

Sens 365 Web

DE Benutzerhandbuch



Dieses Benutzerhandbuch soll Sie bei der korrekten Verwendung von Sens365 Web unterstützen.

Das Sens365 Web stellt eine Verbindung zu den Sensoranwendern des CareSens Air Systems zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CareSens Air CGM-System) her.

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen.

Hinweis

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie Sens365 Web verwenden.

Sens365 ist eine sekundäre Anzeigesoftware für das CareSens Air CGM-System. Es ist nicht dazu bestimmt, Behandlungsentscheidungen zu treffen und dient nicht als Ersatz für eine professionelle Gesundheitsberatung. Sens365 garantiert keinen Echtzeitempfang von Glukosedaten von Benutzern des CareSens Air CGM-Systems.

Inhaltsverzeichnis

Vor der Verwendung	6
Dokumentenkonventionen	7
Sicherheitshinweise	9
1 Beschreibung von Sens365 Web	11
Funktionsweise.....	11
2 Empfohlene Spezifikationen für Sens365 Web	12
2.1 Empfohlenes Betriebssystem	12
3 Verwendung von Sens365 Web (allgemeine Benutzer).....	13
3.1 Ausführen von Sens365 Web.....	14
3.2 Nutzung des Startbildschirms.....	15
3.3 Aufrufen von Berichten.....	17
Übersicht	18
AGP	21
Vergleich	23
Muster.....	24
Trends	25
Statistiken	26
Ereignisse	27
3.4 Einstellungen.....	28
Ändern der Profilinformationen.....	28
Verwalten von i-SENS Konten.....	29
Verwalten von Betreuungspersonen	30
3.5 Verbinden des Empfängers	31
Verbinden des Empfängers mit dem PC	31
Nutzung des Empfängerbildschirms.....	32
Kennenlernen der Funktionen des Empfängers	34

4	Nutzung von Sens365 Web (Medizinisches Fachpersonal).....	35
4.1	Umstellung auf ein Fachkräftekonto	36
	Authentifizierung der Medizinisches fachpersonal	36
4.2	Nutzung des Fachkräftebildschirms	38
4.3	Nutzung des Gruppenbildschirms	40
4.4	Verwalten von Gruppen	41
	Hinzufügen von Gruppen.....	41
	Einladen von Sensoranwendern.....	41
	Einladen von Betreuungspersonen	41
4.5	Aufrufen des Sensoranwenderberichts	42
4.6	Auswählen von Empfängerbenutzern	43
	Anhang A – Richtlinie über inaktive Konten	44
	Sens365 Richtlinie über inaktive Konten.....	44
	Datenschutz von Sensoranwendern	44
	Anhang B – Technische Daten.....	45
B.1	Leistung	45
B.2	Cybersicherheit	47

Vor der Verwendung

- Dieses Produkt verwendet nur die personenbezogenen Daten, deren Erhebung der Anwender zugestimmt hat.
- Um weitere Details zum Produkt zu erhalten, wenden Sie sich an den Hersteller oder besuchen Sie die Website.
- Prüfen Sie, ob das zur Ausführung der Software verwendete Gerät eingeschaltet und mit einem kabelgebundenen bzw. drahtlosen Netzwerk verbunden ist.

Hinweis

- Alle genannten Normen und Vorschriften sind zum Zeitpunkt der Herausgabe dieses Handbuchs in Kraft.
- i-SENS, Inc. hat die Informationen in diesem Handbuch sorgfältig und so genau wie möglich zusammengefasst. i-SENS übernimmt jedoch keine Haftung für Fehler oder Auslassungen im Handbuch. i-SENS kann das in diesem Handbuch beschriebene Produkt und alle zugehörigen Softwareanwendungen ohne Vorankündigung ändern, um die Zuverlässigkeit, die Funktionen oder das Design des Produkts zu verbessern.
- Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Es ist strengstens untersagt, dieses Handbuch ohne vorherige Zustimmung von i-SENS zu vervielfältigen oder zu ändern.
- Die Abbildungen dienen lediglich der Veranschaulichung. Die tatsächlichen Gerätebildschirme und -abbildungen können von denen in diesem Benutzerhandbuch abweichen.
- Eine gedruckte Ausgabe dieses Benutzerhandbuchs ist auf Anfrage kostenlos erhältlich. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe anfordern möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Händler vor Ort oder an den Kundendienst. Das gedruckte Benutzerhandbuch wird Ihnen innerhalb von sieben Tagen nach Ihrer Anfrage zur Verfügung gestellt. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Produktverpackung.

Dokumentenkonventionen

Schreibweisen

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

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

Ergänzende Beschreibungen und Erläuterungen

Diese informieren über Ausnahmen und Einschränkungen.

Hinweis

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

Sicherheitsmeldungen

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

Warnung

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

Vorsicht

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

Erläuterung der Symbole

Diese Symbole liefern nicht nur zusätzliche Informationen über das Produkt und seine Verwendung, sondern auch über die Sicherheit.

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Modellnummer
	Eindeutige Gerätekennung

Sicherheitshinweise

Anwendungsbereiche

Sens365 ist indiziert für die kontinuierliche Blutzuckermessung durch Überwachung des Blutglukosespiegels in der Interzellularflüssigkeit bei Personen mit Diabetes mellitus ab 18 Jahren. Sens365 ist zur Verwendung durch Patienten, Betreuungspersonen und medizinisches Fachpersonal bestimmt, um Diabetespatienten und deren medizinische Fachkräfte bei der Prüfung, Analyse und Auswertung historischer Glukosdaten von kompatiblen Glukosemessgeräten zu unterstützen und so ein effektives Diabetesmanagement zu ermöglichen. Sens365 ist als Cloud-basierte Websoftware (Sens365 Web) und als Anwendung für Smart-Geräte (Sens365 App) erhältlich.

Sens365 Web ist nicht dazu bestimmt, klinische Entscheidungen zu treffen, und dient nicht als Ersatz für eine professionelle Gesundheitsberatung. Die Patienten müssen sich an einen Arzt wenden, bevor sie medizinische Einschätzungen und Therapieanpassungen auf der Grundlage der von der Software bereitgestellten Informationen vornehmen. Die medizinischen Fachkräfte dürfen die Informationen nur in Verbindung mit anderen relevanten klinischen Informationen verwenden, die ihnen zur Verfügung stehen.

Die Sens365 App ist eine sekundäre Anzeigesoftware, mit dem private Benutzer und medizinische Fachkräfte die Glukosdaten von Benutzern kompatibler Glukosemessgeräte aus der Ferne abrufen können. Die Software dient ausschließlich als sekundäre Informationsquelle und kann keine Echtzeit-Glukoseinformationen übermitteln oder anzeigen.

Wichtige Informationen für Benutzer

- Um Sens365 nutzen zu können, müssen Sie ein i-SENS Konto anlegen.
- Sens365 ist eine sekundäre Anzeigesoftware für das CareSens Air GCM-System. Es ist nicht dazu bestimmt, Behandlungsentscheidungen zu treffen und dient nicht als Ersatz für eine professionelle Gesundheitsberatung. Sens365 garantiert keinen Echtzeitempfang von Glukosdaten von Benutzern des CareSens Air CGM-Systems.
- Alle Warn- und Vorsichtshinweise müssen vor der Verwendung von Sens365 gelesen und verstanden werden und sind strikt zu befolgen. Sens365 muss gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch verwendet werden.

