der Startbildschirm als Glukosebildschirm bezeichnet. Sie greifen durch Tippen auf das Symbol **Glukose**  im Navigationsmenü darauf zu.

Übersicht

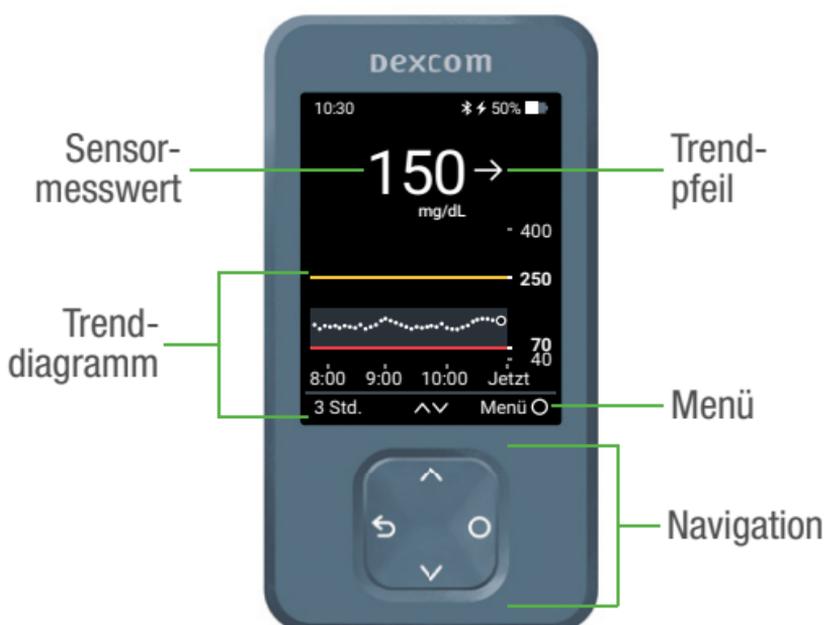
Der Startbildschirm unterteilt sich in 3 Hauptbereiche:

1. Sensormesswert (Zahl) und Trendpfeil
2. Trenddiagramm
3. Navigationsmenü oder Menü

App-Startbildschirm



Empfänger-Startbildschirm



Sensormesswerte

Die Zahl oben auf Ihrem Startbildschirm ist Ihr aktueller Sensormesswert. Er wird alle 5 Minuten aktualisiert.

App



Empfänger



Wenn **Alarme AUSGESCHALTET** sind, sind der App-Hintergrund und der Empfängertext immer **weiß**.

Beim Einschalten von:

- **Alarm „Niedr. Wert“:** Die Farbe wechselt zu **Rot**, wenn Ihr Glukosewert zu niedrig ist.
- **Alarm „Hoher Wert“:** Die Farbe wechselt zu **Gelb**, wenn Ihr Glukosewert zu hoch ist.

Trendpfeil

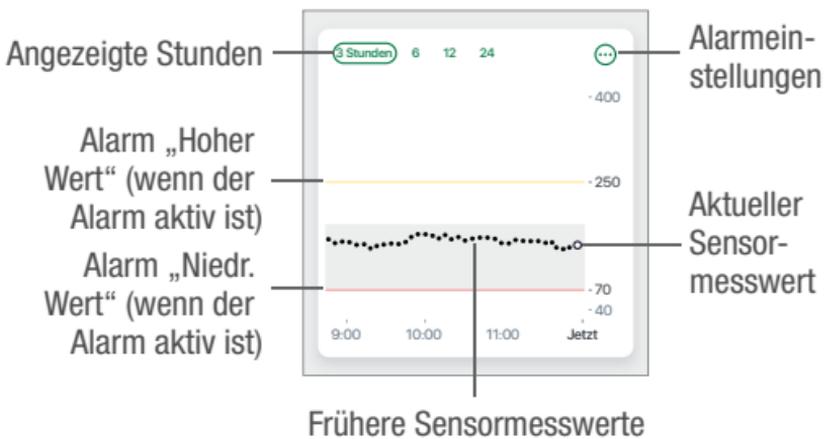
Die Trendpfeile weisen darauf hin, wo Ihr Glukosewert in den nächsten 30 Minuten liegen wird. Nutzen Sie sie, um Ihren Diabetes proaktiv zu managen.

App	Empfänger	Bedeutung
		<p>Stabil Änderung von bis zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 mg/dL pro Minute • 30 mg/dL innerhalb von 30 Minuten
	 	<p>Langsam steigend oder fallend Änderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwischen 1–2 mg/dL pro Minute • Bis zu 30–60 mg/dL innerhalb von 30 Minuten
	 	<p>Steigend oder fallend Änderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwischen 2–3 mg/dL pro Minute • Bis zu 60–90 mg/dL innerhalb von 30 Minuten
	 	<p>Schnell steigend oder fallend Änderung von mehr als:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 mg/dL pro Minute • 90 mg/dL innerhalb von 30 Minuten
		<p>Kein Pfeil Trend kann nicht bestimmt werden. Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät beim Fällen von Behandlungsentscheidungen.</p>

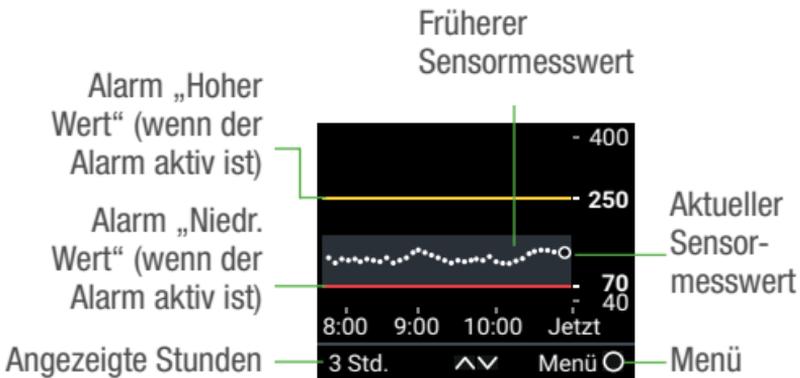
Trenddiagramm

Das Trenddiagramm zeigt aktuelle und frühere Messwerte an und zeigt Ihre Grenzwerte, wenn die Alarme aktiviert sind.

App



Empfänger



- **Aktuelle und frühere Sensormesswerte:** Der größere Punkt rechts ist Ihr aktueller Messwert. Die kleineren Punkte links sind Ihre früheren Messwerte.
- **Grenzwerte für Alarm „Hoher Wert“ und Alarm „Niedr. Wert“:** Wenn Alarme eingeschaltet sind, werden Sie als Linien in Ihrem Trenddiagramm angezeigt. Der untere Grenzwert wird rot angezeigt. Der obere Grenzwert ist gelb.
- **Zielbereich:** Das graue Kästchen zeigt den festen Zielbereich von 70-180 mg/dL, der dem internationalen Konsens für den empfohlenen Zielbereich entspricht.

Nur App

- **Angezeigte Stunden:** Um die Messwerte der letzten 3, 6, 12 oder 24 Stunden anzuzeigen, tippen Sie auf eine Zahl am oberen Rand.
- **Alarmeinstellungen:** Schalten Sie Alarme ein oder ändern Sie eine Alarmeinstellung, indem Sie auf das Menü „Mehr“ (3 Punkte) tippen.

Nur Empfänger

- **Angezeigte Stunden:** Um die Messwerte der letzten 3, 6, 12 oder 24 Stunden anzuzeigen, verwenden Sie die Aufwärts- und Abwärts-Navigationstasten .
- **Menü:** Drücken Sie zum Aufruf des Menüs auf die runde Auswahltaste.

App-Navigationsmenü

Sie können mit den Symbolen im Navigationsmenü andere Funktionen in der App aufrufen.

Symbol	Beschreibung
	Glukosewert: Ihr Startbildschirm
	Berichte: Zeigt Ihre Gewebeglukososedaten für einen bestimmten Zeitraum an, einschließlich des durchschnittlichen Glukosespiegels und der durchschnittlichen Zeit im Bereich.
	Einstellungen: Bearbeiten von Warnungen, Ändern von Einstellungen, individuelle Anpassung von Tönen, Kalibrieren Ihres Dexcom ONE und mehr.

Empfänger-Navigationsmenü

Drücken Sie im Startbildschirm auf die **Auswahltaste**, um das Menü aufzurufen. Auf diese Weise gelangen Sie zu anderen Funktionen.

Wechseln Sie mit den Navigationstasten zwischen den Funktionen des Empfängers. Der Empfänger-Bildschirm zeigt Ihnen, wo Sie drücken müssen.



- **Berichte:** Rufen Sie Ihre zusammengefassten Gewebeglukososedaten für einen bestimmten Zeitraum ab.
- **Einstellungen:** Dient u. a. zum Bearbeiten von Alarmen, Ändern von Einstellungen, Anpassen von Tönen. (Weitere Informationen siehe **Kapitel 4: Alarme.**)
- **Informationen:** Finden Sie heraus, wie lange Ihr Sensor noch haltbar ist. Sie können auch den Lautsprecher testen.
- **Kalibrierung:** Verwenden Sie für optionale Kalibrierungen Ihr Blutzuckermessgerät. (Weitere Informationen siehe **Kapitel 7: Kalibrierung.**)
- **Sensor austauschen und Sensor-Sitzung beenden:** Stoppen Sie diesen Sensor und starten Sie einen neuen. (Weitere Informationen siehe **Kapitel 6: Starten eines neuen Sensors.**)
- **Ausschalten:** Dient zum Ausschalten des Empfängers. Wenn er ausgeschaltet ist, erhalten Sie keine Messwerte oder Alarme.

3.2 Berichte

Über das Navigationsmenü können Sie auf Glukoseberichte zugreifen, die Ihre Glukosedaten für einen bestimmten Zeitraum zusammenfassen. Zum Aufruf Ihrer Berichte:

- **App:** Tippen Sie auf das Symbol **Berichte** im Navigationsmenü.
- **Empfänger:** Wechseln Sie auf dem Startbildschirm zu **Menü > Berichte**, um einen Bericht auszuwählen.

Verfügbare Informationen:

- **Durchschnittlicher Glukosewert:** Der Durchschnitt aller Messwerte im ausgewählten Zeitraum.
- **GMI:** Glucose Management Indicator (GMI) – Berechnung mithilfe durchschnittlicher Sensorglukosedaten. Der GMI-Wert kann anzeigen, wie gut Sie Ihre Glukosewerte im Griff haben. Der GMI-Wert unterscheidet sich wahrscheinlich vom HbA_{1c}-Wert.
- **Zeit im Zielbereich:** Der Prozentsatz der Zeit, in der der Glukosespiegel in niedrigen, Ziel- und hohen Bereichen liegt. Der Zielbereich basiert auf einem internationalen Konsens.

3.3 Probleme mit dem Bildschirm

Gelegentlich kann es vorkommen, dass keine Zahl oder keine Messwerte angezeigt werden.

Anzeige	Bedeutung
<p><i>App</i></p>  <p><i>Empfänger</i></p> 	<p>Ihr Messwert liegt unterhalb 40 mg/dL.</p>
<p><i>App</i></p>  <p><i>Empfänger</i></p> 	<p>Ihr Messwert liegt oberhalb 400 mg/dL.</p>
<p><i>App</i></p>  <p><i>Empfänger</i></p> 	<p>Eine Fehlermeldung bedeutet, dass Ihr Dexcom ONE nicht funktioniert und Sie keine Alarme oder Sensormesswerte erhalten. Siehe Anhang A: Fehlerbehebung.</p>

Kapitel 4

Alarmer

Eingeschaltete Alarmer können Sie dabei unterstützen, in Ihrem Zielbereich zu bleiben. Sie sind ein wichtiges Hilfsmittel beim Treffen von Behandlungsentscheidungen mithilfe des Dexcom ONE. Sprechen Sie bezüglich der für Sie am besten geeigneten Einstellungen für die Alarmer bei niedrigem und bei hohem Wert mit dem Sie betreuenden Arzt.

Wenn Alarmer eingeschaltet sind, hören Sie diese oder Sie fühlen eine Vibration, wenn Ihr Glukosespiegel zu hoch oder zu niedrig ist oder wenn Ihre Messwerte vorübergehend nicht verfügbar sind.

Kritische Sicherheitshinweise

Dexcom ONE-Alarmer

 Um Glukosewert-Alarmer zu erhalten, müssen Sie sie einschalten.

- Aktivieren Sie während der Einrichtung die Alarmfunktion, damit Sie nach Abschluss der Sensor-Aufwärmphase Glukose- und Systemalarmer erhalten können.

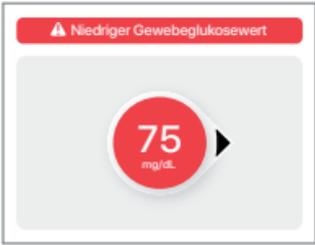
 **Dexcom ONE-Alarmer setzen die Einstellungen Ihres Smartphones NICHT außer Kraft.**

- Sie werden **KEINE** Alarmer für niedrige und hohe Glukosewerte hören, wenn Ihr Smartphone stumm geschaltet ist (der Ton ist ausgeschaltet).
- Sie werden Alarmer **NUR** hören, wenn der Ton Ihres Smartphones eingeschaltet ist.
- Überprüfen Sie die Einstellungen Ihres Smartphones, da Sie sonst möglicherweise eine Benachrichtigung verpassen.

 **Dexcom ONE-Alarmer setzen die Einstellungen Ihres Empfängers NICHT außer Kraft.**

- Wenn Ihr Empfänger auf Vibrieren eingestellt ist, werden Sie keine Alarmer für niedrige und hohe Glukosewerte hören.
- Schalten Sie den Ton des Empfängers ein, um Alarmer zu hören.

4.1 Alarme bei niedrigen und hohen Werten

Was angezeigt wird	Bedeutung
<p data-bbox="111 297 194 347"><i>App</i></p>  <p data-bbox="111 667 333 718"><i>Empfänger</i></p> 	<p data-bbox="471 297 785 473">Alarm „Gewebuglukose niedrig“ (Alarm „Niedriger Wert“)</p> <p data-bbox="471 473 903 693">Informiert Sie, wenn der Dexcom ONE-Sensormesswert unterhalb Ihres Grenzwerts für Alarm „Niedr. Wert“ liegt.</p> <ul data-bbox="471 693 875 1355" style="list-style-type: none">• Schalten Sie die den eingestellten Alarm „Niedr. Wert“ ein.• Um ihn in der App zu ändern, wechseln Sie zu Einstellungen > Alarme.• Um ihn im Empfänger zu ändern, wechseln Sie zu Menü > Einstellungen > Alarme.• Sie können Grenzwert und Ton für den Alarm auswählen.

Was angezeigt wird

Bedeutung

App



Empfänger



Alarm bei hohem Gewebeglukosewert (Alarm „Hoher Wert“)

Informiert Sie, wenn der Dexcom ONE-Sensormesswert oberhalb Ihres Grenzwerts für Alarm „Hoher Wert“ liegt.

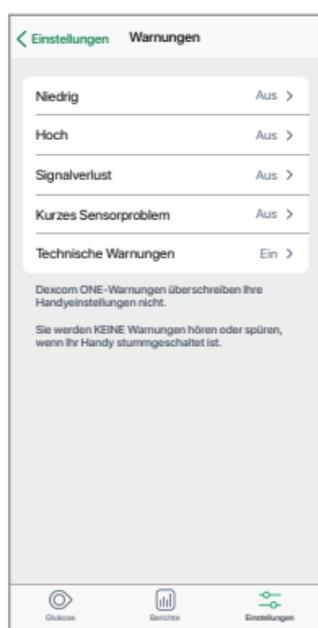
- Schalten Sie die den eingestellten Alarm „Hoher Wert“ ein.
- Um ihn in der App zu ändern, wechseln Sie zu **Einstellungen > Alarme**.
- Um ihn im Empfänger zu ändern, wechseln Sie zu **Menü > Einstellungen > Alarme**.
- Sie können Grenzwert und Ton für den Alarm auswählen.

4.2 Alarme aktivieren

Das Dexcom ONE bietet Ihnen bei der Einrichtung Ihres Systems die Möglichkeit, Alarme zu aktivieren. Folgen Sie einfach den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm. Sie können Ihre Alarme auch nach der Einrichtung aktivieren oder ändern.

App

1. Wechseln Sie zu **Einstellungen > Alarme**.
2. Tippen Sie auf den Alarm, den Sie einstellen möchten.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm.



Sie können Ihren Alarm „Niedr. Wert“ und Alarm „Hoher Wert“ auch aktivieren oder anpassen, indem Sie auf das Symbol **Mehr** in der rechten oberen Ecke Ihres Trenddiagramms tippen.

iOS	Android

Alarmeinstellungen in der App

- **Dexcom ONE-Alarme setzen die Einstellungen Ihres Smartphones NICHT außer Kraft.** Sie werden **KEINE** Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören, wenn Ihr Smartphone stumm geschaltet ist (sein Ton ausgeschaltet ist). Überprüfen Sie die Einstellungen Ihres Smartphones, da Sie sonst möglicherweise eine Benachrichtigung verpassen.

- Die Vibrationen der Alarme unterscheiden sich nicht von den Benachrichtigungen, die Sie von anderen Apps auf Ihrem Smartphone erhalten. Sie müssen auf Ihr Smartphone schauen, um zu erfahren, ob diese Vibration vom Dexcom ONE kommt.

Empfänger

1. Wechseln Sie zu **Menü > Einstellungen > Alarme**.
2. Wählen Sie den Alarm aus, den Sie einstellen möchten.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm.



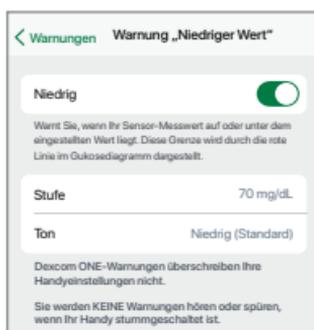
Alarmeinstellungen auf dem Empfänger

- **Dexcom ONE-Alarme setzen die Einstellungen Ihres Empfängers NICHT außer Kraft.**
- Wenn Ihr Empfänger auf Vibrieren eingestellt ist, werden Sie **KEINE** Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören.
- Überprüfen Sie die Toneinstellungen Ihres Empfängers: Wechseln Sie zu **Menü > Einstellungen > Warntöne**.
- Schalten Sie den Ton des Empfängers ein, um Alarme zu hören.

Warntöne anpassen

App

Tippen Sie in einem Alarm-Menü auf **Ton**, um einen anderen Ton für diesen Alarm auszuwählen.



Empfänger

Um einen anderen Alarmton auf dem Empfänger auszuwählen:

1. Wechseln Sie zu **Menü > Einstellungen > Warntöne**.
2. Wählen Sie die Art von Ton aus, z. B. leise Töne.



Alarmer nutzen, um Ziele zu erreichen

Passen Sie mit dem Sie betreuenden Arzt die Alarmer an, damit sie Sie bei dem Erreichen Ihrer Ziele unterstützen. Wenn Sie sich zum Beispiel Sorgen über eine zu schnelle Insulinabgabe (Insulin-Stacking) machen – werden die Dosen zu nah beieinander verabreicht?

Um Ihr Dexcom ONE als Hilfsmittel zur Vermeidung einer zu schnellen Insulingabe zu nutzen, kann der Sie betreuende Arzt Ihnen empfehlen, die Snooze-Funktion in der Einstellung des Alarms „Hoher Wert“ einzustellen. Auf diese Weise können Sie wählen, wie lange Sie warten möchten, bis Sie nach der Bestätigung des ersten Alarms einen weiteren Alarm „Hoher Wert“ erhalten. Der Alarm „Hoher Wert“ wird in dem von Ihnen gewählten Intervall wiederholt, bis Ihre Dexcom ONE-Messwerte wieder in Ihrem Zielbereich liegen. So werden Sie daran erinnert, später ihre Messwerte zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass Ihre Glukosewerte sinken.

Die Bildschirme unten zeigen die auf 2 Stunden eingestellte Wiederholung (Snooze oder Schlämmer) der Alarmer. Wenn Ihre Dexcom ONE-Messwerte nach dem ersten Alarm „Hoher Wert“ noch 2 Stunden lang hoch bleiben, erhalten Sie einen weiteren Alarm. So wissen Sie, dass Sie möglicherweise mehr Insulin nehmen sollten. Wenn Sie in den zwei Stunden Ihren Zielbereich wieder erreichen, wird der Alarm „Hoher Wert“ nicht wiederholt.



Wenn Ihre Sensormesswerte nach den Mahlzeiten tendenziell hoch sind, kann der Sie betreuende Arzt Ihnen empfehlen, den ersten Alarm „Hoher Wert“ hinauszuzögern, damit Ihr Insulin Zeit hat, zu wirken. Sie können **1. Alarm verzögern** festlegen und die Länge der Verzögerung in der Einstellung **Alarm „Hoher Wert“** wählen.

Änderungen, die Sie in der App an den Alarmen vornehmen, werden im Empfänger nicht berücksichtigt und umgekehrt. Wenn Sie möchten, dass die Alarme bei beiden Geräten gleich sind, müssen Sie diese Änderungen bei beiden Geräten einstellen.

Kapitel 5

Behandlungsent- scheidungen

Mit Dexcom ONE können Sie Ihre Behandlungsentscheidungen treffen, ohne Ihr Blutzuckermessgerät (BG-Messgerät) einsetzen zu müssen. Sie sollten jedoch weiterhin Ihr Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen, bis Sie wissen, wie Dexcom ONE bei Ihnen funktioniert. Überstürzen Sie nichts! Es kann Tage, Wochen oder Monate dauern, bis Sie sich absolut sicher fühlen, Ihr CGM zum Treffen von Behandlungsentscheidungen zu nutzen.

Gelegentlich kann es vorkommen, dass Sie statt dem Dexcom ONE Ihr Blutzuckermessgerät nutzen müssen. In anderen Fällen ist es am besten, nicht zu behandeln, sondern nur zu beobachten und zu warten.

Arbeiten Sie mit Ihrem Sie betreuenden Arzt zusammen, um herauszufinden, was für Sie am besten geeignet ist, wenn Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

5.1 Wann Sie Ihr Blutzuckermessgerät anstelle Ihres Dexcom ONE verwenden sollten

Verlassen Sie sich beim Treffen von Behandlungsentscheidungen auf Ihr Blutzuckermessgerät, wenn:

- Dexcom ONE keine Zahl, keinen Pfeil oder beides nicht anzeigt.

Beispiele: Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät unter einem dieser Umstände.

Anzeige	Bedeutung
<p>App</p>  <p>Empfänger</p> 	Keine Zahl
<p>App</p>  <p>Empfänger</p> 	Kein Pfeil
<p>App</p>  <p>Empfänger</p> 	Keine Zahl oder kein Pfeil

Mit anderen Worten: Kein Wert, kein Pfeil, keine CGM-basierte Behandlungsentscheidung.

- Ihre Dexcom ONE-Messwerte stimmen nicht mit Ihren Symptomen überein.

Beispiel: Wenn Sie sich unwohl fühlen, Ihre Messwerte aber zeigen, dass Ihr Glukosespiegel innerhalb des Zielbereichs liegt. Waschen Sie sich gründlich die Hände und verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät. Wenn die Messwerte Ihres Blutzuckermessgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmen, führen Sie die Behandlung gemäß den Messwerten Ihres Blutzuckermessgeräts durch.



5.2 Wann Sie beobachten und abwarten sollten

Es gibt Zeiten, in denen sie überhaupt keine Behandlung vornehmen, sondern einfach nur beobachten und abwarten sollten.



Zu schnelle Insulingaben

(Insulin-Stacking): Geben Sie nicht vorschnell erneut Insulin, sodass Sie sich Insulindosen schnell nacheinander verabreichen. Warten Sie zwischen Dosen mindestens zwei Stunden, um den Glukosewert nicht versehentlich zu sehr zu senken. Manchmal ist es am besten, zu beobachten und abzuwarten.

5.3 Wie Sie die Trendpfeile nutzen können

Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer darüber, wie Sie mithilfe der Trendpfeile bestimmen, wie viel Insulin Sie nehmen müssen.



Pfeil nach oben: Erwägen Sie, etwas mehr Insulin zu nehmen, wenn Ihr Glukosespiegel ansteigt.



Pfeil nach unten: Erwägen Sie, etwas weniger Insulin als üblich zu nehmen, wenn Ihr Glukosespiegel abfällt.

5.4 Fachmännische medizinische Beratung einholen

Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer über:

- Verwenden von Dexcom ONE zur Kontrolle Ihres Glukosespiegels
- Einstellen von Alarmgrenzwerten
- Vergleichen von Blutzuckermesswerten und Sensormesswerten
- Best Practices für die Messung an der Fingerbeere

5.5 Üben Sie, Behandlungsentscheidungen zu treffen

Verwenden Sie die folgenden Beispiele, um das Treffen von Behandlungsentscheidungen zu üben.

Besprechen Sie diese mit dem Sie betreuenden Arzt und besprechen Sie:

- Wann Sie Ihr Blutzuckermessgerät verwenden müssen
- Wie Sie das Dexcom ONE nutzen können
- Wann Sie, statt zu behandeln, beobachten und abwarten sollten

Situation	Lösung
<p>Früher Morgen: Sie werden durch den Alarm „Niedr. Wert“ geweckt.</p> <p>Sie sehen:</p> 	<p>Denken Sie an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahl und Pfeil: Es wird beides angezeigt. • Zahl: Ihr Glukosewert ist niedrig – 80 mg/dL. • Pfeil für langsam fallende Werte: Der Glukosewert fällt innerhalb von 30 Minuten zwischen 30–60 mg/dL. <p>Was Sie tun sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie Ihr Dexcom ONE zur Behandlung, wie Sie sie üblicherweise durchführen würden.
<p>Frühstückszeit: 90 Minuten später setzen Sie sich zum Frühstück hin.</p> <p>Sie sehen:</p> 	<p>Denken Sie an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahl und Pfeil: Es wird beides angezeigt. • Pfeil nach oben: Der Glukosewert steigt innerhalb von 30 Minuten zwischen 60–90 mg/dL. <p>Was Sie tun sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie Ihr Dexcom ONE zur Behandlung. Verwenden Sie Ihre normale Dosis plus etwas mehr, aufgrund des Pfeils nach oben.

Situation

Nach dem Frühstück:

30 Minuten nach der Dosisgabe zum Abdecken des Frühstücks erhalten Sie einen Alarm „Hoher Wert“.

Sie sehen:



Lösung

Denken Sie an:

- Insulin: Sie haben Ihr Insulin vor weniger als einer Stunde genommen. Es braucht einige Zeit, bis es wirkt.

Was Sie tun sollten:

- Nichts. Beobachten und abwarten, um zu schnelle Insulingaben zu vermeiden. Führen Sie für mindestens anderthalb Stunden keine Behandlung durch.

Eine Stunde später:

Sie haben abgewartet und den Wert beobachtet.

Sie sehen:



Denken Sie an:

- Insulin: Das Insulin, das Sie zum Frühstück verabreicht haben, hat Sie wieder in Ihren Zielbereich zurück gebracht.

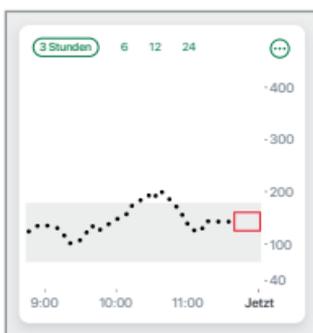
Was Sie tun sollten:

- Nichts. Keine Behandlung notwendig.

Vormittag:

Sie sind dabei, sich am Vormittag einen Snack zu gönnen.

Sie sehen:



Denken Sie an:

- **Keine Zahl und kein Pfeil:** Es wird weder eine Zahl noch ein Pfeil angezeigt. Beachten Sie die Lücke in den DEXCOM ONE-Messwerten.
- Fehlermeldung: Sie erhalten keine Dexcom ONE-Messwerte.

Was Sie tun sollten:

- Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.

Situation	Lösung
<p>Mittagessen: Drei Stunden später wollen Sie die Dosis für das Mittagessen verabreichen.</p> <p>Sie sehen:</p> 	<p>Denken Sie an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahl und Pfeil: Es wird beides angezeigt. • Pfeil nach unten: Ihr Glukosewert fällt innerhalb von 30 Minuten zwischen 60–90 mg/dL. <p>Was Sie tun sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie Ihr Dexcom ONE zur Behandlung. Nehmen Sie aufgrund des Pfeils nach unten etwas weniger Insulin.
<p>Nachmittag: Es ist drei Stunden nach dem Mittagessen.</p> <p>Sie sehen:</p> 	<p>Denken Sie an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahl und kein Pfeil: Es wird kein Pfeil angezeigt. <p>Was Sie tun sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.
<p>Früher Abend: Kurz vor dem Abendessen fühlen Sie sich etwas zittrig und verschwitzt.</p> <p>Sie sehen:</p> 	<p>Denken Sie an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptome und Dexcom ONE-Messwert: Ihre Symptome stimmen nicht mit den Dexcom ONE-Messwerten überein. <p>Was Sie tun sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Waschen Sie sich gründlich die Hände und nehmen Sie eine Messung an der Fingerbeere vor. Wenn der Wert Ihres Blutzuckermessgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmt, nutzen Sie diesen für die Behandlungsentscheidungen.