Warnhinweise

- Benutzer des CareSens Air CGM-Systems sowie deren Familienangehörige und Erziehungsberechtigte dürfen basierend auf den Sens365 Glukosedaten keine Behandlungsentscheidungen treffen. Sens365 stellt keine medizinische Beratung dar und darf nicht für diesen Zweck verwendet werden. Sie müssen eine medizinische Fachkraft konsultieren, um Behandlungsentscheidungen treffen zu können.
- Medizinische Einrichtungen und Fachkräfte dürfen die von Sens365 bereitgestellten Daten nur in Verbindung mit anderen verfügbaren klinischen Informationen für Behandlungsentscheidungen oder Analysen verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzer des CareSens Air CGM-Systems müssen die Freigabefunktion aktivieren, um Glukosedaten an ihre Betreuungspersonen (Familienangehörige, Erziehungsberechtigte, medizinische Einrichtungen, medizinisches Personal) senden zu können. Wenn die Betreuungspersonen die freigegebenen Inhalte abrufen möchten, müssen sie Sens365 herunterladen und sich mit dem Benutzer des CareSens Air CGM-Systems verbinden.
- Die Smart-Geräte der Betreuungsperson müssen mit dem Internet verbunden sein, um die über Sens365 freigegebenen Informationen von Benutzern des CareSens Air CGM-Systems anzeigen zu können.
- Wenn das Smart-Gerät des CareSens Air CGM-System Benutzers oder der Betreuungsperson (Familienangehörige, Erziehungsberechtigte, medizinische Einrichtungen, medizinisches Personal) ausgeschaltet ist, sich im Flugmodus befindet oder nicht mit dem Internet verbunden ist, können die Glukosedaten möglicherweise nicht gesendet oder empfangen werden.
- Betreuungspersonen (Familienangehörige, Erziehungsberechtigte, medizinische Einrichtungen, medizinisches Personal) können das CareSens Air CGM-System gemeinsam mit dem Benutzer verwalten. Der Sensoranwender muss jedoch stets Gegenstand eines aktiven Glukosemanagements sein.
- Wenn Betreuungspersonen (Familienangehörige, Erziehungsberechtigte, medizinische Einrichtungen, medizinisches Personal) die Verbindung beenden, können die vom CareSens Air CGM-System Benutzer gesendeten Inhalte nicht mehr angezeigt werden.

1 Beschreibung von Sens365 Web

Funktionsweise

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine sekundäre Anzeigesoftware, die verarbeitete Glukosedaten mit dem i-SENS CareSens Air CGM-System erfasst und speichert. Das System kann Daten senden und Informationen auf Android- und iOS-Smart-Geräten anzeigen. Die mit dem i-SENS CareSens Air CGM-System erfassten und verarbeiteten Glukosedaten können per SSL-Verschlüsselungsprotokoll sicher an Betreuungspersonen (Familienangehörige, Erziehungsberechtigte, medizinische Einrichtungen, medizinisches Personal usw.) übertragen werden.

2 Empfohlene Spezifikationen für Sens365 Web

Die folgenden Betriebssysteme wurden von ihren Herstellern als kompatibel bestätigt.

2.1 Empfohlenes Betriebssystem

Hinweis

Verwenden Sie ein Betriebssystem, das die empfohlenen Spezifikationen erfüllt. Die ordnungsgemäße Funktion des Sens365 Web kann bei Betriebssystemen, die nicht als kompatibel verifiziert wurden, nicht garantiert werden.

Empfohlener Browser	Auflösung
Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari	1280 x 800 Pixel oder höher

Betriebssystem	Version
Windows	10 oder höher
Mac OS	11 oder höher

3 Verwendung von Sens365 Web (allgemeine Benutzer)

Sie können Sens365 Web ausführen und die Glukosemesswerte überwachen, die von der CareSens Air App oder dem Empfänger gemessen werden. Um sich bei Sens365 Web anmelden zu können, müssen Sie ein Konto erstellen.

Mit der Nutzung verschiedener Funktionen von Sens365 Web verbessern Sie die Effizienz des Diabetesmanagements.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Folgendem:

1. Start und Anmeldung bei Sens365 Web
2. Abrufen und Auswerten von Glukoseberichten
3. Teilen Ihrer Glukosedaten mit Betreuungspersonen und Fachkräften
4. Verbinden eines Empfängers, um Ihre Daten abzurufen
5. Bearbeiten personenbezogener Daten und Verwalten von i-SENS Konten durch Ändern der Einstellungen

3.1 Ausführen von Sens365 Web

1 Öffnen Sie Ihren Browser, und geben Sie die URL für Sens365 Web ein.
URL: <https://sens365.com>

Klicken Sie auf **Erste Schritte**, um Sens365 Web zu öffnen.

2 Melden Sie sich mit Ihrem i-SENS Konto an.

- Wenn Sie kein Konto haben, erstellen Sie eines. Klicken Sie auf **Konto erstellen**, und schließen Sie die Registrierung ab, indem Sie Ihre E-Mail prüfen, den Geschäftsbedingungen zustimmen, Ihr Wohnsitzland nennen und Ihre Benutzerdaten eingeben.
- Auch wenn Sie sich über soziale Medien anmelden, können Sie sich bei einem i-SENS Konto registrieren. Wählen Sie in diesem Fall beim Anmelden dieselben Soziale-Medien-Anmeldedaten.
- Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben oder es ändern müssen, können Sie es zurücksetzen, indem Sie auf **Kennwort vergessen?** klicken.

Hinweis

Ändern Sie bei Bedarf oben rechts die Sprache.

3.2 Nutzung des Startbildschirms

In der folgenden Tabelle wird beschrieben, welche grundlegenden Informationen angezeigt werden, wenn Sie nach der Anmeldung den Startbildschirm von Sens365 Web aufrufen.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Oberer Bereich	• Verknüpfung zur Sens365 Startseite: Öffnet die Sens365 Startseite. • Bericht-Exportliste: Sie können Berichte in der Exportliste hinzufügen und verwalten. • Benachrichtigungen: Zeigt Benachrichtigungsprotokolle wie Einladungslisten und Mitteilungen an. • Profil: Zeigt Profilinformationen an und ermöglicht das Bearbeiten personenbezogener Daten.

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
2	Linkes Menü	• Bericht: Analysiert die Glukosdaten, die über einen bestimmten Zeitraum erfasst wurden, und ermöglicht das Prüfen Ihres Glukosestatus anhand der Berichte. • Empfänger: Verbindet einen Empfänger, um Glukosdaten hochzuladen. • Benutzereinstellungen: Zeigt Profilinformationen an und ermöglicht das Bearbeiten personenbezogener Daten. • Verbindungen: Verwaltet die Liste der verbundenen Betreuungspersonen. • Support: Zeigt Informationen wie Ankündigungen, FAQs, Kontakt und Konformität an. • Shortcut-Banner: Installieren Sie die Sens365 App, oder führen Sie die Authentifizierung als medizinische Fachkraft durch.
3	Unterer Bereich	• Verknüpfung zur i-SENS Website • Nutzungsbedingungen • Datenschutzerklärung • Cookie-Richtlinie • Uploader-Software • Spracheinstellungen

3.3 Aufrufen von Berichten

- 1 Klicken Sie oben links im Menü auf  **Bericht**, um den entsprechenden Bildschirm aufzurufen.
- 2 Verwenden Sie die Symbole oben im Bericht, um die folgenden Funktionen auszuführen.