Kapitel 6

Neuen Sensor oder Transmitter starten

Eine Sensorsitzung dauert bis zu 10 Tage. Ein Transmitter ist etwa 3 Monate lang wiederverwendbar. In diesem Abschnitt wird erklärt, wie man einen neuen Sensor oder Transmitter startet, wenn der aktuelle abgelaufen ist.

Wenn Sie Ihren ersten Sensor setzen, befolgen Sie dazu die Anleitung im Leitfaden „**Hier starten**“ Ihres neuen Systems.

6.1 Neuen Sensor starten

Ihr System warnt Sie, wenn Sie nur noch 24 Stunden Ihrer Sitzung übrig haben, dann bei 6 Stunden, 2 Stunden und schließlich bei 30 Minuten.

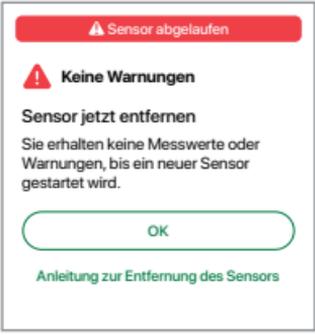
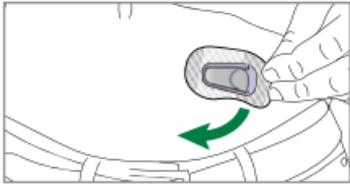
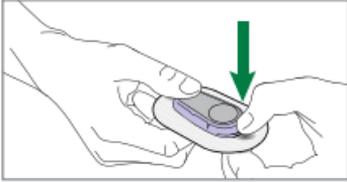
So können Sie eine neue Sensorsitzung starten:

- *Automatisch:* Warten, bis Ihr Sensor abgelaufen ist
- *Manuell:* Sitzung vorzeitig beenden, wenn es für Sie gerade praktisch ist

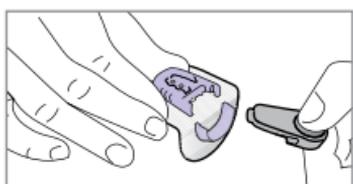
Neuen Sensor automatisch starten

Wenn Ihr Sensor abgelaufen ist, bekommen Sie keine Sensormesswerte mehr, bis Sie eine neue Sensorsitzung starten. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Sensor vom Körper entfernen
- Transmitter aus der Transmitterhalterung nehmen
- Neue Sensorsitzung starten

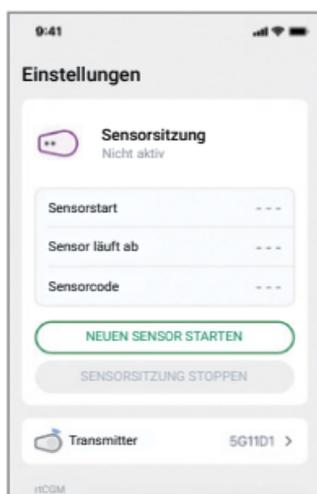
	<p>App</p>  <p>1 Empfänger</p> 	<p>Dexcom ONE informiert Sie, wenn der Sensor gewechselt werden muss.</p> <p>Sensor entfernen (siehe nächsten Schritt), dann:</p> <ul style="list-style-type: none"> • App: Tippen Sie auf OK. • Empfänger: Tippen Sie auf Neuen Sensor starten. <p>Folgen Sie dann den nachfolgenden Anweisungen zum Entfernen des Sensors.</p>
<p>2</p>		<p>Das Pflaster vom Rand her abziehen.</p>
<p>3</p>		<p>Brechen Sie den lila Transmitterhalter an den Einkerbungen ab.</p>

4



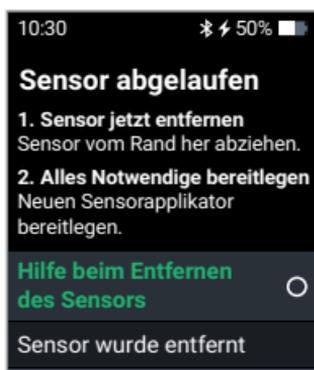
1. Ziehen Sie den Transmitter aus der Transmitterhalterung.
2. Behalten Sie den Transmitter, um ihn mit einem weiteren Sensor zu verwenden.
3. Entsorgen Sie das Klebepflaster gemäß Ihren örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von Materialien, die mit Blut in Berührung gekommen sind.

App



Empfänger

5



1. App: Tippen Sie auf **Neuen Sensor starten**

Empfänger: Tippen Sie auf **Sensor wurde entfernt**

2. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm:

- Geben Sie den neuen Sensorcode ein
- Setzen Sie einen neuen Sensor und bringen Sie den Transmitter wieder an (**Hinweis:** Eine Anleitung zum Setzen des Sensors finden Sie auch im Leitfaden **Hier Starten** sowie in den Video-Tutorials auf **dexcom.com**).
- Starten Sie die 2-stündige Sensoraufwärmphase

Neuen Sensor manuell starten

Um eine Sensorsitzung vorzeitig zu beenden, wenn es für Sie gerade passt:

<p>1</p>	<p><i>App</i></p>  <p><i>Empfänger</i></p> 	<p>App</p> <ol style="list-style-type: none">1. Gehen Sie zu „Einstellungen“2. Tippen Sie auf „Sensor wechseln“ <p>Empfänger: Gehen Sie zu Menü > Sensor wechseln</p>
----------	--	--

Dann:

- Sensor vom Körper entfernen
- Neuen Sensor starten

Folgen Sie den Anweisungen in „**Neuen Sensor automatisch starten**“, beginnend mit Schritt 2.

6.2 Neuen Transmitter starten

Denken Sie daran, dass Ihr Transmitter etwa 3 Monate lang wiederverwendbar ist. Wenn es an der Zeit ist, einen neuen Transmitter zu koppeln, müssen Sie eine neue Sensorsitzung starten.

Ihr System warnt Sie, wenn Sie noch 3 Wochen und noch 2 Wochen haben. Wenn Sie den Transmitter für die letzte Sensorsitzung genutzt haben, teilt Ihnen das System mit, dass Sie Sensor und Transmitter wechseln müssen.

So können Sie einen neuen Transmitter starten:

- *Automatisch:* Warten Sie, bis der aktuelle Transmitter abgelaufen ist
- *Manuell:* Vorzeitig beenden, wenn es für Sie gerade praktisch ist

Neuen Transmitter und Sensor automatisch starten

Wenn Ihr Transmitter abgelaufen ist, werden Sie aufgefordert, einen neuen zu koppeln. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

App



Empfänger



1

App:

Tippen Sie auf **OK**.

Empfänger:

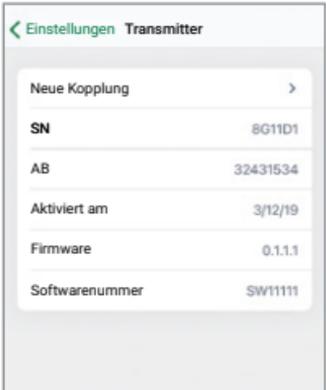
Tippen Sie auf **Neuen Transmitter koppeln**

1. Folgen Sie zum Entfernen von Sensor und Transmitter den Anweisungen auf dem Bildschirm und:
 - **App:** Geben Sie eine neue Transmitter-SN und einen neuen Sensorcode ein
 - **Empfänger:** Geben Sie einen neuen Sensorcode und eine neue Transmitter-SN ein
2. Setzen Sie den neuen Sensor und befestigen Sie den neuen Transmitter (Anleitung dazu im Leitfaden **Hier Starten** sowie in den Video-Tutorials auf **dexcom.com**)
3. Starten Sie die 2-stündige Sensoraufwärmphase

Neuen Transmitter und Sensor manuell starten

Um einen Transmitter frühzeitig zu stoppen, wenn es gerade passt, folgen Sie diesen Schritten:

App

<p>1</p>		<p>Gehen Sie zu Einstellungen > Transmitter und tippen Sie auf Neue Kopplung</p> <p>Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stoppen Sie den Sensor• Geben Sie eine neue Transmitter-SN und einen neuen Sensorcode ein• Setzen Sie den neuen Sensor und befestigen Sie den neuen Transmitter (Anleitung dazu im Leitfaden Hier Starten sowie in den Video-Tutorials auf dexcom.com)• Starten Sie die 2-stündige Sensoraufwärmphase
----------	---	--

1		<p>Gehen Sie zu Menü > Informationen > Transmitter > Neuen Transmitter koppeln</p> <p>Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm:</p> <ul style="list-style-type: none">• Entfernen Sie den Sensor• Geben Sie eine neue Transmitter-SN und einen neuen Sensorcode ein• Setzen Sie den neuen Sensor und befestigen Sie den neuen Transmitter (Anleitung dazu im Leitfaden Hier Starten sowie in den Video-Tutorials auf dexcom.com)• Starten Sie den Sensor und die 2-stündige Sensoraufwärmphase
---	---	--

Kapitel 7

Kalibrierung

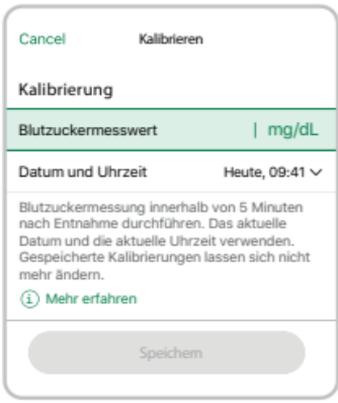
Möglicherweise möchten Sie Ihren Dexcom ONE mit einem Blutzucker-Messwert kalibrieren.

Wenn Sie kalibrieren, geben Sie den Blutzucker-Messwert entweder in die App oder in den Empfänger ein, nicht in beide. Das andere Gerät wird nach ca. 5 Minuten aktualisiert.

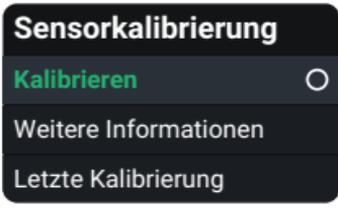
Um einen korrekten Blutzuckermesswert zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
2. Trocknen Sie Ihre Hände ab.
3. Führen Sie dann die Messung an der Fingerbeere durch.

App

1		Um Ihren Dexcom ONE zu kalibrieren, gehen Sie zu Einstellungen > Kalibrieren . Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
---	--	---

Empfänger

1		Um Ihren Dexcom ONE zu kalibrieren, gehen Sie zu Menü > Sensorkalibrierung .
---	---	--

Wenn die „Sensorkalibrierung“ keine Option im Menü Ihres Dexcom ONE Empfängers ist, können Sie den Empfänger unter dexcom.com/clarityapp aktualisieren.

1. Gehen Sie zu **dexcom.com/clarityapp**.
2. Laden Sie Ihre Gewebeglukososedaten hoch.

Wenn der Upload abgeschlossen ist, führt Clarity Sie durch die Aktualisierung.

Blutzuckermesswert und Sensor-Messwerte

Die Sensor-Messwerte stammen aus einer anderen Flüssigkeit als die Blutzuckermesswerte; deshalb stimmen diese Werte üblicherweise nicht überein. Beide Werte sind weniger präzise als ein von Ihrem Arzt durchgeführter Labortest.

Informationen zur Genauigkeit und Kalibrierung Ihres Dexcom ONE finden Sie im Abschnitt „Genauigkeit und Kalibrierung“ in **Anhang A: Problembehebung**.

Seite absichtlich leer gelassen

ANHANG

Fehlerbehebung

Dexcom Clarity

Pflege Ihres Dexcom ONE

Symbole auf den Verpackungsetiketten

Gewährleistung

Technische Informationen

Gebrauchsanleitung für Fachanwender

Glossar

Anhang A

Fehlerbehebung

Dieser Anhang enthält eine Kurzanleitung für die häufigsten Fragen. Sie sind nachfolgend durchnummeriert, wie im Folgenden dargestellt:

- A.1 Genauigkeit und Kalibrierung
- A.2 Genauigkeit – Sensormesswerte stimmen nicht mit den Symptomen überein
- A.3 Klebepflaster
- A.4 App schaltet sich aus
- A.5 Kann Alarme nicht hören
- A.6 Allgemeine Alarme
 - Kurzes Sensorproblem
 - Kopplung fehlgeschlagen
 - Alarm „Signalverlust“
 - Transmitterbatterie schwach und Alarme bezüglich letzter Sitzung
 - Transmitterfehler
- A.7 Sensorsitzung vorzeitig beenden
- A.8 Lücke im Diagramm
- A.9 Unterstützung bei technischen Fragen/ Problemen
- A.10 Empfänger aufladen
- A.11 Wasser und das Dexcom ONE

Ausführliche Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie im Abschnitt „Häufig gestellte Fragen“ auf der Dexcom-Website **dexcom.com**.

A.1 Genauigkeit und Kalibrierung

Problem

Warum sind der Blutzuckermesswert und der Sensor-Messwert nicht genau gleich?

Lösung

Genauigkeit

Einer der Gründe dafür ist, dass die beiden Geräte den Glukosespiegel in unterschiedlichen Flüssigkeiten messen. Mit dem Blutzuckermessgerät wird der Glukosespiegel im Blut gemessen und mit dem Sensor in der interstitiellen Flüssigkeit. Und würde Ihr Arzt zum selben Zeitpunkt eine Laboruntersuchung durchführen, würde das Laborergebnis möglicherweise noch einen dritten Wert liefern. Das Laborergebnis gilt als genauester Messwert.

Mögliche andere Gründe für Unterschiede zwischen Ihrem Blutzuckermessgerät und Ihrem Dexcom ONE:

- **Sauberkeit der Hände:** Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife (nicht mit einem Handdesinfektionsmittel) und trocknen Sie sie ab. Führen Sie dann die Messung durch. Viele ungenaue Blutzuckermesswerte sind darauf zurückzuführen, dass vor der Messung die Hände nicht gründlich gewaschen wurden.
- **Erster Tag der Verwendung eines Sensors:** Bei neu gesetzten Sensoren können die Unterschiede zwischen dem Wert auf Ihrem Blutzuckermessgerät und dem Sensor-Messwert größer sein. In der Regel nähern sich die Werte im Lauf der ersten 24 Stunden an.
- **Druck auf den Sensor:** Wenn etwas auf den Sensor drückt, z. B. wenn Sie darauf liegen, kann dies die Sensor-Messwerte beeinflussen. Wenn Sie den Druck wegnehmen, sollten sich die Messwerte wieder annähern.

- **Schnelle Veränderung des Glukosespiegels:** Wenn sich Ihr Glukosespiegel schnell ändert, kann dies den Abgleich zwischen Blutzuckermesswert und Sensor-Messwert erschweren, da sich der Glukosespiegel im Blut im Vergleich zur interstitiellen Flüssigkeit etwas früher ändert. Die Messwerte sollten sich annähern, sobald sich Ihr Glukosespiegel stabilisiert.
- **Teststreifen:** Achten Sie darauf, dass Ihre Teststreifen vorschriftsmäßig gelagert werden und noch nicht abgelaufen sind. Sorgen Sie außerdem dafür, dass Sie genügend Blut auf den Teststreifen geben.