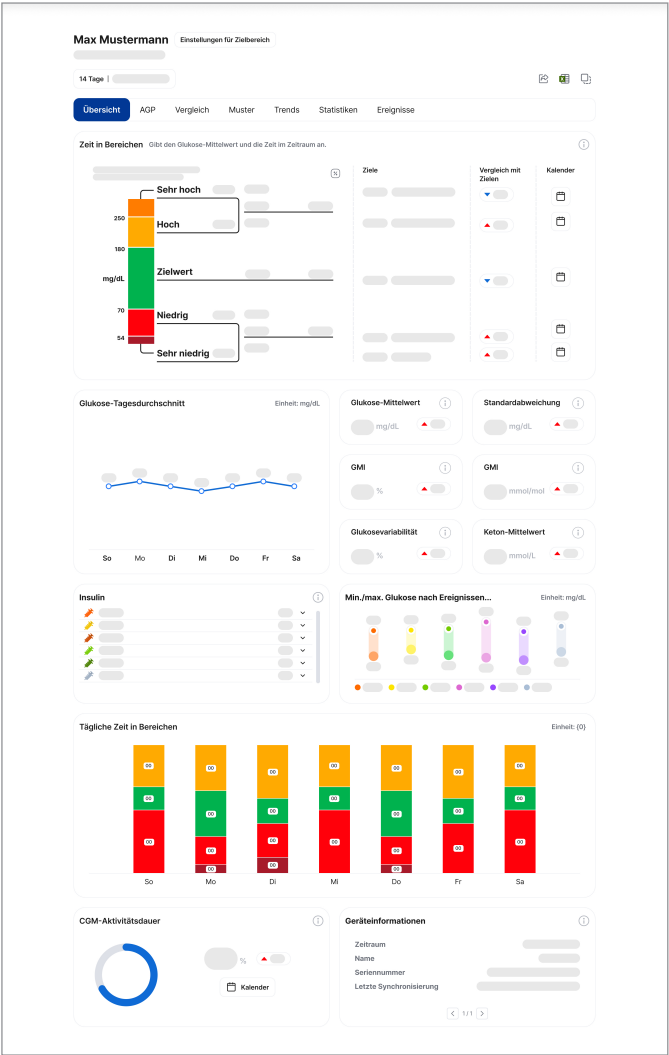


Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Einstellungen für Zielbereich	Ändert den im Bericht angezeigten Glukose-Zielbereich.
2	Zeitraum	Ändert den Anzeigezeitraum für den Bericht.
3		Kopiert den AGP-Bericht als Text.
4		Kann den Inhalt des Berichts speichern, drucken oder übertragen.
5		Exportiert den Inhalt des Berichts nach Excel.

- 3 Klicken Sie auf dieser Seite auf die folgenden Berichte, um die entsprechenden Informationen anzuzeigen.
 - Übersicht, AGP, Vergleich, Muster, Trends, Statistiken, Ereignisse

Übersicht

Die folgenden Glukosemesswerte und wichtige Informationen wie Insulin- und Sensordaten werden für den ausgewählten Zeitraum bereitgestellt.

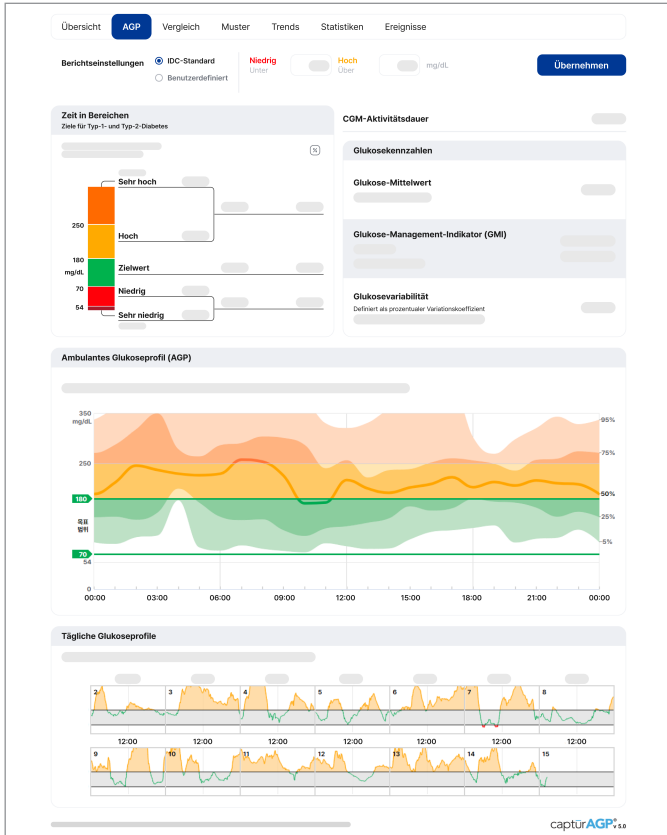


Bezeichnung	Beschreibung
Zeit in Bereichen	Gibt den prozentualen Anteil der Zeit an, in der der Glukosewert im ausgewählten Zeitraum innerhalb des jeweiligen Glukosebereichs lag. • Zielwert: Gibt den prozentualen Anteil der Zeit an, in der der Glukosespiegel innerhalb des Zielbereichs lag. • Niedrig/sehr niedrig: Gibt den prozentualen Anteil der Zeit an, in der die Glukosewerte unterhalb oder deutlich unterhalb des Zielbereichs lagen. • Hoch/sehr hoch: Gibt den prozentualen Anteil der Zeit an, in der die Glukosewerte oberhalb oder deutlich oberhalb des Zielbereichs lagen.
Glukose-Tagesdurchschnitt	Zeigt die durchschnittlichen Glukosewerte für den ausgewählten Zeitraum nach Wochentag an.
Glukose-Mittelwert	Der durchschnittliche Glukosewert im ausgewählten Zeitraum.
Standardabweichung	Numerischer Wert, der angibt, wie stark der gemessene Glukosespiegel vom Durchschnittswert abweicht. Ein niedrigerer Wert deutet darauf hin, dass der Glukosewert innerhalb eines konstanten Bereichs bleibt.
Glukose-Management-Indikator (GMI)	Gibt einen HbA1c-Schätzwert an, der auf dem durchschnittlichen Glukosewert für den ausgewählten Zeitraum basiert.
Glukosevariabilität	Prozentsatz, der sich aus der Division der Standardabweichung durch den durchschnittlichen Glukosewert ergibt und den Schwankungsgrad der gemessenen Glukosewerte im ausgewählten Zeitraum angibt.
Keton-Mittelwert	Durchschnittlicher Ketonwert im ausgewählten Zeitraum.
Insulin	Zeigt die tägliche Gesamtdosis des verabreichten Insulins nach Typ an.

Bezeichnung	Beschreibung
Min./max. Glukose nach Ereignissen (basierend auf Daten des Blutzuckermessgeräts)	Zeigt den minimalen und maximalen Glukosewert nach Ereignissen innerhalb der mit einem Blutzuckermessgerät erfassten Daten an.
Tägliche Zeit in Bereichen	Zeigt den prozentualen Anteil der Zeit in den einzelnen Zeiträumen nach Wochentagen an.
CGM-Aktivitätsdauer	Prozentualer Anteil der Zeit, in der CGM-Daten erfasst wurden, geteilt durch die Gesamtdauer des Berichts.
Geräteinformationen	Zeigt Informationen zu dem Sensor an, der während des entsprechenden Zeitraums getragen wurde.
Glukose-Keton-Index (GKI)	Bezieht sich auf das Glukose-Keton-Verhältnis während des ausgewählten Zeitraums. Dieser Index dient zur Überwachung des Gesundheitszustands im Zusammenhang mit Diabetes, ketogenen Diäten usw.
Mahlzeiten-Tagesdurchschnitt	Zeigt die durchschnittliche tägliche Nährstoffaufnahme für den ausgewählten Zeitraum an.
Tagesdurchschnitt für körperliche Aktivität	Zeigt die durchschnittliche tägliche Bewegung für den ausgewählten Zeitraum nach Trainingsintensität an.

AGP

Das ambulante Glukoseprofil (AGP) ist ein Bericht, der die über einen bestimmten Zeitraum erfassten Glukosedata zusammenfasst, um die Glukoseveränderungen im Laufe des Tages darzustellen. Sie können den AGP-Standardbericht für den ausgewählten Zeitraum abrufen.