Wenn die Sensor-Messwerte über mehrere Stunden hinweg durchgehend deutlich höher (oder durchgehend deutlich niedriger) sind als die Blutzuckermesswerte, sollten Sie in Betracht ziehen, Ihr Dexcom ONE zu kalibrieren.

Kalibrierung

Die Kalibrierung Ihres Dexcom ONE ist optional. Auch wenn sich die Genauigkeit des Dexcom ONE im Vergleich zum Laborergebnis dadurch sowohl erhöhen als auch verringern kann, sollten sich die Sensor-Messwerte dennoch an den Blutzuckermesswert annähern.

In folgenden Situationen sollten Sie keine Kalibrierung durchführen:

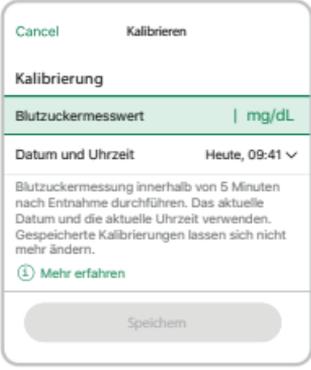
- **Druckbelastung des Sensors:** Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn die Ungenauigkeit des Sensor-Messwerts offensichtlich auf eine Druckbelastung des Sensors zurückzuführen ist. Sobald der Druck wegfällt, sollte der Sensor automatisch wieder genauere Werte anzeigen.
- **Schnelle Veränderung des Glukosespiegels:** Die Kalibrierung funktioniert bei stabilem Glukosespiegel am besten. Bei einer schnellen Veränderung des Glukosespiegels ist es möglicherweise besser, mit dem Kalibrieren zu warten.

Achten Sie bei der Kalibrierung auf Folgendes:

- **Saubere Hände:** Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.
- **Eingabe innerhalb von 5 Minuten:** Geben Sie die Kalibrierung innerhalb von 5 Minuten nach der Messung an der Fingerbeere ein.

Kalibrierung Ihres Dexcom ONE mithilfe Ihres Blutzuckermessgeräts (optional):

App



Empfänger



Gehen Sie in der App auf **Einstellungen** > **Kalibrieren**.

Gehen Sie im Empfänger auf **Menü** > **Sensorkalibrierung**.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Beachten Sie bei der Kalibrierung Ihres Dexcom ONE mithilfe Ihres Blutzuckermessgeräts Folgendes:

- **Kalibrierung nur mit einem Anzeigegerät:**
Führen Sie die Kalibrierung nur mit einem Anzeigegerät durch, auch wenn Sie sowohl die App als auch den Empfänger verwenden. Der Sensor sendet die Kalibrierungsdaten von einem Gerät an das andere.
- **Werte des Blutzuckermessgeräts:**
Dexcom ONE zeigt Messwerte von 40–400 mg/dL an, aber Sie können Ihren Dexcom ONE auch noch bei Blutzuckermesswerten zwischen 20 und 600 mg/dL kalibrieren.
- **Warnung „Kalibrierung nicht verwendet“:**
Falls Sie die Warnung „Kalibrierung nicht verwendet“ erhalten, nehmen Sie eine weitere Messung an der Fingerbeere vor und kalibrieren Sie dann erneut.

A.2 Genauigkeit – Sensormesswerte stimmen nicht mit den Symptomen überein

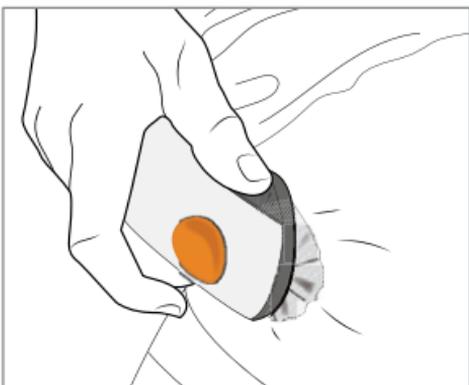
Wenn die Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen:

- Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser. Trocknen Sie sie ab. Nehmen Sie eine Blutzuckermessung mit Ihrem Blutzuckermessgerät vor. Wenn der Wert Ihres Blutzuckermessgeräts mit Ihren Symptomen übereinstimmt, nutzen Sie diesen für die Behandlungsentscheidungen.

A.3 Klebepflaster

Problem

Applikator löst sich nicht ab



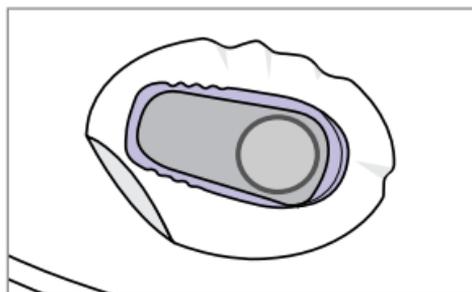
Lösung



1. Das Klebepflaster mit dem angebrachten Applikator vorsichtig abziehen.
2. Überprüfen Sie die Einführungsstelle, um sicherzustellen, dass der Sensor nicht in der Haut verbleibt.
3. Den Applikator nicht wiederverwenden.
4. Wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.

Problem

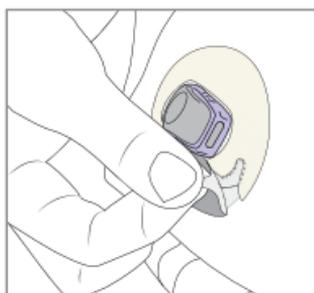
Das Klebepflaster löst sich vom Körper.



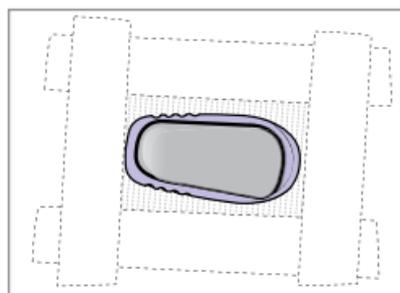
Lösung

Nach dem Einführen des Sensors können Sie das Ablösen wie folgt verringern:

- Kleben Sie ein Abdeckpflaster oder medizinisches Klebeband (wie z. B. Blenderm) über das Klebepflaster. Decken Sie nicht den Transmitter ab. Vermeiden Sie offene Wunden.
- Um ein Abdeckpflaster zu bestellen, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.



Abdeckpflaster



Medizinisches Klebeband

Bei der nächsten Sensorsitzung können Sie das Ablösen vor dem Einführen des Sensors wie folgt vermeiden:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut vor dem Einführen des Sensors sauber und trocken ist.
- Verwenden Sie unter dem Pflaster Produkte, die die Haftung verbessern (wie z. B. Mastisol[®], SkinTac[™]). Vermeiden Sie die Stelle, an der die Nadel eingeführt wurde.
- Reiben Sie das Pflaster gründlich auf der Haut fest.

Problem

Hautirritationen um die Stelle des Sensors

Lösung

Manche Menschen reagieren empfindlich auf den Sensorklebstoff. Wenn Sie erhebliche Hautreizungen, wie Juckreiz, Brennen und/oder Ausschläge an der Stelle des Pflasters haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

A.4 App schaltet sich aus

Wenn sich die App ausschaltet, kann dies daran liegen, dass der Arbeitsspeicher des Smart-Geräts ausgelastet oder der Speicher voll ist. Sie beheben dieses Problem, indem Sie darauf achten, geöffnete Apps, die Sie nicht benötigen, zu schließen und nicht benötigte Dateien zu löschen.

A.5 Kann Alarme nicht hören

1. Um Glukosewert-Alarme zu erhalten, müssen Sie sie einschalten. Wenn Sie während der Einrichtung keine Alarme aktiviert haben, schalten Sie sie jetzt ein.
 - **App:** Wechseln Sie zu **Einstellungen > Alarme**.
 - **Empfänger:** Wechseln Sie zu **Menü > Einstellungen > Alarme**.
2. **Dexcom ONE-Alarme setzen die Einstellungen Ihres Smartgeräts NICHT außer Kraft.**
 - **App:** Sie werden KEINE Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören, wenn Ihr Handy stumm geschaltet ist (Ton ist aus) oder auf Vibrieren eingestellt ist.
 - **Empfänger:** Wenn Ihr Empfänger auf Vibrieren eingestellt ist, werden Sie keine Alarme für niedrige und hohe Glukosewerte hören. Schalten Sie den Ton des Empfängers ein, um Alarme zu hören: **Menü > Einstellungen > Alarmtöne**.
3. Wenn die Alarme aktiviert sind und der Ton Ihres Smartphones eingeschaltet ist, überprüfen Sie, ob die App, *Bluetooth*, Lautstärke und Benachrichtigungen eingeschaltet sind.

4. In **Kapitel 2** finden Sie empfohlene Smartphone-Einstellungen. Informieren Sie sich in der Bedienungsanleitung Ihres Smartphones über das Testen des Lautsprechers.

A.6 Allgemeine Alarme

Problem

Kurzes Sensorproblem

App



Empfänger



Der Sensor ist vorübergehend nicht in der Lage, den Glukosewert zu messen.

Lösung

1. Überprüfen Sie den Transmitter. Ist er in den Transmitterhalter eingerastet?
2. Warten Sie bis zu drei Stunden, während das Dexcom ONE den Fehler selbst behebt.
3. Wenn der Fehler nach 3 Stunden nicht behoben ist, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.

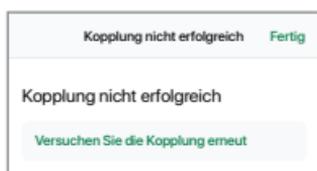
Sie erhalten keine Alarme oder Sensormesswerte, bis der Fehler behoben ist. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.

Tippen Sie auf oder wählen Sie **OK**, um den Alarm zu löschen und wechseln Sie anschließend auf dem Startbildschirm zu **Hilfe**, um weitere Informationen zu erhalten.

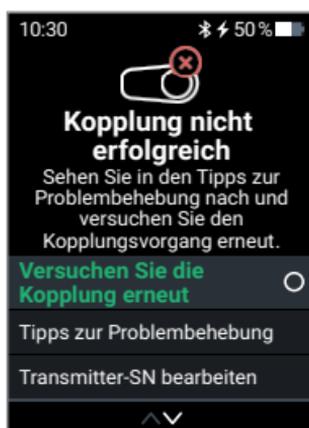
Problem

Kopplung fehlgeschlagen

App



Empfänger



Das Dexcom ONE wurde nicht gekoppelt.

Lösung

1. Stellen Sie sicher, dass der Transmitter in den Transmitterhalter eingerastet ist.
2. Überprüfen Sie die Seriennummer (SN) des Transmitters und versuchen Sie es erneut.
3. Wenn Sie beim Koppeln die folgenden Schritte nicht durchgeführt haben, führen Sie das Koppeln erneut durch:
 - Akzeptieren Sie die *Bluetooth*-Kopplungsanforderung.
 - Sie dürfen sich nicht weiter als maximal 6 Meter vom Anzeigegerät entfernen.
4. Verwenden Sie keinen abgelaufenen Transmitter.
5. Tauschen Sie den Sensor aus, bringen Sie den Transmitter erneut an und koppeln Sie ihn. Wenn Sie einen Ersatz benötigen, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder an Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.

Sie erhalten keine Alarmer oder Sensormesswerte, bis der Fehler behoben ist. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.

Problem

Signalverlust

App



Empfänger



Das Anzeigegerät und der Transmitter kommunizieren nicht miteinander.

Lösung

Probieren Sie jeden dieser Tipps aus und warten Sie 10 Minuten, um zu sehen, ob die *Bluetooth*-Verbindung wiederhergestellt wird:

1. Achten Sie darauf, dass Ihr Transmitter und Ihr Anzeigegerät nicht weiter als max. 6 Meter voneinander entfernt sind. Wenn Sie sich im Wasser befinden, halten Sie die Geräte näher als 6 Meter zueinander.
2. Schalten Sie *Bluetooth* aus und wieder ein.
3. Starten Sie das Anzeigegerät neu. Öffnen Sie die Dexcom ONE-App erneut, wenn Sie Ihr Smartphone verwenden.
4. Wenn sich das Problem mit diesen Tipps nicht beheben lässt, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.

Sie erhalten keine Alarmer oder Sensormesswerte, bis der Fehler behoben ist. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.

Problem

Transmitterbatterie schwach und Alarme bezüglich letzter Sitzung

App



Empfänger



Die Transmitterbatterie ist fast leer.

Lösung

Bestellen Sie einen neuen Transmitter.

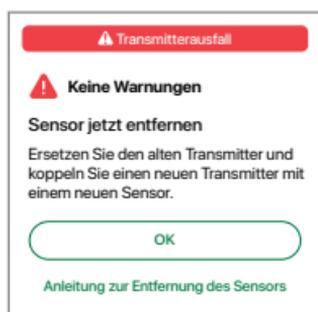
Bei einer fast leeren Transmitterbatterie meldet das Dexcom ONE, wenn die Batterie:

- noch für 3 Wochen reicht
- noch für 2 Wochen reicht
- noch für 1 Sitzung reicht
- nicht mehr für eine weitere Sitzung reicht
- einen kritisch niedrigen Ladezustand hat und sofort ersetzt werden muss

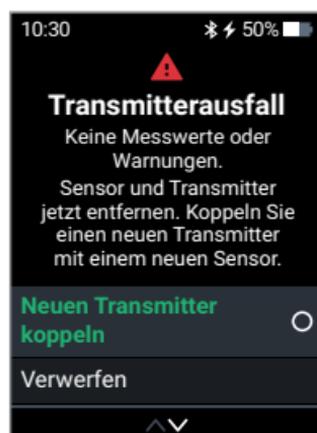
Problem

Transmitterfehler

App



Empfänger



Der Transmitter funktioniert nicht. Die Sensorsitzung wurde automatisch angehalten.

Lösung

Um dieses Problem zu melden und einen Ersatz zu erhalten, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder an Ihren lokalen Dexcom-Vertreter. Sie erhalten keine Alarmer oder Sensormesswerte, bis er ausgetauscht wurde. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen.

A.7 Sensorsitzung vorzeitig beenden

Möglicherweise möchten Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig beenden. Wenn Sie die Sensorsitzung beenden, können Sie sie nicht mehr starten.