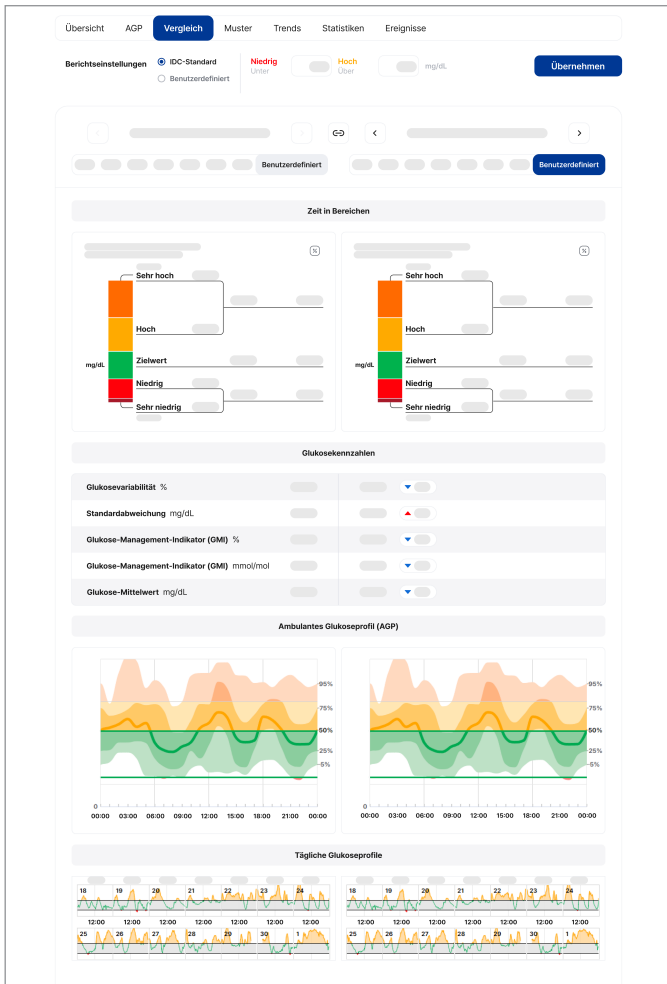
Bezeichnung	Beschreibung
Berichteinstellungen	Die Unter- und Obergrenzen können gemäß IDC-Standards (International Diabetes Center) oder nach Benutzereinstellungen festgelegt werden.

Bezeichnung	Beschreibung
Ambulantes Glukoseprofil (AGP)	Die im Betrachtungszeitraum erfassten Glukosewerte werden in einem 24-Stunden-Profil zusammengefasst, wobei der Mittelwert (50 %) und die Perzentilbereiche angezeigt werden.
Tägliche Glukoseprofile	Beziehen sich auf einen Zeitraum von Mitternacht bis Mitternacht.

Vergleich

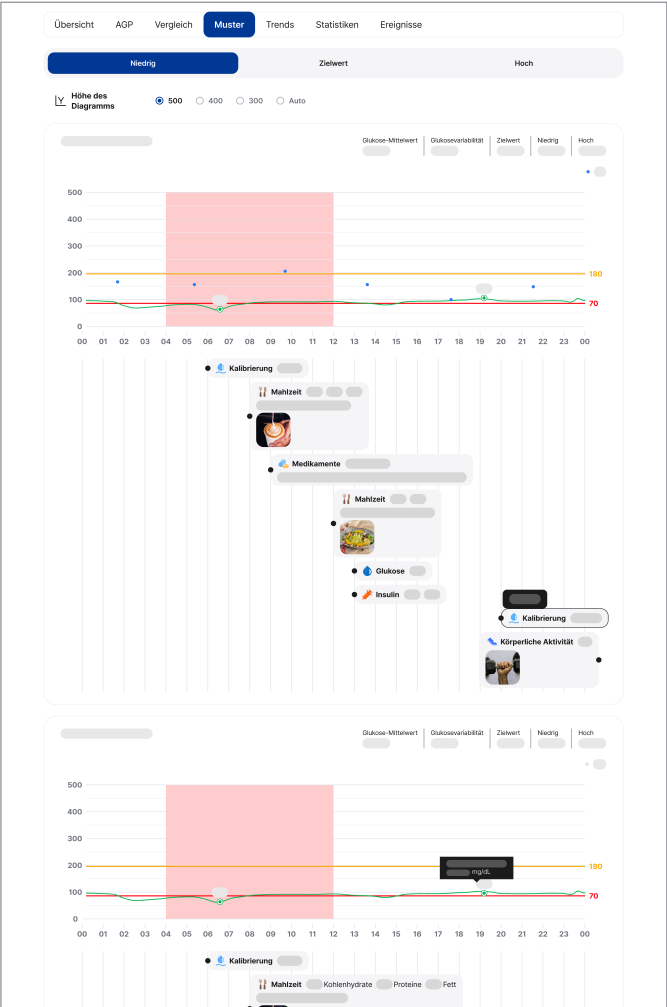
Die Diagramme für zwei Zeiträume werden nebeneinander angezeigt, um einen Vergleich der AGP-Berichte nach Zeitraum zu ermöglichen.

- Vergleich der Zeit in Bereichen
- Vergleich der Glukosewerte (Glukosevariabilität, Standardabweichung, GMI, Glukose-Mittelwert)
- AGP-Vergleich



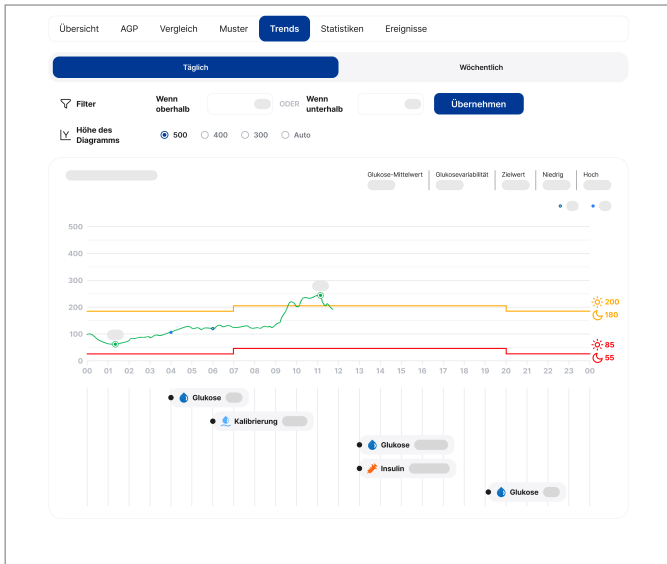
Muster

Zeigt Tagesdiagramme und Ereignisinformationen für Zeiträume an, in denen Niedrig, Zielwert und Hoch im ausgewählten Zeitraum erreicht wurden.



Trends

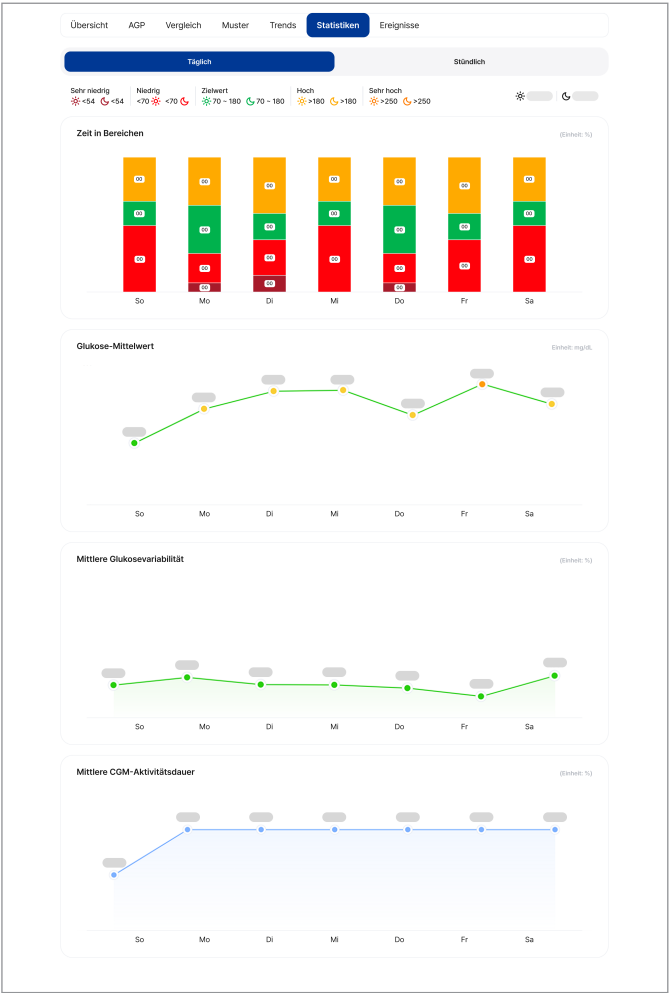
Zeigt tägliche und wöchentliche Trends für den ausgewählten Zeitraum an. Zusätzlich werden Ereignisinformationen angezeigt.



Statistiken

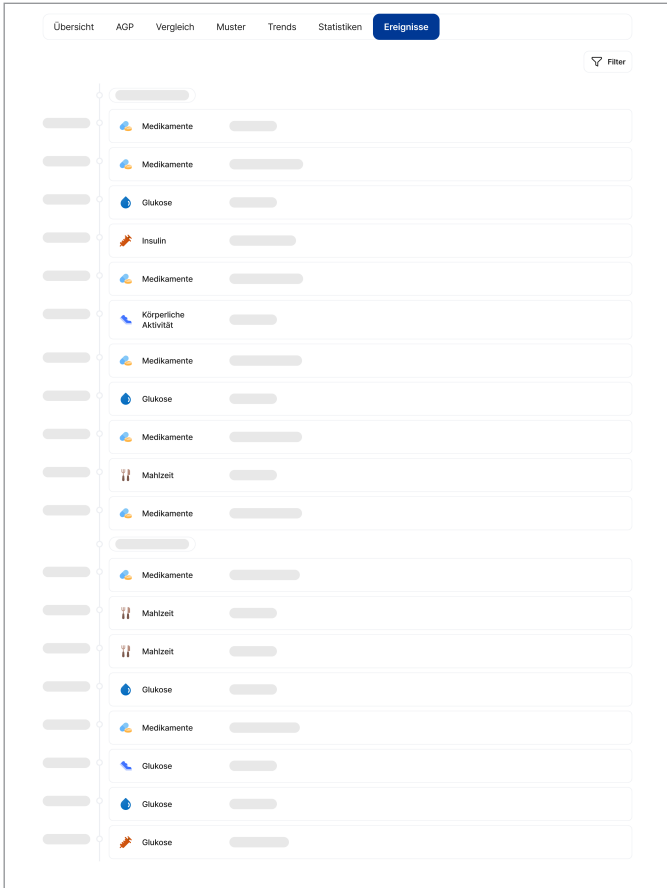
Die folgenden Informationen für den ausgewählten Zeitraum werden nach Tag und Stunde aufgeschlüsselt:

- Zeit in Bereichen
- Glukose-Mittelwert
- Mittlere Glukosevariabilität
- Mittlere CGM-Aktivitätsdauer



Ereignisse

Die im ausgewählten Zeitraum eingegebenen Benutzerereignisse werden nach Datum sortiert angezeigt. Sie können die Anzeige nach bestimmten Ereignissen filtern.



3.4 Einstellungen

Ändern der Profilinformationen

- 1 Um personenbezogene Daten zu ändern, klicken Sie oben rechts auf das Profil oder im linken Menü auf **Benutzereinstellungen**.

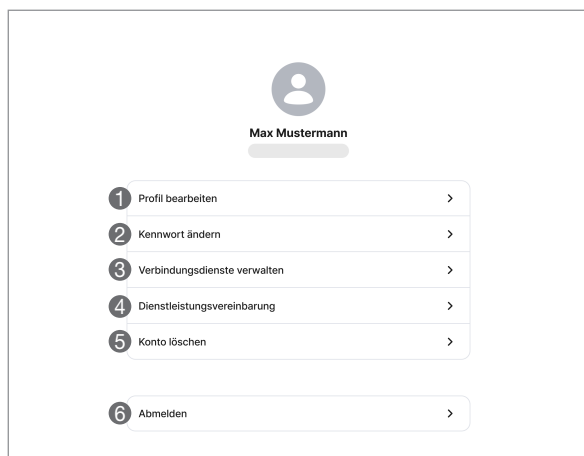
The screenshot shows the Sens365 web interface. On the left is a sidebar menu with options: 'Heim', 'Empfänger', 'Benutzereinstellungen' (highlighted), 'Verbindungen', 'Support', and 'Anmeldungen'. Below these are links for 'FAQs', 'Kontakt', and 'Kunstmäßig'. A section titled 'Ihre Daten sind sicher' contains links for 'Kontrollieren Sie die Sens365 App', 'Ihre Privatsphäre', 'Verwalten Sie das Modul', 'Abmelden', and 'Kontrollieren Sie Ihre Daten'. The main content area is titled 'Profil' and contains a form for user information. The form includes fields for 'Name', 'Geschlecht' (with a dropdown menu), 'Max. Muskelmasse', 'Geburtsdatum', 'Initialen', 'Glukosewert', 'mg/dL', 'Diabetestyp', and 'Diabetestyp 1' (with a dropdown menu). There is also a field for 'E-Mail-Adresse'. A small profile picture placeholder is at the top of the form. At the bottom right of the form, it says 'Zu Sens365 Web-Verbindungen'.

- 2 Folgende personenbezogene Daten können bearbeitet werden:

- Name
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Diabetestyp

Verwalten von i-SENS Konten

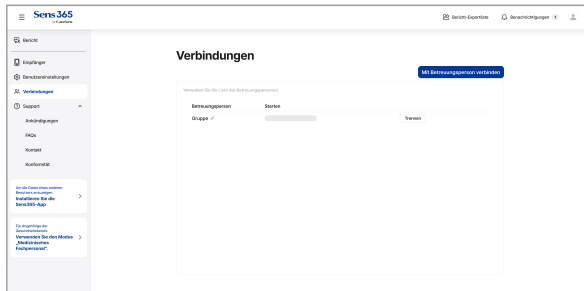
Um Ihr Konto zu verwalten, klicken Sie im Bildschirm „Profil“ auf **Zu den i-SENS-Kontoeinstellungen**.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
❶	Profil bearbeiten	Ermöglicht das Einsehen und Aktualisieren der bei der Registrierung eingegebenen Informationen.
❷	Kennwort ändern	Ermöglicht das Bearbeiten des Kennworts.
❸	Verbindungsdienste verwalten	Ruft mit dem aktuellen Konto verknüpfte Dienste ab und trennt ggf. die Verbindung.
❹	Dienstvereinbarung	Zeigt die Nutzungsbedingungen und Richtlinien an.
❺	Konto löschen	Wenn Sie Ihr Konto löschen, werden alle Informationen einschließlich der Glukosdaten gelöscht.
❻	Abmelden	Meldet Sie vom i-SENS Konto und von den Diensten ab.

Verwalten von Betreuungspersonen

Sie können Ihre Daten mit einer Betreuungsperson teilen, indem Sie eine Verbindung zu ihr herstellen. Wenn Sie das Teilen von Daten beenden möchten, können Sie die Verbindung zur Betreuungsperson trennen.



Verbinden von Betreuungspersonen

- 1 Durch Klicken auf **Verbindungen** wird eine Liste der Betreuungspersonen angezeigt, die Ihre freigegebenen Daten erhalten.
- 2 Um eine neue Betreuungsperson hinzuzufügen, klicken Sie auf **Mit Betreuungsperson verbinden**.
- 3 Geben Sie den Freigabecode der Betreuungsperson ein, die die Daten erhalten soll, und klicken Sie auf **OK**.
- 4 Nach Eingabe des Freigabecodes müssen Sie der Datenweitergabe zustimmen, um die Verbindung mit der Betreuungsperson herzustellen. Bitte stimmen Sie den entsprechenden Punkten zu.
- 5 Wenn der eingegebene Freigabecode gültig ist, wird eine Gruppe zur Liste der Betreuungspersonen hinzugefügt.