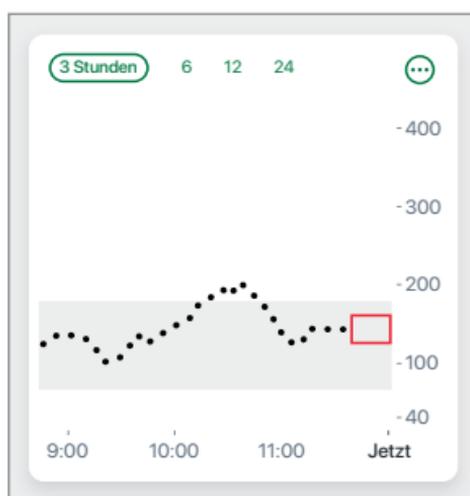
App

1	<p>Tippen Sie auf Einstellungen.</p> 
2	<p>Tippen Sie auf Sensor-Sitzung stoppen. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6.</p> 

1	Wechseln Sie zu Menü .
2	<p>Wählen Sie Sensor-Sitzung beenden. Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6.</p>  <p>The screenshot shows a mobile application menu with the following items: Menü, Berichte, Einstellungen, Informationen, Hilfe, Sensor kalibrieren, Sensor ersetzen (highlighted in green), Sensorsitzung stoppen, Ausschalten, and a 'Zurück' button with up and down arrows.</p>

A.8 Lücke im Diagramm

Ihr Diagramm kann eine Lücke aufweisen, wenn Sie keine Messwerte erhalten. Wenn das Dexcom ONE die Messungen wieder aufnimmt, können die fehlenden Messwerte für bis zu drei Stunden im Diagramm ergänzt werden.



A.9 Unterstützung bei technischen Fragen/Problemen

Wenn Sie Hilfe mit dem Dexcom ONE CGM-System benötigen, wenden Sie sich an den technischen Support unter **dexcom.com** oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Dexcom-Vertreter.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem Sie niedergelassen sind.

A.10 Empfänger aufladen

Problem

Ihr Empfänger muss aufgeladen werden, wenn:

- das Batteriesymbol einen niedrigen Ladezustand anzeigt
- sich der Empfänger nicht einschalten lässt

Lösung

Verwenden Sie das von Dexcom gelieferte Ladegerät. Das Aufladen kann bis zu 3 Stunden dauern.

A.11 Wasser und das Dexcom ONE

Wenn der Transmitter in den Transmitterhalter eingerastet ist, ist er wasserdicht. Schwimmen, Duschen, Baden: kein Grund zur Sorge wegen Wasser und Ihrem Dexcom ONE – achten Sie nur darauf, dass das Anzeigegerät trocken bleibt.

Wenn Sie sich im Wasser befinden, muss die Entfernung zum Anzeigegerät weniger als 6 Meter betragen, damit dieses Sensormesswerte empfangen kann.

Anhang B

Dexcom Clarity



Dexcom Clarity ist ein wichtiger Teil des CGM-Systems, das einen Überblick über Ihre Diabeteskontrolle bietet, indem Glukosemuster, Trends und Statistiken hervorgehoben werden.

Es kann Ihnen helfen, Glukosemuster zu erkennen und gemeinsam mit Ihrem medizinischen Betreuer die möglichen Ursachen für diese Muster zu ermitteln.

Sie erhalten Berichte im Internet unter **dexcom.com/clarityapp** und unterwegs mit der Dexcom Clarity-App. Melden Sie sich einfach mit Ihren Dexcom-Daten an. Wenn Sie auch die Dexcom CGM-App verwenden, senden Sie automatisch und kontinuierlich Ihre Gewebeglukosedaten an Ihr Dexcom Clarity-Konto (Internetverbindung erforderlich).

Mit einem Freigabecode, den Sie von Ihrer Klinik erhalten, können Sie Ihre Klinik ermächtigen, während Ihrer Besuche oder jederzeit, wenn Sie Hilfe benötigen, kontinuierlich auf Ihre Daten zuzugreifen.

Wenn Sie nur den Empfänger verwenden, laden Sie Ihre Daten mindestens einmal alle sechs Monate auf Clarity hoch.

Um dies einzuleiten, gibt es zwei Möglichkeiten:

- Freigabe mit der Dexcom Clarity-App:
 1. Melden Sie sich mit Ihrem Dexcom-Login bei der Dexcom Clarity-App an.
 2. Tippen Sie auf **Profil > Freigabe autorisieren** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Oder verwenden Sie zur Freigabe die Dexcom Clarity Website:
 1. Melden Sie sich bei Dexcom Clarity online unter **dexcom.com/clarityapp** an.
 2. Folgen Sie dann den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Anhang C

Pflege Ihres Dexcom ONE

C.1 Aufbewahrung und Wartung des Dexcom ONE

Sensor

- Bewahren Sie ihn bis zum Gebrauch in seiner sterilen Verpackung auf.
- Lagern Sie ihn bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C.

Transmitter

- Bewahren Sie ihn bis zum Gebrauch in der Verpackung auf. Überprüfen Sie den Transmitter und verwenden Sie ihn nicht, wenn er beschädigt ist.
- Lagern Sie ihn bei Temperaturen zwischen 0 °C und 45 °C.
- Lagern Sie ihn bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 %.

Empfänger

- Sorgen Sie dafür, dass der Akku stets ausreichend aufgeladen ist. Verwenden Sie dafür nur das Dexcom USB-Lade-/Downloadkabel.
- Wenn Sie den Empfänger in Ihrer Handtasche tragen, sollten Sie einen Bildschirmschutz verwenden, der die angezeigten Informationen nicht beeinträchtigt. Schützen Sie das Gerät vor Metallgegenständen und spitzen Gegenständen.
- Achten Sie darauf, dass kein Sonnenschutzmittel oder Insektenschutzmittel darauf gelangt.
- Aktualisieren Sie ggf. das Datum/die Uhrzeit auf dem Empfänger.
- Reinigen Sie ihn bei Verschmutzung oder mindestens einmal im Monat. Desinfizieren Sie ihn bei Bedarf, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Zum Reinigen

1. Verwenden Sie einen der folgenden Reiniger:
 - Feuchtes Tuch mit flüssiger Handseife und Wasser
 - Bleichetücher
 - Ammoniumtücher
2. Reinigen
 - Wischen Sie den Empfänger mit mäßigem Druck dreimal von oben nach unten und dreimal von einer Seite zur anderen ab, um Schmutz und Verunreinigungen zu entfernen.
3. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

Zum Desinfizieren

1. Wiederholen Sie die Reinigungsanweisungen mit einem neuen Bleich- oder Ammoniumtuch.
2. Wischen Sie über den Empfänger, bis er vollständig nass ist. Verwenden Sie das Wischtuch, um den Empfänger 2 Minuten lang feucht zu halten.
3. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

Tipps

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten durch Öffnungen wie den USB-Anschluss in das Innere des Empfängers gelangen.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel auf dem Empfänger.
- Wenn der Empfänger einen Bildschirmschutz verwendet, nehmen Sie diesen vor der Reinigung und Desinfektion ab.
- Die Reinigung des Empfängers mit Alkoholtüchern wurde nicht getestet.

Verwenden Sie den richtigen Transmitter und Sensor.

- Die Dexcom ONE-Komponenten sind mit keinen vorherigen Produkten von Dexcom kompatibel. Mischen Sie keine Transmitter, Empfänger und Sensoren verschiedener Generationen.

C.2 Entsorgung des Systems

Die Anforderungen an die Entsorgung von elektronischen Geräten (Transmitter) und Gegenständen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind (Sensor), sind regional unterschiedlich. Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften.

Anhang D

Symbole auf den Verpackungsetiketten

Die Symbole sind auf der Dexcom ONE-Verpackung zu finden. Sie informieren über den ordnungsgemäßen und sicheren Umgang mit dem Dexcom ONE. Die Beschreibung der Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle unten. Einige dieser Symbole haben in Ihrer Region möglicherweise keine Bedeutung und sind nur zu Informationszwecken aufgeführt. Diese Tabelle zeigt die Bedeutung der Symbole:



Anwendungsteil vom Typ BF

PN

Artikelnummer



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Bedienungsanleitung beachten



Bevollmächtigter für die Schweiz



Bluetooth eingeschaltet;
Gerätekopplung aktiviert



CE-Konformitätsnachweis



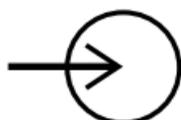
Chargen-/Lotnummer



Durch Bestrahlung sterilisiert



Einfaches Sterilbarriersystem
mit äußerer Schutzverpackung



Eingang



Entsorgungsbehälter für spitze
elektronische Abfälle



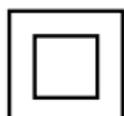
Entsorgungsbehälter für spitze
Gegenstände



Französisches Triman-Logo: Separat
recyclen und entsorgen



Gefahr: Spitzer Gegenstand



Gerät der Klasse II



Grad der IP-Schutzart durch
Gehäuse > Durchmesser 12,5 mm;
Untertauchen



Gleichstrom



Hersteller



Herstellungsdatum



Importeur



Individuelle Produktkennung
(Unique Device Identifier)



Katalognummer



Konformitätskennzeichnung für
das Vereinigte Königreich



Luftfeuchtigkeitseinschränkung



Nicht MR(Magnetresonanz)-sicher



Nicht verwenden, falls die
Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Nur zum Gebrauch in Innenräumen



Pharmazie



Seriennummer



Spitze elektronische Abfälle



Temperaturgrenze



Verfallsdatum



Vor Hitze schützen



Vor Nässe schützen



Vorsicht, Bedienungsanleitung
hinzuziehen



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) – Bei der Entsorgung die örtlichen Gesetze beachten.



Wechselstrom



Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt (Medical Device)

Anhang E

Risiken und Vorteile

Bei der Verwendung jedes medizinischen Geräts gibt es Risiken und Vorteile. In diesem Anhang erfahren Sie, welche das sind.

E.1 Risiken

Die Risiken bei der Verwendung des Dexcom ONE sind:

- Nicht erhaltene Alarme
- Verwendung des Dexcom ONE zum Treffen von Behandlungsentscheidungen, wenn Sie dies nicht tun sollten
- Probleme beim Setzen des Sensors
- Reaktionen auf den Klebstoff
- Sensorfaden bleibt unter der Haut zurück

Sie erhalten keine Alarme

Überprüfen Sie Ihr Anzeigegerät auf Folgendes, wenn Sie keine Alarme erhalten:

- Akku geladen
- App eingeschaltet
- Alarme eingeschaltet
- Lautstärke hoch
- Lautsprecher und Vibrationen funktionieren
- In Reichweite innerhalb von 6 Metern
- Keine Systemfehler, wie z. B. kurze Sensorprobleme oder Signalverlust
- Aufwärmphase und nach Ende der Sitzung: Während der 2-stündigen Dexcom ONE-Aufwärmphase oder nach Beendigung der Sensorsitzung erhalten Sie **KEINE** Alarme oder Dexcom ONE-Messwerte.
- App-*Bluetooth* eingeschaltet

Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen Ihres Smartphones den von Dexcom empfohlenen Einstellungen entsprechen.

Informieren Sie sich in **Anhang A: Fehlerhebung** und unter den empfohlenen Einstellungen in **Kapitel 2**.

Verwenden des Dexcom ONE zum Treffen von Behandlungsentscheidungen

Bis auf wenige Situationen können Sie Ihr Dexcom ONE in allen Fällen zum Treffen von Behandlungsentscheidungen verwenden.

Situation: Ihr Gefühl stimmt nicht mit den Messwerten Ihres Dexcom ONE überein

Behandlungsentscheidungshilfe: Führen Sie eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere durch und verwenden Sie diese Zahl zum Treffen von Behandlungsentscheidungen.

Situation: Auf Ihrem CGM-Display fehlt der Dexcom ONE Messwert (Zahl) oder ein oder mehrere Pfeile oder beides.

Behandlungsentscheidungshilfe: Führen Sie eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere durch und verwenden Sie diese Zahl zum Treffen von Behandlungsentscheidungen.

Einige Benutzer haben festgestellt, dass die Genauigkeit zwischen den verschiedenen Sensoren erheblich variiert. Achten Sie beim Setzen der einzelnen Sensoren auf deren Genauigkeit, bevor Sie sie für Behandlungsentscheidungen verwenden.

Weitere Informationen darüber, wie Sie mit Ihrem Dexcom ONE Behandlungsentscheidungen treffen können, finden Sie in **Kapitel 5**.

Risiken von Paracetamol/Acetaminophen als störende Substanz

Mit dem Dexcom One dürfen Sie alle 6 Stunden eine standardmäßige oder maximale Paracetamol-/Acetaminophen-Dosis von 1 g (1000 mg) einnehmen und dennoch Behandlungsentscheidungen anhand der mit dem Dexcom ONE-System gemessenen Messwerte treffen. Die Einnahme einer höheren als der maximalen Paracetamol-/Acetaminophen-Dosis (z. B. > 1 Gramm alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die Dexcom ONE-Messwerte beeinflussen und sie höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich sind.

Risiken von Hydroxyharnstoff als störende Substanz

Durch Einnahme von Hydroxyharnstoff, ein Medikament zur Behandlung einiger Krebsarten oder Blutkrankheiten, können Ihre Dexcom ONE-Messwerte fälschlicherweise erhöht sein.

Dies kann zu verpassten Hypoglykämiealarmen oder Fehlern bei Entscheidungen zur Diabeteskontrolle führen. Die Höhe der Abweichung richtet sich nach der Menge von Hydroxyharnstoff im Körper. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät.

Risiken beim Setzen des Sensors

Das Setzen des Sensors kann zu Infektionen, Blutungen oder Schmerzen führen. Manche Menschen reagieren empfindlich auf den Sensorklebstoff. Wenn Sie erhebliche Hautreizungen, wie Juckreiz, Brennen und/oder Ausschläge an der Stelle des Pflasters haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

In klinischen Studien sind keine Sensorfäden abgebrochen oder haben sich abgelöst. Es besteht eine geringe Gefahr, dass ein Sensorfaden abbricht oder sich ablöst und unter der Haut verbleibt. Sterile gebrochene oder abgelöste Sensorfäden stellen in der Regel kein signifikantes medizinisches Risiko dar. Wenn ein Sensorfaden abbricht oder sich ablöst, unter der Haut verbleibt und Anzeichen einer Infektion oder Entzündung aufweist, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal und den technischen Support unter **dexcom.com**, oder kontaktieren Sie Ihren örtlichen Dexcom-Vertreter.

E.2 Vorteile

Einige Vorteile der Verwendung Ihres Dexcom One sind:

- Kontrollieren Ihres Diabetes
- Kenntnisse früherer und Trends zukünftiger Glukosewerte
- Unmittelbares Feedback zu Ihren Lebensstilentscheidungen
- Treffen von Behandlungsentscheidungen mit Ihrem Dexcom ONE
- Verringern von Schmerzen und Aufwand durch häufige Blutzuckermessungen, wobei die Fingerbeeren verschont bleiben

Erkennen Ihrer Trends

Das Dexcom ONE sendet Ihnen nicht nur alle 5 Minuten einen Glukosemesswert, sondern bietet auch Übersichten über Ihre Glukosetrends und -muster. So können Sie sich ein Gesamtbild verschaffen und sehen, wie sich Ihre Ernährung, die Einnahme von Medikamenten und Bewegung auf Ihren Glukosespiegel auswirken.