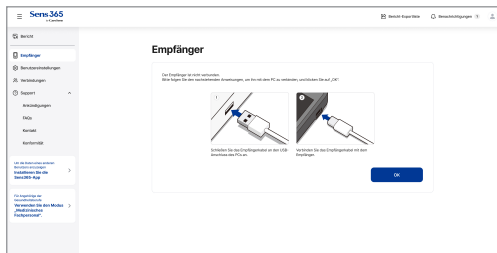
Trennen von Betreuungspersonen

- 1 Wenn Sie eine bisher verbundene Betreuungsperson trennen möchten, klicken Sie auf **Trennen**.
- 2 Wenn das Pop-up-Fenster zur Bestätigung der Trennung angezeigt wird, klicken Sie auf **OK**. Die Freigabe an die entsprechende Betreuungsperson wird beendet.

3.5 Verbinden des Empfängers

Verbinden des Empfängers mit dem PC

- 1 Um Sens365 mit dem CareSens Air Empfänger zu verbinden, wählen Sie im linken Menü die Option **Empfänger** aus.
 - Wenn Sie nicht angemeldet sind, klicken Sie unten auf der Sens365 Web-Seite auf **Uploader-Software**.
(Nicht angemeldete Benutzer können nur die Software-Aktualisierungsfunktion des Empfängers verwenden.)
- 2 Wenn die Uploader-Software nicht auf Ihrem PC installiert ist, befolgen Sie die Anweisungen am Bildschirm, um die mit Ihrem Betriebssystem kompatible Software zu installieren. Nachdem die Installation abgeschlossen ist, klicken Sie rechts auf **Aktualisierung**.
- 3 Wenn der CareSens Air Empfänger nicht mit dem PC verbunden ist, verbinden Sie den CareSens Air Empfänger gemäß den Anweisungen am Bildschirm mit dem PC. Sobald die Verbindung hergestellt ist, klicken Sie unten rechts auf **OK**.

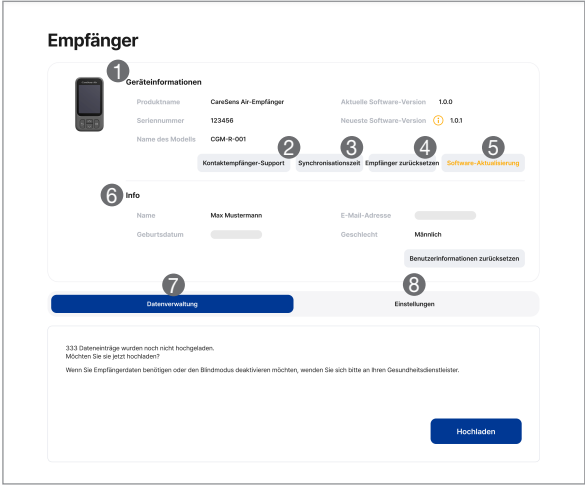


Hinweis

Die Produktverfügbarkeit kann je nach Land variieren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertragshändler.

Nutzung des Empfängerbildschirms

Die folgende Tabelle beschreibt den Bildschirm, der angezeigt wird, wenn der CareSens Air Empfänger mit einem PC verbunden und die Uploader-Software installiert ist.



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Geräteinformationen	Zeigt Informationen zum verbundenen Empfänger an (z. B. Produktname, Seriennummer, Modellname, Softwareversion).
2	Kontakttempfänger-Support	Stellen Sie eine Anfrage, wenn Sie Probleme oder Fragen zur Nutzung des Empfängers haben. Bei Ihrer Anfrage können Sie auch die Protokolldaten des angeschlossenen Empfängers übertragen.
3	Synchronisationszeit	Synchronisiert die Uhrzeit des Empfängers mit der PC-Zeit.
4	Empfänger zurücksetzen	Setzt den verbundenen Empfänger zurück.
5	Software-Aktualisierung	- Aktualisiert die Software des Empfängers auf die neueste Version. - Die Schaltfläche ist aktiv, wenn die Software des verbundenen Empfängers nicht auf dem neuesten Stand ist.

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
6	Info	Zeigt die angegebenen Benutzerinformationen an.
7	Datenverwaltung	Lädt die im Empfänger gespeicherten Daten in Sens365 Web hoch.
8	Einstellungen	Ermöglicht das Prüfen und Bearbeiten allgemeiner Einstellungen (Sprache, Datumsformat, Zeitformat usw.) und der Benachrichtigungseinstellungen.

Kennenlernen der Funktionen des Empfängers

Empfängerdaten hochladen

- 1 Prüfen Sie die Benutzerinformationen des verbundenen Empfängers im Bildschirm „Empfänger“. Falls kein Benutzer zugewiesen ist, klicken Sie auf **Benutzer auswählen**, um einen Benutzer zuzuweisen.
 - Als Fachkraft finden Sie weitere Informationen unter „[4.6 Auswählen von Empfängerbenutzern](#)“.
- 2 Klicken Sie auf die Registerkarte **Datenverwaltung**.
 - Auf der Registerkarte **Datenverwaltung** wird die Anzahl der Datensätze angezeigt, die auf dem CareSens Air Empfänger gespeichert sind.
- 3 Klicken Sie unten im Bildschirm auf **Hochladen**, um die Daten des CareSens Air Empfängers in Sens365 Web hochzuladen.

Hinweis

Die Registerkarte **Datenverwaltung** ist nur für angemeldete Benutzer sichtbar.

Empfänger-Support kontaktieren

- 1 Wenn Sie Probleme mit der Verwendung des Empfängers oder Fragen dazu haben, klicken Sie auf **Kontaktempfänger-Support**.
 - Die Schaltfläche wird nur angezeigt, wenn ein Benutzer für den Empfänger ausgewählt ist.
- 2 Nachdem Sie Betreff und Inhalt formuliert haben, aktivieren Sie die Option protokolldaten senden für den Kundendienst.
 - Die Übertragung der Empfängerprotokolldaten ist nur über **Kontaktempfänger-Support** möglich.
- 3 Klicken Sie unten im Popup-Fenster auf **Senden**, um Ihre Anfrage zu senden.

4 Nutzung von Sens365 Web (Medizinisches Fachpersonal)

Medizinische Fachkräfte können die von Sensoranwendern über Sens365 Web geteilten Glukosedaten beobachten. Um in Sens365 Web auf ein Fachkräftekonto umstellen zu können, muss sich die medizinische Fachkraft authentifizieren. Nach der Authentifizierung ermöglichen die folgenden Funktionen eine sicherere und effizientere Datenverwaltung.

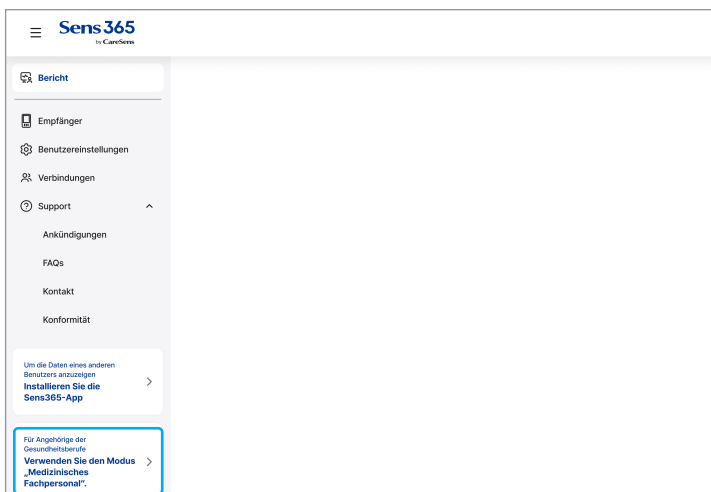
In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu Folgendem:

1. Abrufen der Liste mit verbundenen Sensoranwendern und zugehöriger Berichte
2. Verwalten von Gruppen mit Sensoranwendern und Betreuungspersonen

4.1 Umstellung auf ein Fachkräftekonto

Authentifizierung der Medizinisches fachpersonal

- 1 Klicken Sie nach der Anmeldung auf das Banner für den Fachkräftemodus unten im linken Menü.



- 2 Wenn das Pop-up-Fenster **Antrag auf Authentifizierung als medizinische Fachkraft** angezeigt wird, geben Sie Ihren Namen, den Namen des Krankenhauses und die Abteilung ein.

- 3** Klicken Sie nach erfolgter Eingabe der Informationen auf **Anfrage per E-Mail senden**, um die Authentifizierung anzufordern.

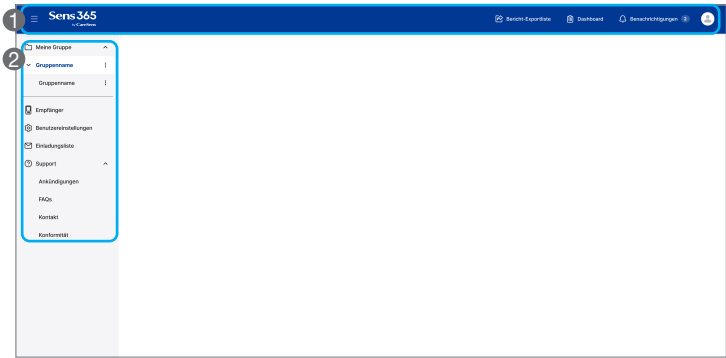
The screenshot shows a web form titled "Antrag auf Authentifizierung als medizinische Fachkraft" with a blue checkmark icon. The form contains the following fields and buttons:

- Land/Region des Wohnsitzes:** A dropdown menu with "Deutschland" selected.
- Name:** A text input field containing "Max Mustermann".
- E-Mail-Adresse:** A text input field that is currently empty.
- Name der Klinik:** A text input field that is currently empty.
- Medizinische Abteilung:** A text input field that is currently empty.
- Buttons:** At the bottom right, there are two buttons: "Abbrechen" (grey) and "Anfrage per E-Mail senden" (blue).

- 4** Sobald die Anforderung genehmigt wurde, wird eine E-Mail mit einer Benachrichtigung zum Vervollständigen der Authentifizierung gesendet.
- 5** Stellen Sie nach erfolgter Authentifizierung eine neue Verbindung zu Sens365 Web her, oder klicken Sie in der Benachrichtigung über den Abschluss der Authentifizierung auf **Jetzt verwenden**, um auf ein Fachkräftekonto umzustellen.

4.2 Nutzung des Fachkräftebildschirms

In der folgenden Tabelle wird beschrieben, welche grundlegenden Informationen angezeigt werden, wenn Sie nach der Anmeldung den Startbildschirm von Sens365 Web aufrufen.

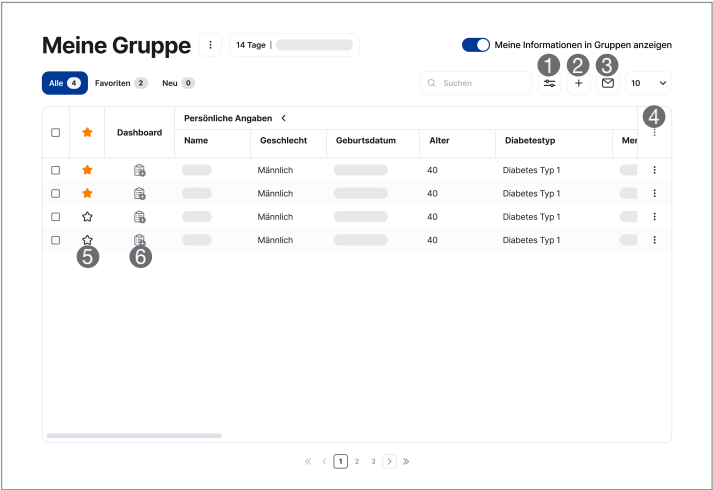


Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Oberer Bereich	• Verknüpfung zur Sens365 Startseite: Öffnet die Sens365 Startseite. • Bericht-Exportliste: Sie können Berichte in der Exportliste hinzufügen und verwalten. • Dashboard: Ermöglicht das Verwalten von Patienten durch Hinzufügen zum Dashboard. • Benachrichtigungen: Zeigt Benachrichtigungsprotokolle wie Einladungslisten und Mitteilungen an. • Profil: Zeigt Profilinformationen an und ermöglicht das Bearbeiten personenbezogener Daten.

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
②	Linkes Menü	• Meine Gruppe: Ermöglicht das Verwalten von Gruppen und Prüfen der Liste der verbundenen Sensoranwender je Gruppe. • Empfänger: Verbindet einen Empfänger, um Glukosedaten hochzuladen. • Benutzereinstellungen: Zeigt Profilinformationen an und ermöglicht Änderungen an den Grundeinstellungen. • Einladungsliste: Zeigt die Liste der Einladungen an andere Gruppen als Betreuungsperson an. • Support: Zeigt Informationen wie Ankündigungen, FAQs, Kontakt und Konformität an.

4.3 Nutzung des Gruppenbildschirms

Wenn Sie im linken Menü eine Gruppe auswählen, wird die Liste der mit dieser Gruppe verbundenen Sensoranwender angezeigt.



Nr.	Symbol	Beschreibung
1		Wendet Filter auf die Liste an.
2		Fügt einen Sensoranwender mithilfe eines empfangenen Freigabecodes hinzu.
3		Lädt Sensoranwender ein, indem ein Gruppenfreigabecode angegeben wird.
4		Ermöglicht die Bearbeitung der in der Liste angezeigten Informationen.
5		Fügt Sensoranwender zu Ihren Favoriten hinzu. Alle favorisierten Anwender werden auf der Registerkarte „Favoriten“ angezeigt.
6		Fügt Sensoranwender zum Dashboard hinzu. Die Liste der hinzugefügten Benutzer wird geöffnet, wenn Sie im oberen Bereich auf das Dashboard klicken.

4.4 Verwalten von Gruppen

Hinzufügen von Gruppen

- 1 Klicken Sie in der Gruppenliste im linken Menü auf , und wählen Sie **Gruppe hinzufügen** aus.
- 2 Geben Sie den Namen der Gruppe ein, die hinzugefügt werden soll.
- 3 Es wird eine Gruppe mit dem eingegebenen Namen erstellt.

Einladen von Sensoranwendern

- 1 Um einen Sensoranwender zur Gruppe einzuladen, klicken Sie rechts neben der Gruppe auf , und wählen Sie **Sensoranwender einladen** aus.
- 2 Wenn das Pop-up-Fenster **Sensoranwender einladen** angezeigt wird, geben Sie den Gruppennamen ein, der dem eingeladenen Sensoranwender angezeigt werden soll. Klicken Sie dann auf **Weiter**.
- 3 Prüfen Sie den erstellten Freigabecode, und klicken Sie auf **E-Mail-Einladung**.
- 4 Um eine Einladung per E-Mail zu senden, geben Sie die E-Mail-Adresse des einzuladenden Sensoranwenders ein, und klicken Sie auf **Senden**. Sie können maximal 10 E-Mails auf einmal senden.

Einladen von Betreuungspersonen

- 1 Um Betreuungspersonen zur Gruppe einzuladen, klicken Sie neben der Gruppe auf , und wählen Sie dann **Betreuungsperson einladen** aus.
- 2 Wenn das Pop-up-Fenster **Betreuungsperson einladen** angezeigt wird, geben Sie die E-Mail-Adresse des Sens365 Kontos der einzuladenden Betreuungsperson ein, und wählen Sie ihre Berechtigungen aus.
- 3 Lesen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unten im Popup-Fenster **Betreuungsperson einladen**, und klicken Sie auf **Einladen**.