Treffen von Behandlungsentscheidungen mit dem Dexcom ONE

Beim Dexcom ONE ist zur Kalibrierung des Systems und für Behandlungsentscheidungen keine Messung an der Fingerbeere erforderlich (solange Ihre Symptome zu den Messwerten des Dexcom ONE passen). Dadurch können die Schmerzen und Belastungen durch häufige Messungen an der Fingerbeere (Price und Walker, 2016) und potenzielle Fehler aufgrund einer ungenauen Kalibrierung reduziert werden (Wadwa, 2018).

Unterstützung bei Ihrer Diabeteskontrolle

Die optionalen Alarmfunktionen benachrichtigen Sie, wenn Ihr Glukosespiegel außerhalb Ihres Zielbereichs liegt. So können Sie Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass der Glukosespiegel zu niedrig oder zu hoch wird. Weitere Informationen finden Sie in **Kapitel 4**.

Verweise

Aleppo, G (2017). Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in well-controlled adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 40(4), 538-545. doi: 10.2337/dc16-2482.

Price D, Walker T. The Rationale for Continuous Glucose Monitoring-based Diabetes Treatment Decisions and Non-adjunctive Continuous Glucose Monitoring Use. *Eur Endocrinol*. 2016;12(1):24-30. doi:10.17925/EE.2016.12.01.24

Wadwa RP, Laffel LM, Shah VN, Garg SK. Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during 10 days of use in youth and adults with diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):395-402.

Anhang F

Dexcom ONE- Gewährleistung

Gewisse Dinge passieren eben manchmal.
Mit Dexcom sind Sie abgesichert!

Dieser Anhang enthält unsere Gewährleistungs-
informationen, aus denen hervorgeht, was wir
wie lange gewähren.

F.1 Beschränkte Gewährleistung für den Dexcom-Empfänger

Was wird abgedeckt und für wie lange?

Dexcom, Inc. oder seine lokale Dexcom Tochtergesellschaft („Dexcom“) gewährt dem einzelnen Endbenutzer („Sie“ oder „Benutzer“) eine beschränkte Gewährleistung, dass der Dexcom-Empfänger (der „Empfänger“) bei normalem Gebrauch frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist („beschränkte Gewährleistung“) und zwar für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Datum der Originalkaufs, vorausgesetzt, er wurde nicht modifiziert, verändert oder unsachgemäß verwendet.

Hinweis: Wenn Sie diesen Empfänger als Ersatz für einen innerhalb des Zeitraums der beschränkten Gewährleistung ausgetauschten Empfänger erhalten haben, gilt die beschränkte Gewährleistung für den Ersatz-Empfänger für die verbleibende Zeit der beschränkten Gewährleistung des ursprünglichen Empfängers. Das Ersatzgerät unterliegt keiner anderen Gewährleistung.

Änderungen am System sind nicht zulässig und führen zum Erlöschen aller Gewährleistungen.

Diese beschränkte Gewährleistung basiert darauf, dass der Benutzer das System zur kontinuierlichen Glukosemessung in Übereinstimmung mit der von Dexcom gelieferten Dokumentation ordnungsgemäß verwendet. Es ist Ihnen nicht gestattet, das System zur kontinuierlichen Glukosemessung anderweitig zu verwenden. Der unsachgemäße Gebrauch des kontinuierlichen Glukosemesssystems,

der unsachgemäße Zugriff darauf oder auf die von ihm verarbeiteten und übermittelten Informationen, das „Jailbreaking“ oder das „Rooten“ Ihres kontinuierlichen Glukosemesssystems oder Mobiltelefons und das Ergreifen anderer unautorisierter Maßnahmen können Sie gefährden, zu Fehlfunktionen des kontinuierlichen Glukosemesssystems oder Smartphones führen, sind nicht gestattet und führen zum Erlöschen Ihrer eingeschränkten Gewährleistung.

Was ist nicht abgedeckt?

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für:

- Defekte oder Schäden, die durch Unfall, Fehlbedienung, unsachgemäßen Gebrauch, Vernachlässigung, ungewöhnliche physikalische, elektrische oder elektromechanische Beanspruchung, Veränderung eines Teils des Produkts oder kosmetische Schäden entstehen.
- Geräte, bei denen die SN-Nummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde.
- Alle Oberflächen und andere exponierte Teile, die durch normalen Gebrauch verkratzt oder beschädigt sind.
- Fehlfunktionen, die sich aus der Verwendung des Empfängers in Verbindung mit Zubehör, Hilfsmitteln und Peripheriegeräten, sei es Hard- oder Software, ergeben, die nicht von Dexcom bereitgestellt oder zugelassen sind.
- Defekte oder Schäden durch unsachgemäße Prüfung, Bedienung, Wartung, Installation oder Anpassung.
- Installation, Wartung und Instandhaltung von anderen Produkten oder Dienstleistungen als dem CGM-System (die einer gesonderten beschränkten Gewährleistung unterliegen können), unabhängig davon, ob diese von Dexcom oder einer anderen Partei bereitgestellt werden, einschließlich Ihres Smartphones oder Smart-Geräts und Ihrer Internetverbindung.
- Ein Empfänger, der physisch zerlegt wurde oder auf dessen Software auf unautorisierte Weise zugegriffen wurde.
- Wasserschäden am Empfänger. Obwohl der Empfänger spritzwassergeschützt ist, sollten Sie vermeiden, dass er nass wird.

Verpflichtungen von Dexcom aus der beschränkten Gewährleistung

Während der Frist der beschränkten Gewährleistung ersetzt Dexcom den defekten Empfänger ohne Kosten für den Benutzer.

Um Unterstützung bei einem defekten Empfänger zu erhalten, wenden Sie sich an den technischen Support von Dexcom unter **dexcom.com** oder an Ihren örtlichen Dexcom-Händler.

Begrenzung der Gewährleistungs- und Haftungsverpflichtungen von Dexcom

Die oben beschriebene beschränkte Gewährleistung ist die ausschließliche beschränkte Gewährleistung für den Empfänger und ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, entweder in tatsächlicher oder rechtlicher Hinsicht. Dexcom schließt ausdrücklich alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus und lehnt sie ab, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Gewährleistung der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Nichtverletzung von Rechten, sofern dies nicht durch geltendes Recht verboten ist.

Dexcom haftet nicht für besondere, zufällige, Folge- oder indirekte Schäden, wie auch immer diese verursacht wurden, sowie für jegliche Haftungstheorie, die in irgendeiner Weise aus dem Verkauf, der Nutzung, dem unsachgemäßen Gebrauch oder der Unfähigkeit zur Nutzung eines Dexcom ONE oder jeder Funktion oder jedes Service entstehen, die/der von Dexcom zur Verwendung mit dem Dexcom ONE zur Verfügung gestellt werden.

Diese Beschränkungen der Gewährleistungs- und Haftungsverpflichtungen von Dexcom gelten auch dann, wenn Dexcom oder seine Vertreter auf solche Schäden hingewiesen wurden und ungeachtet des Fehlens eines wesentlichen Zwecks dieser beschränkten Gewährleistung und der beschränkten Rechtsmittel, die Dexcom bereitstellt.

Diese beschränkte Gewährleistung wird nur dem Originalbenutzer gewährt und kann nicht auf andere Personen übertragen werden; sie stellt das ausschließliche Rechtsmittel des Benutzers dar.

Wenn irgendein Teil dieser beschränkten Gewährleistung aufgrund eines Gesetzes rechtswidrig oder nicht durchsetzbar ist, hat diese teilweise Rechtswidrigkeit oder Durchsetzbarkeit keinen Einfluss auf die Durchsetzbarkeit des Restes dieser beschränkten Gewährleistung. Diese beschränkte Gewährleistung ändert oder beschränkt nicht Ihre Rechte, die Sie aufgrund einer Gewährleistung des Verkäufers oder aufgrund zwingender gesetzlicher Vorschriften haben.

F.2 Beschränkte Gewährleistung für den Dexcom-Sensor

Was wird abgedeckt und für wie lange?

Soweit gesetzlich zulässig, wird Ihnen der Dexcom ONE-Sensor in der vorliegenden Form zur Verfügung gestellt. Dexcom lehnt hiermit alle Garantien (ausdrücklich, stillschweigend und gesetzlich) in Bezug auf den Sensor ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Es gibt keine Garantien, die über die vorliegende Beschreibung hinausgehen.

F.3 Beschränkte Gewährleistung für den Dexcom-Transmitter

Was wird abgedeckt und für wie lange?

Dexcom Inc. oder seine lokale Dexcom Tochtergesellschaft („Dexcom“) gewährt dem einzelnen Endbenutzer („Sie“ oder „Benutzer“) eine beschränkte Gewährleistung, dass der Dexcom ONE-Transmitter (der „Transmitter“) bei normalem Gebrauch frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist („beschränkte Gewährleistung“) und zwar für den Zeitraum von drei (3) Monaten ab dem Datum der Originalkaufs.

Hinweis: Wenn Sie diesen Transmitter als Ersatz für einen innerhalb der Gewährleistungszeit ausgetauschten Transmitter erhalten haben, gilt die beschränkte Gewährleistung für den Ersatz-Transmitter für die verbleibende Gewährleistungszeit des ursprünglichen Transmitters. Das Ersatzgerät unterliegt keiner anderen Gewährleistung.

Was ist nicht abgedeckt?

Diese beschränkte Gewährleistung basiert darauf, dass der Benutzer das System zur kontinuierlichen Glukosemessung zeitnah und in Übereinstimmung mit der von Dexcom gelieferten Dokumentation ordnungsgemäß verwendet. Es ist Ihnen nicht gestattet, das System zur kontinuierlichen Glukosemessung anderweitig zu verwenden.

Der unsachgemäße Gebrauch des kontinuierlichen Glukosemesssystems, der unsachgemäße Zugriff darauf oder auf die von ihm verarbeiteten und übermittelten Informationen, das „Jailbreaking“ oder das „Rooten“ Ihres kontinuierlichen Glukosemesssystems oder Mobiltelefons und das Ergreifen anderer unautorisierter Maßnahmen können Sie gefährden, zu Fehlfunktionen des kontinuierlichen Glukosemesssystems führen, sind nicht gestattet und führen zum Erlöschen Ihrer eingeschränkten Gewährleistung.

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für:

- Defekte oder Schäden, die durch Unfall, Fehlbedienung, unsachgemäßen Gebrauch, Vernachlässigung, ungewöhnliche physikalische, elektrische oder elektromechanische Beanspruchung, Veränderung eines Teils des Produkts oder kosmetische Schäden entstehen.
- Geräte, bei denen die SN-Nummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde.
- Alle Oberflächen und andere exponierte Teile, die durch normalen Gebrauch verkratzt oder beschädigt sind.
- Fehlfunktionen, die sich aus der Verwendung des Transmitters in Verbindung mit Zubehör, Hilfsmitteln und Peripheriegeräten, sei es Hard- oder Software, ergeben, die nicht von Dexcom bereitgestellt oder zugelassen sind.
- Defekte oder Schäden durch unsachgemäße Prüfung, Bedienung, Wartung, Installation oder Anpassung.
- Installation, Wartung und Instandhaltung von anderen Produkten oder Dienstleistungen als dem kontinuierlichen Glukosemesssystem (die einer gesonderten beschränkten Gewährleistung unterliegen können), unabhängig davon, ob diese von Dexcom oder einer anderen Partei bereitgestellt werden, einschließlich Ihres Mobiltelefons oder Smart-Geräts und Ihrer Internetverbindung.

- Ein Transmitter, der physisch zerlegt wurde oder auf dessen Software auf unautorisierte Weise zugegriffen wurde.
- Über die in der Dexcom ONE Bedienungsanleitung aufgeführten Spezifikationen hinaus.

Verpflichtungen von Dexcom aus der beschränkten Gewährleistung

Während der Gewährleistungsfrist ersetzt Dexcom den defekten Transmitter ohne Kosten für den Benutzer. Um Unterstützung bei einem defekten Transmitter zu erhalten, wenden Sie sich an den technischen Support von Dexcom unter **dexcom.com** oder an Ihren örtlichen Dexcom-Vertreter.

Begrenzung der Gewährleistungs- und Haftungsverpflichtungen von Dexcom

Die oben beschriebene beschränkte Gewährleistung ist die ausschließliche beschränkte Gewährleistung für den Transmitter und ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, entweder in tatsächlicher oder rechtlicher Hinsicht.

Dexcom schließt ausdrücklich alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus und lehnt sie ab, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Gewährleistung der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Nichtverletzung von Rechten, sofern dies nicht durch geltendes Recht verboten ist.

Dexcom haftet nicht für besondere, zufällige, Folge- oder indirekte Schäden, wie auch immer diese verursacht wurden, sowie für jegliche Haftungstheorie, die in irgendeiner Weise aus dem Verkauf, der Nutzung, dem unsachgemäßen Gebrauch oder der Unfähigkeit zur Nutzung eines Dexcom ONE oder jeder Funktion oder jedes Service entstehen, die/der von Dexcom zur Verwendung mit dem Dexcom ONE zur Verfügung gestellt werden.

Diese Beschränkungen der Gewährleistungs- und Haftungsverpflichtungen von Dexcom gelten auch dann, wenn Dexcom oder seine Vertreter auf solche Schäden hingewiesen wurden und ungeachtet des Fehlens eines wesentlichen Zwecks dieser beschränkten Gewährleistung und der beschränkten Rechtsmittel, die Dexcom bereitstellt.

Diese beschränkte Gewährleistung wird nur dem Originalbenutzer gewährt und kann nicht auf andere Personen übertragen werden; sie stellt das ausschließliche Rechtsmittel des Benutzers dar.

Wenn irgendein Teil dieser beschränkten Gewährleistung aufgrund eines Gesetzes rechtswidrig oder nicht durchsetzbar ist, hat diese teilweise Rechtswidrigkeit oder Durchsetzbarkeit keinen Einfluss auf die Durchsetzbarkeit des Restes dieser beschränkten Gewährleistung. Diese beschränkte Gewährleistung ändert oder beschränkt nicht Ihre Rechte, die Sie aufgrund einer Gewährleistung des Verkäufers oder aufgrund zwingender gesetzlicher Vorschriften haben.

Anhang G

Technische Informationen

G.1 Zusammenfassung der Leistungsmerkmale des Geräts

Wenn NIEDRIGER besser ist

Erwachsene	Leistungskennzahlen*	Pädiatrie
9,8 %	Gesamtgenauigkeit Mittlere ARD% (MARD), 40–400 mg/dL (% durchschnittlicher absoluter Fehler im Vergleich zur Referenz über alle Glukosewerte hinweg)	7,7 %
Tag 1: 8,6 % Tag 2: 8,7 % Tage 4–5: 10,7 % Tag 7: 10,6 % Tag 10: 10,6 %	Genauigkeit im Laufe der Zeit Mittlere ARD % (MARD), 40–400 mg/dL	Tag 1: 10,5 % Tag 2: 7,8 % Tage 4–5: 7,2 % Tag 7: 6,2 % Tag 10: 7,1 %

Wenn HÖHER besser ist

Erwachsene	Leistungskennzahlen*	Pädiatrie
92 % [100 %]	Klinische Genauigkeit % der Messwerte, die im Clarke Error Grid (CEG) in Zone A lagen [% CEG Zone A+B]	96 % [99,8 %]

* Die Referenz ist YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

G.2 Produktspezifikationen

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wird, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einer Entfernung von mindestens 30 cm zu einem Teil des Dexcom ONE CGM-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

WARNUNG: Der unsachgemäße Gebrauch des USB-Kabels kann ein Strangulationsrisiko darstellen.

Das Gerät verhält sich während des Ladevorgangs normal, halten Sie den Empfänger während des Ladevorgangs jedoch nicht länger als eine Minute in der Hand, da sich das Gerät beim Aufladen erwärmen kann.

ACHTUNG: Wenn Sie Schwierigkeiten beim Ablesen der Werte Ihres Empfängers in hellem Sonnenlicht haben, müssen Sie eventuell einen schattigen Ort aufsuchen.

Produktspezifikationen für den Sensor

Glukosebereich	40–400 mg/dL
Sensor-lebensdauer	Bis zu 10 Tage
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: 2 °C–30 °C Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren
Sterilisation	Steril durch Bestrahlung

Produktspezifikationen für den Transmitter und Empfänger

	Transmitter	Empfänger
Speicherplatz	--	Glukososedaten bis zu 180 Tage

Produktspezifikationen für den Transmitter und Empfänger

	Transmitter	Empfänger
Elektrische Sicherheitsklasse	Interne Stromversorgung	Intern/ batteriebetrieben, wiederaufladbar; netzbetrieben
Akkulebensdauer (typisch)	3 Monate	7 Tage
Akku-Ladezeit	Nicht aufladbar	Ungefähr 3 Stunden
Betriebsbedingungen	Temperatur: 10 °C–42 °C Luftfeuchtigkeit: 10 %–95 % relative Feuchte	Temperatur: 0 °C–40 °C Luftfeuchtigkeit: 10 %–90 % relative Feuchte
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: 0 °C–45 °C Luftfeuchtigkeit: 10 %–95 % relative Feuchte	Temperatur: 0 °C–40 °C Luftfeuchtigkeit: 10 %–90 % relative Feuchte
Betriebshöhe	-396 bis 4.206 Meter	-382 bis 5.000 Meter
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten	IP28: Geschützt gegen das Eindringen großer Gegenstände und Eintauchen in Wasser bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden	IP54: Geschützt gegen das Eindringen von Staub; geschützt gegen Spritzwasser in jeder Richtung

Produktspezifikationen für den Transmitter und Empfänger

	Transmitter	Empfänger
Schutzklasse gegen Stromschlag	Anwendungsteil vom Typ BF	Keine Anwendungsteile
Ausgabelautstärke des Alarms	--	50 dBA bei 1 Meter
TX/RX-Frequenzen	2,402–2,480 GHz	
Bandbreite	1,07 MHz	1,39 MHz
Maximale Ausgangsleistung	1,0 mW EIRP	7,4 mW EIRP
Modulation	Gaussian Frequency-Shift Keying	
Datenrate	1 Mbps	
Daten-kommunikationsbereich	6 Meter	

Die maximale Oberflächentemperatur des Anwendungsteils beträgt 43 °C.

Wesentlichen Leistungsmerkmale

Das Dexcom ONE System misst die Glukose-Sensormesswerte des Patienten mit der angegebenen Genauigkeit unter den angegebenen Betriebsbedingungen. Zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des Dexcom ONE CGM-Systems gehört auch die Anzeige der entsprechenden gemessenen Glukose-Sensorwerte und Alarme auf dem Anzeigerät.

Servicequalität – Zusammenfassung

Die Servicequalität für die drahtlose Kommunikation des Dexcom ONE-Systems mit *Bluetooth* Low Energy ist innerhalb der effektiven Reichweite von 6 Metern, störungsfrei, zwischen dem Dexcom ONE-Transmitter und dem gekoppelten Anzeigegerät in regelmäßigen Abständen von 5 Minuten gewährleistet. Wenn die Verbindung zwischen dem Transmitter und dem Anzeigegerät unterbrochen wird, werden bei der erneuten Verbindung alle verpassten Pakete (bis zu 3 Stunden) vom Transmitter an das Anzeigegerät übertragen. Das Dexcom ONE CGM-System ist so konzipiert, dass es nur Hochfrequenz-Kommunikation (HF) von erkannten und gekoppelten Anzeigegeräten akzeptiert.

Sicherheitsmaßnahmen

Das Dexcom ONE-System wurde entwickelt, um Daten zwischen dem Transmitter und den vorgesehenen Anzeigegeräten gemäß den BLE-Protokollen nach Industriestandard zu übertragen. Es akzeptiert keine Hochfrequenz-Kommunikation (HF) mit anderen Protokollen, einschließlich der klassischen *Bluetooth*-Kommunikationsprotokolle. Zusätzlich zur Sicherheit durch die BLE-Verbindung ist die Kommunikation zwischen dem Dexcom ONE-Transmitter und dem Dexcom ONE-Empfänger und mobilen Anwendungen durch zusätzliche Sicherheitsstufen und Sicherheitsminderungen in einem verschlüsselten und proprietären Datenformat geschützt. Dieses Format umfasst verschiedene Methoden zur Überprüfung der Datenintegrität und zur Erkennung potenzieller Fälle von Datenmanipulation. Obwohl das Format proprietär ist, werden in verschiedenen Teilen dieses proprietären Datenformats Verschlüsselungsprotokolle nach Industriestandard (z. B. RSA und AES) verwendet. Sofern nicht deaktiviert, kommuniziert die mobile Dexcom ONE-Anwendung regelmäßig mit Dexcom-Servern. Die Kommunikation zwischen den Dexcom ONE-Anwendungen und den Dexcom-Servern wird durch eine Reihe von Mechanismen geschützt, die zum Schutz vor Datenkorruption dienen. Dazu gehört auch die JWIT-Token-basierte Authentifizierung und Autorisierung nach Industriestandard. Die gesamte Kommunikation erfolgt ausschließlich über einen verschlüsselten Datenpfad im SSL-Format nach Industriestandard.

Spezifikationen des USB-Lade-/Downloadkabels

Eingang/Ausgang	5 VDC, 1 A
Typ	USB A auf Micro-USB B
Länge	0,91 Meter

Spezifikationen des Netz-/Ladegeräts

Klasse	II
Eingang	Netzeingang 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 Arms bei 100 VAC
DC-Ausgang	5 VDC, 1 A (5,0 Watt)

Erklärung und Anleitung zur elektromagnetischen Störfestigkeit und zu Emissionen

Der Transmitter und Empfänger sind für die Verwendung in dem in der folgenden Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Transmitters muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Transmitter-Compliance-Wert	Empfänger-Compliance-Wert
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	
Magnetfeld (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	--	±2 kV für Stromversorgungsleitungen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	--	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)

Prüfung der Störfestigkeit	Transmitter-Compliance-Wert	Empfänger-Compliance-Wert
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	--	0 % 230 V für 1 Zyklus 0 % 230 V für 0,5 Zyklen bei 8 Phasen 70 % 230 V (30 % Einbruch in 230 V) für 25 Zyklen 0 % 230 V für 250 Zyklen
Leitungsgebundene Störstrahlung IEC 61000-4-6	--	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte Störstrahlung IEC 61000-4-3	10 V/m bei 80 MHz bis 2700 MHz (AM-Modulation)	
Gestrahlte und leitungsgeführte Störfelder Verwendung in Flugzeugen	Entspricht RTCA/DO-160 Ausgabe G, Abschnitt 20, Kategorie T.	

Elektromagnetische Störungen können in der häuslichen Pflegeumgebung weiterhin auftreten, da die Kontrolle der EMV-Umgebung nicht gewährleistet werden kann. Ein Störereignis kann durch Lücken oder grobe Ungenauigkeiten in den Sensormesswerten erkannt werden. Der Benutzer wird angehalten, diese Auswirkungen durch eine der folgenden Maßnahmen zu minimieren:

- Wenn Ihre Symptome nicht mit den Messwerten übereinstimmen, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Wenn Ihre Messwerte nicht einheitlich mit Ihren Symptomen oder Blutzuckermesswerten übereinstimmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie das Dexcom ONE zur Behandlung Ihres Diabetes verwenden sollten. Ihr Arzt kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wie Sie dieses Gerät am besten verwenden sollten.

- Wenn das Anzeigegerät über einen Zeitraum von 20 Minuten keine Glukosedata des Sensors empfängt (4 Messungen), wird der Fehler „Signalverlust“ angezeigt. Informationen zur Lösung des Problems finden Sie in **Anhang A: Fehlerbehebung**.
- Wenn das Anzeigegerät unerwartet den Ladebildschirm anzeigt und den Trendbildschirm nicht innerhalb von 3 Minuten anzeigt, kontaktieren Sie den technischen Support unter **dexcom.com** oder Ihren lokalen Dexcom-Vertreter. Weitere Informationen finden Sie in **Anhang A: Fehlerbehebung**.

Spezifikationen der elektromagnetischen Emissionen

Prüfung der Störfestigkeit	Compliance
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
HF-Emissionen Verwendung in Flugzeugen	Erfüllt FAA RTCA / DO-160 Ausgabe G Abschnitt 21 Kategorie T zur Verwendung in Flugzeugkabinen.

G.3 Einhaltung der Funkvorschriften

Dexcom, Inc. erklärt hiermit, dass das Dexcom ONE-System, das mit Funktechnologie arbeitet, den Vorgaben der Richtlinie 2014/53/EU (Funkanlagen) entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung für die EU finden Sie im Internet unter: **dexcom.com/doc**.

Anhang H

Gebrauchsanleitung für Fachanwender

H.1 Einleitung

Das Dexcom ONE unterstützt die gleichzeitige Nutzung durch mehrere Patienten. Sie müssen nur

- Dexcom ONE für den Patienten vorbereiten
- dem Patient Funktion und Betrieb des Dexcom ONE erklären
- das System mit dem Patienten einrichten
- sich bei weiteren Terminen mit dem Patienten über Erkenntnisse der Glukosetrends, -muster und -statistiken austauschen

Das hilft Ihnen beiden bei der Kontrolle des Diabetes Ihres Patienten. Die folgenden Abschnitte gehen durch jeden Schritt und geben Ihnen Informationen, die Sie mit Ihren Patienten teilen können, während Sie sie durch eine Sensorsitzung führen.

H.2 Dexcom ONE für den Patienten vorbereiten

Entscheiden Sie, ob der Patient seine Dexcom ONE-Messwerte sehen kann (unverblindet). Wird ihn das motivieren, besser mit seinem Diabetes umzugehen?

Unabhängig davon, ob der Empfänger verblindet oder unverblindet ist, müssen alle Dexcom ONE-Patienten:

- den Empfänger bei sich tragen, um die Daten für eine spätere Analyse aufzuzeichnen
- Systemalarme z. B. bezüglich Signalverlust und kurzzeitiger Sensorprobleme erhalten

Die Unterschiede zwischen einer verblindeten oder unverblindeten Anwendung sind:

- **Unverblindet:** Der Empfänger zeigt die Sensormesswerte des Patienten, einen Trendpfeil, ein Diagramm sowie Alarme bei niedrigem und hohem Glukosewert an.
- **Verblindet:** Der Empfänger zeigt keine unverblindeten Informationen. Außerdem zeigt er nicht die Nachricht, dass die Aufwärmphase abgeschlossen ist.

Weitere Informationen sind auf dexcom.com/clarityapp zu finden (möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar).

Befolgen Sie die Anweisungen zum Reinigen und Desinfizieren von Empfänger und Transmitter zwischen den Patienten.

1. Empfänger vorbereiten

a. Empfänger aufladen und zurücksetzen:

- Das Zurücksetzen des Empfängers löscht die Daten des vorherigen Patienten. Um die Privatsphäre der Patienten zu gewährleisten, den Empfänger nach jedem Gebrauch zurücksetzen.

b. Reinigen und desinfizieren

- Anweisungen finden Sie im Abschnitt zur Aufbewahrung und Wartung in Anhang C.

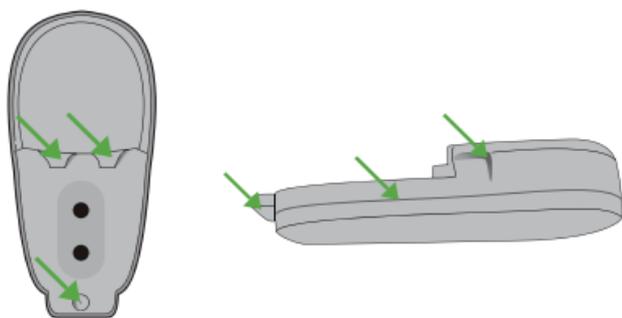
2. Transmitter reinigen

a. Vorbereiten

- Schutz: Saubere Handschuhe und eine Schutzbrille tragen
- Einweichlösung vorbereiten: Clorox Healthcare® Bleach Desinfektionslösung („Clorox“) in einen Behälter geben, der tief genug ist, um den Transmitter einzutauchen

b. Reinigen

- Abspülen und abbürsten: Den Transmitter mit kaltem Leitungswasser abspülen, dabei mit einer weichen Borstenbürste sämtliche sichtbaren Verschmutzungen abbürsten
- Einweichen und abbürsten:
 - Den Transmitter für 3 Minuten in die vorbereitete Einweichlösung legen
 - Während dieser eingetaucht ist, unebene Stellen (siehe grüne Pfeile) mit einer weichen Borstenbürste oder einem in Bleichmittel vorgetränkten Tuch abbürsten.



c. Abspülen und trocknen

- Abspülen: Aus der Einweichlösung nehmen und den Transmitter für 10 Sekunden unter kaltem fließendem Leitungswasser abspülen.
- Trocknen: Den Transmitter mit einem Tuch abtrocknen

d. Kontrolle

- Vergewissern, dass keine sichtbaren Verschmutzungen vorhanden sind. Wenn ja, nochmals reinigen.