4.5 Aufrufen des Sensoranwenderberichts

- 1 Wenn Sie in der Gruppe einen Sensoranwender auswählen, können Sie den Bericht über den ausgewählten Sensoranwender aufrufen.



- 2 Sie können Anwenderinformationen wie Geburtsdatum, Geschlecht, Diabetestyp, Identifikationsnummer und zugewiesene Betreuungsperson anzeigen.
- 3 Sie können die aktuellen Glukosewerte von dem mit dem Anwender verbundenen Sensor prüfen.
- 4 Klicken Sie auf , um eine Verschreibung für den Bericht auszustellen.
- 5 Ausführliche Informationen zum Abrufen von Berichten finden Sie unter „[3.3 Aufrufen von Berichten](#)“.

4.6 Auswählen von Empfängerbenutzern

Um die Empfängerdaten verwalten zu können, muss ein Benutzer angegeben werden.

Empfänger

Geräteinformationen


 Produktname: CareSens Air-Empfänger
 Seriennummer: 123456
 Name des Modells: CGM-R-001

Aktuelle Software-Version: 1.0.0
 Neueste Software-Version: 1.0.1

Synchronisationszeit
 Empfänger zurücksetzen
 Software-Aktualisierung

Info

Kein Anwender angegeben.

Benutzer auswählen

Datenverwaltung | **Einstellungen**

Kein Anwender angegeben.
Bitte wählen Sie zum Hochladen von Daten den Sensoranwender aus.

- 1 Klicken Sie im Bildschirm „Empfänger“ auf **Benutzer auswählen**. Anweisungen zum Verbinden des Empfängers finden Sie unter „[3.5 Verbinden des Empfängers](#)“.
- 2 Wenn das Pop-up-Fenster angezeigt wird, können Sie aus den Sensoranwendern, die innerhalb der Gruppe verbunden sind, einen Benutzer auswählen, der für den Empfänger ausgewählt werden kann.

Anhang A – Richtlinie über inaktive Konten

Sens365 Richtlinie über inaktive Konten

Sens365 stuft Benutzer, die den Dienst seit einem Jahr nicht mehr genutzt haben, als inaktive Konten ein. Dabei werden personenbezogene Daten separat gespeichert und sicher geschützt. Die separat gespeicherten personenbezogenen Daten werden ein Jahr lang aufbewahrt und können vernichtet werden, sofern gesetzlichen Vorschriften nicht etwas anderes vorschreiben.

i-SENS informiert Mitglieder, deren Konten deaktiviert werden sollen, mindestens 30 Tage vor der Änderung per E-Mail über das geplante Deaktivierungsdatum und die separat gespeicherten personenbezogenen Daten.

Wenn Sie nicht möchten, dass Ihr Konto in den inaktiven Status versetzt wird, melden Sie sich bitte vor Eintreten der Änderung beim Dienst an. Sollten Ihre personenbezogenen Daten nach der Änderung in ein inaktives Konto noch nicht vernichtet worden sein, können Sie sich anmelden, Ihre Einwilligung erteilen, Ihr inaktives Konto wiederherstellen und den Dienst wie gewohnt weiter nutzen.

Datenschutz von Sensoranwendern

- In Sens365 gespeicherte personenbezogene und vertrauliche Daten sind verschlüsselt. Das SSL-Verschlüsselungsprotokoll gewährleistet die Vertraulichkeit und Integrität der Daten bei der Übertragung und schützt diese gegen Ausspähen und unbefugte Änderungen.
- Der Zugriff auf die Daten eines Sensoranwenders, der einer Gruppe hinzugefügt wurde, ist eingeschränkt, sodass nur Betreuungspersonen, die dieser Gruppe angehören, diese Daten einsehen können.

Anhang B – Technische Daten

B.1 Leistung

Webbrowser: HS-FE-01

Produktbezeichnung	Sens365
Kompatible Medizinprodukte	CareSens Air CGM-System
Kommunikationsumgebung	Kommunikationsprotokoll: HTTPS
Betriebsumgebung	• Empfohlener Browser: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Apple Safari • Version des Betriebssystems: Windows 10 oder höher, Mac OS 11 oder höher • Auflösung: 1280 x 800 Pixel oder höher
Übertragene und empfangene Daten	• Kontinuierliche Glukosewerte vom Benutzer eines kompatiblen Medizinprodukts, Eingabedaten des Benutzers (Mahlzeiten, Insulin, Bewegung usw.) • Statistiken und Berichte zu den Benutzerdaten, einschließlich der Glukosewerte eines Benutzers kompatibler Medizinprodukte

Hauptvorteile	• Betreuungspersonen (Familienangehörige, Erziehungsberechtigte, medizinische Einrichtungen), die die App verwenden, können freigegebene Daten über das Benutzer-Web des Benutzers eines kompatiblen Medizinprodukts empfangen. • Zeigt Statistiken zu den Daten des Benutzers eines kompatiblen Medizinprodukts an und speichert Berichte. • Zeigt die kontinuierlichen Glukosewerte des Benutzers eines kompatiblen Medizinprodukts und die vom Benutzer eingegebenen Daten an.
Softwareversion	Version: 1.1.x

B.2 Cybersicherheit

Vorsichtshinweise zu Cyberbedrohungen

- Installieren Sie eine Virenschutz- oder Antivirensoftware auf Ihrem Smart-Gerät (Windows oder Mac OS), damit bösartige Programme nicht auf die Daten Ihres Smart-Geräts zugreifen können.
- Wenn Sie die Glukosedaten der Sensoranwender trotz Freigabecode nicht erhalten, stellen Sie sicher, dass der sechsstellige Freigabecode richtig eingegeben wurde. Wenn das Problem trotz Eingabe des korrekten Freigabecodes weiterhin besteht, wenden Sie sich über die Produkt-Website caresensair.com an den Kundendienst.
- Wenn Sie aufgrund der Anmeldung eines anderen Geräts abgemeldet wurden und nicht Sie selbst versucht haben, sich anzumelden, ändern Sie Ihr Passwort.
- Wenn Sie mehr als fünf Mal ein falsches Passwort eingeben, müssen Sie Ihr Passwort zurücksetzen.
- Wenn Sie Ihr Konto seit mehr als einem Jahr nicht genutzt haben, wird es inaktiv. Wenn Ihr Konto inaktiv ist, müssen Sie es erneut aktivieren.
- Wenn ein Cybersicherheitsvorfall im Zusammenhang mit Sens365 auftritt, wenden Sie sich an den nächsten autorisierten Händler und die zuständige Behörde.
- Nutzen Sie ein vertrauenswürdigen WLAN (z. B. zu Hause oder im Büro) oder einen seriösen VPN-Dienst, um Ihr Sens365 System sicher mit dem Internet zu verbinden.

Vermeiden Sie die Verwendung ungesicherter öffentlicher WLAN-Netzwerke, einschließlich Gastnetzwerken an Standorten wie Wohnhäusern, Restaurants, Schulen, Bibliotheken, Hotels, Flughäfen oder in Flugzeugen. Diese Netzwerke verfügen möglicherweise nicht über die nötigen Sicherheitsmaßnahmen, und Ihr Sens365 könnte Cybersicherheitsrisiken wie Malware oder unbefugtem Zugriff ausgesetzt sein.

Schutz vor Cyberbedrohungen

- Dem Benutzer wird ein Token ausgestellt, sobald seine Zugangsdaten als gültig verifiziert wurden.
- Bei jeder Anforderung wird die Gültigkeit des Tokens überprüft und anschließend wird die Authentifizierung verarbeitet.
- Beim Senden von Daten wird die SSL-Kommunikationsmethode verwendet.
- Zur Verschlüsselung personenbezogener Daten wird die AES-Codierung verwendet und die Daten werden in einer Datenbank gespeichert.



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
CareSensAir.com