3. Transmitter desinfizieren

a. Vorbereiten

- Schutz: Saubere Handschuhe und eine Schutzbrille tragen
- Einweichlösung und Spritze vorbereiten:
 - CaviCide®-Lösung (Cavicide) in einen Behälter geben, der tief genug ist, um den Transmitter einzutauchen
 - Die Spritze mit ca. 30 ml Cavicide befüllen.

b. Desinfizieren

- Spülen:
 - Auf unebene Bereiche konzentrieren
 - 10 Sekunden lang in Cavicide schwenken
 - Spritze erneut befüllen
- Bürsten:
 - Sauberes Tuch mit Cavicide durchtränken
 - Den kompletten Transmitter mindestens 3 Minuten lang abwischen oder bis alle Verschmutzungen entfernt sind
 - Auf unebene Bereiche konzentrieren
- Spülen:
 - Auf unebene Bereiche konzentrieren
 - 10 Sekunden lang in Cavicide schwenken
- Einweichen:
 - Transmitter in die vorbereitete Einweichlösung legen
 - 30 Sekunden lang schwenken
 - Dann für weitere 3 Minuten einweichen lassen

c. Abspülen und trocknen

- Abspülen: Aus der Einweichlösung nehmen und den Transmitter für 10 Sekunden unter kaltem fließendem Leitungswasser abspülen
- Trocknen: Den Transmitter mit einem Tuch abtrocknen

H.3 Dem Patienten Funktion und Betrieb des Dexcom ONE erklären

Diese Tabelle zeigt, was Sie Ihren Patienten erklären müssen und wo Sie patientenorientierte Informationen finden, um ihnen das Verständnis zu erleichtern.

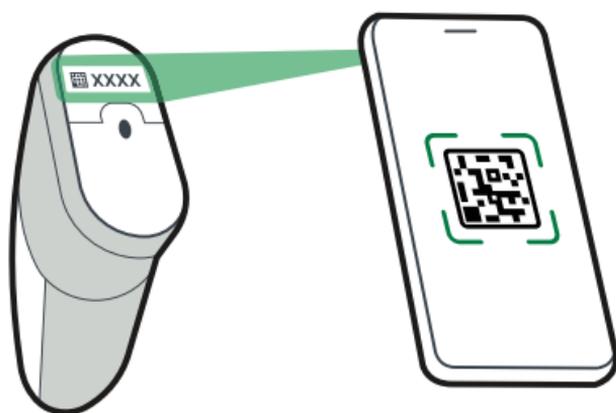
Erklären	Zeigen
Was ein CGM ist	Siehe Abschnitt „zur Funktionsweise“ im Leitfaden Hier starten
Dexcom ONE-Komponenten	Siehe den Abschnitt zur Übersicht im Leitfaden Hier starten

H.4 Dexcom ONE mit dem Patienten einrichten

System mit Patienten einrichten

Folgen Sie zusammen mit Ihrem Patienten den Anweisungen zur Einrichtung in „Hier starten“, um die App oder den Empfänger einzurichten.

Achten Sie darauf, dass Sie den Sensorcode eingeben, der sich auf der Schutzfolie des Applikators befindet.



Die Anweisungen zur Einrichtung beinhalten das Einsetzen des Sensors und das Anschließen des Transmitters.

Zusätzliche Einrichtung mit Patienten

Verblindet

Erklären Sie dem Patienten, warum er den verblindeten Modus verwendet.

Unverblindet

Während Sie das Dexcom ONE zusammen mit Ihrem Patienten einrichten, erstellen Sie auch einen personalisierten Zielbereich für die Glukosekonzentration, in dem Sie Alarme für niedrige und hohe Werte entsprechend des HbA_{1c} des Patienten einstellen.

Nutzen Sie während der 2-stündigen Sensor-Aufwärmphase die nachfolgende Tabelle zur Erklärung, wie der Patient die Informationen des Dexcom ONE interpretieren soll.

Erklären	Zeigen
Einführung in den Startbildschirm	Kapitel 3: Anzeigegerät-Bildschirme in diesem Handbuch
Was sind Alarme	Kapitel 4: Alarme
Kontrollieren des Diabetes mit dem Dexcom ONE	Kapitel 5: Behandlungsentscheidungen
Ressourcen	Schlagen Sie Ihrem Patienten vor, die Dexcom Website selbst durchzusehen, um die von Ihnen vorgestellten Informationen durchzugehen.
Dexcom Clarity-App	Informieren Sie Patienten, die die App verwenden, über die von Clarity erstellten Trends, Statistiken und Muster. Weitere Informationen finden Sie auf dexcom.com/clarityapp .

H.5 Nachbereitung mit dem Patienten

Sie können während einer Sensorsitzung die Glukosewerte eines Patienten unter **dexcom.com/clarityapp** jederzeit einsehen. Clarity identifiziert Trends, Muster und zeigt Statistiken an. Sie können diese Informationen mit dem Patienten besprechen, um ihm Einblicke zu geben, wie er seinen Diabetes besser behandeln kann.

Nehmen Sie am Ende der Sitzung das Dexcom ONE vom Patienten ab. Weitere Informationen finden Sie in **Kapitel 6: Neuen Sensor oder Transmitter starten**.

H.6 Weitere Schritte

Ihr Patient möchte vielleicht sein eigenes Dexcom ONE haben. Es ist für den persönlichen Gebrauch verfügbar. Verweisen Sie ihn auf **dexcom.com** für weitere Informationen.

Sie können das Dexcom ONE jetzt bei einem weiteren Patienten verwenden und ihm die Vorteile des Dexcom ONE aufzeigen.

Anhang I

Glossar

Alternative Teststelle	Verwendung einer Blutprobe, die nicht aus der Fingerbeere (d. h. an einer alternativen Stelle wie Handfläche, Unterarm oder Oberarm) stammt, um Blutzuckermesswerte zu gewinnen. Nutzen Sie zum Kalibrieren des Dexcom ONE nur Messungen an der Fingerbeere.
Android	Ein Betriebssystem für Smart-Geräte.
App oder Anwendung	Eine Software, die auf einem Smart-Gerät oder einem mobilen Kommunikationsgerät installiert ist. Die Dexcom ONE-App ist eine Anzeige für die kontinuierliche Glukosemessung.
App Store oder Play Store	Internetshop zum Herunterladen von Anwendungen auf ein Smart-Gerät.
Apple Watch	Eine Smart Watch, die zusammen mit einem iPhone verwendet wird.
Benachrichtigung	Eine App-Nachricht, die auf dem Bildschirm des Smart-Geräts angezeigt wird. Eine Benachrichtigung kann auch einen Ton oder Vibrationen beinhalten, abhängig von den Einstellungen des Smart-Geräts.
<i>Bluetooth</i>	Eine Technologie, mit der Geräte drahtlos miteinander kommunizieren können.
Blutzuckermessgerät/BG-Messgerät	Ein medizinisches Gerät zur Messung der Glukosekonzentration im Blut.
Blutzuckerwert (BG)	Der Blutglukosewert ist die Menge an Glukose im Blut, gemessen mit einem Blutzuckermessgerät.

Flugmodus	Eine Einstellung auf einem Smart-Gerät, bei der bestimmte Funktionen deaktiviert sind, um den Vorschriften der Fluggesellschaften zu entsprechen.
Gegenanzeigen	Eine Situation, in der das Dexcom ONE nicht verwendet werden sollte, da es für Sie gefährlich sein könnte. Das Risiko der Verwendung überwiegt dem Vorteil.
Gleichzeitige Nutzung von Sprache und Daten	Die Möglichkeit, einen Telefonanruf zu tätigen und gleichzeitig über dieselbe Mobilfunkverbindung auf das Internet zuzugreifen.
GMI (Glukosemanagement-Indikator)	Glucose Management Indicator (GMI) – Berechnung mithilfe durchschnittlicher Sensorglukosdaten. Der GMI-Wert kann anzeigen, wie gut Sie Ihre Glukosewerte im Griff haben. Der GMI-Wert unterscheidet sich wahrscheinlich vom HbA _{1C} -Wert. Referenz: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.
HbA _{1C}	Ein Bluttest, mit dem Diabetes Typ 1 oder 2 diagnostiziert und Ihr Umgang mit Ihrem Diabetes gemessen wird. Die HbA _{1C} -Werte zeigen Ihren durchschnittlichen Blutzuckerspiegel in den letzten zwei bis drei Monaten.

<p>Hyperglykämie</p>	<p>Ein hoher Glukosewert. Dasselbe wie Überzuckerung oder hoher Blutzucker. Eine Hyperglykämie zeichnet sich durch ein Übermaß an Glukose im Blut aus.</p> <p>Eine Hyperglykämie muss unbedingt behandelt werden. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann eine Hyperglykämie schwere Komplikationen nach sich ziehen. Wenden Sie sich an den Sie betreuenden Arzt, um eine für Sie geeignete Hyperglykämie-Einstellung zu ermitteln.</p>
<p>Hypoglykämie</p>	<p>Ein niedriger Glukosewert. Dasselbe wie Unterzuckerung oder niedriger Blutzucker. Eine Hypoglykämie zeichnet sich durch zu wenig Glukose im Blut aus.</p> <p>Eine Hypoglykämie muss unbedingt behandelt werden. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann eine Hypoglykämie schwere Komplikationen nach sich ziehen. Wenden Sie sich an den Sie betreuenden Arzt, um eine für Sie geeignete Hypoglykämie-Einstellung zu ermitteln.</p>
<p>Indikationen</p>	<p>Wie, für welchen Zweck und unter welchen Bedingungen Sie das Dexcom ONE nutzen sollten.</p>
<p>iOS</p>	<p>Ein Betriebssystem für Apple Smart-Geräte.</p>

IP	<p>Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) ist eine internationale, gemeinnützige Nichtregierungsorganisation, die zur Erarbeitung von Sicherheitsstandards für elektronische Geräte gegründet wurde.</p> <p>Einer der erstellten Sicherheitsstandards ist Ingress Protection (IP) Marking, anhand dessen klassifiziert und bewertet wird, wie stark ein elektronisches Gerät gegen Staub, Wasser, versehentlichen Kontakt usw. geschützt ist.</p> <p>IP-Klassifizierungen sind Zahlen, die auf den Bedingungen basieren, denen das elektronische Gerät ausgesetzt wird.</p> <p>Die Bewertung IP22 zeigt z. B. an, dass Sie Ihre Finger nicht in das elektronische Gerät stecken können und dieses während entsprechender Tests nicht beschädigt oder unsicher wird, wenn Wasser darauf tropft.</p>
Jailbreak oder Rooting	<p>Die Entfernung von herstellerseitig auferlegten Beschränkungen und Sicherheitsvorrichtungen eines Smart-Geräts.</p> <p>Das Entfernen stellt ein Sicherheitsrisiko dar und die Daten können gefährdet werden.</p> <p>Installieren Sie die Dexcom ONE-App nicht auf einem Smart-Gerät, bei dem ein Jailbreak oder Rooting durchgeführt wurde. Möglicherweise funktioniert die App auf einem solchen Gerät nicht korrekt.</p>
Kontinuierliche Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring (CGM))	<p>Ein unter die Haut eingeführter Sensor ermittelt die Glukosewerte in der interstitiellen Flüssigkeit. Ein Transmitter sendet die Messwerte an ein Anzeigegerät.</p>
mg/dL	<p>Milligramm pro Deziliter. Die Standardeinheit zur Messung von Blutzuckerwerten in den USA.</p>

mmol/L	Millimol pro Liter. Die Einheit zur Messung von Blutzuckerwerten.
Sensormesswert	Die in der interstitiellen Flüssigkeit gemessene Glukosekonzentration.
Sensorsitzung	Der Zeitraum nach dem Einführen eines neuen Sensors. Während dieses Zeitraums werden die Dexcom ONE-Messwerte alle fünf Minuten auf Ihrem Anzeigegerät angezeigt.
Sicherheitshinweis	Eine Erklärung der vorgesehenen Verwendung des Dexcom ONE sowie relevante Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen.
Smart-Gerät oder mobiles Kommunikationsgerät	Ein kabelloses, mobiles, elektronisches Gerät, das mit dem Internet verbunden ist, wie z. B. ein Smartphone oder Tablet.
Standard	Eine vom Hersteller voreingestellte Option für eine Einstellung eines Geräts.
Vorsicht	Besondere Vorsicht, die Sie oder der Sie betreuende Arzt für den sicheren und effektiven Gebrauch des Dexcom ONE aufwenden müssen.
Warnung	Beschreibt schwerwiegende und lebensbedrohliche Umstände, die Folgen und die Vermeidung der Gefahr bei der Benutzung des Dexcom ONE.
Zu schnelle Insulingaben (Insulin-Stacking)	Gabe einer Insulindosis in kurzem Abstand nach der aktuellen Dosis. Dies kann zu einer Unterzuckerung führen. Dies betrifft nicht die Gabe von Insulindosen um die gerade eingenommenen Mahlzeiten abzudecken.

Index

Alarme, 25

Allgemein, 60

Einschalten, 28

Kurzes Sensorproblem, 60

Signalverlust, 62

Transmitter-Alarme, 63, 64

Alarm „Signalverlust“, 62

Alarm: Transmitterbatterie schwach, 63

Alerts

Kurzes Sensorproblem, 55

Behandlungsentscheidungen, 32

Beobachten und abwarten, 34

Clarity, 67

Diagramm

Fehlende Messwerte, 65

Wird gelesen, 18

Die Messwerte stimmen nicht mit den Symptomen überein, 55

Einrichtung, 3

Fachanwender, 94

Fehlerbehebung, 52

Fehlermeldung, 60

Genauigkeit

Dexcom ONE Messwerte passen nicht zu den Symptomen, 55

Die Dexcom ONE-Messwerte stimmen nicht mit dem Wert des Blutzuckermessgeräts überein, 53

Die Dexcom ONE-Messwerte stimmen nicht mit den Symptomen überein, 55

Gewährleistung, 79

Glossar, 100

Kann Alarme nicht hören, 59

KEIN Alarmton wenn das Anzeigegerät stummgeschaltet bzw. der Ton ausgeschaltet ist, 28

Kurzes Sensorproblem, 55, 60

Messwerte passen nicht zu den Symptomen, 55

Messwerte stimmen nicht mit dem Wert des
Blutzuckermessgeräts überein, 53

Pflaster, 57

Ressourcen, 3, 52

Sensor-Sitzung

- Vorzeitig beenden, 64

Sensorsitzung beenden, 39

Sensorsitzung vorzeitig beenden, 64

Startbildschirm, 17

Statt dem Dexcom ONE das Blutzuckermessgerät
verwenden, 32

Symbole, 71

Technische Informationen, 86

Transmitter-Alarm, 64

Trendpfeil, 17, 18, 34

Wartung, 68

Ziele, 30

Dexcom

©2023 Dexcom, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Durch Patente geschützt: **dexcom.com/patents**.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share und Dexcom Clarity sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und können in anderen Ländern eingetragen sein. *Bluetooth* ist eine eingetragene Marke im Besitz der Bluetooth SIG, Inc. Apple ist eine eingetragene Marke der Apple, Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Android ist eine Marke der Google LLC. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dexcom



Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA

+1.858.200.0200
dexcom.com

Außerhalb der USA:
Wenden Sie sich an Ihren
lokalen Dexcom-Vertreter.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



AW-00017-44 REV002 MT00017-44
Rev Date: 2023/07