

DiaExpert

Gebrauchsanweisung CGM-System (Sensor 2)



Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das DiaExpert CGM 2 System zur kontinuierlichen Glukosemessung (im Folgenden CGM genannt) entschieden haben. Das DiaExpert CGM 2-System besteht aus zwei Geräten: einem Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung und einer App zur kontinuierlichen Glukosemessung. Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das CGM-System verwenden.

Die Garantiebedingungen und Nutzungsbedingungen finden Sie unter <https://diaexpert.com/de/downloads>.

Sie können bei Ihrem Lieferanten auch kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung anfordern (Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen).

Beschreibung des CGM-Systems

Das DiaExpert CGM 2-System liefert Glukosewerte in Echtzeit und ermöglicht die kontinuierliche Anzeige der Messwerte auf Ihrem Mobilgerät. Es misst minütlich die Glukosemenge in der Gewebeflüssigkeit. Ein in der Haut eingeführter Sensor sendet die Glukosewerte an die DiaExpert CGM 2-App.

Die App zeigt anschließend Ihre Glukosewerte und deren langfristige Entwicklung an. Sie warnt Sie außerdem, wenn Ihre Glukosewerte im kritischen Bereich liegen oder voraussichtlich liegen werden.

Das DiaExpert CGM 2 erkennt zudem Trends und Muster und unterstützt die Erkennung von Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Episoden, wodurch sowohl akute als auch langfristige

Therapieanpassungen erleichtert werden. Die Interpretation der Systemergebnisse sollte auf den Glukosetrends und mehreren aufeinanderfolgenden Messungen über einen längeren Zeitraum basieren.

Verzeichnis

1.Wichtige Informationen	1
1.1 Anwendungshinweise.....	1
1.1.1 Verwendungszweck	2
1.1.2 Indikationen.....	2
1.2 Patienten	3
1.3 Vorgesehener Anwender.....	3
1.4 Kontraindikationen	4
1.5 Warnung	5
1.6 Vorsichtsmaßnahmen	9
1.7 Mögliche Nebeneffekte	13
1.8 Zusätzliche Sicherheitsinformation	13
1.9 Verwendung durch Betreuungspersonen bei pädiatrischen Patienten (2–17 Jahre).....	15

2.Produktliste	18
-----------------------	-----------

3.DiaExpert CGM 2 App	20
------------------------------	-----------

3.1 App herunterladen.....	20
3.2 Mindestanforderungen für die App-Installation.....	20

3.2.1 Smartphone.....	20
3.2.2 Smartwatch	22
3.3 IT Umgebung	24

4.DiaExpert CGM 2 App Übersicht 25

4.1 CGM-Lebensdauer.....	25
4.2 APP einrichten.....	25
4.2.1 In der App registrieren.....	25
4.2.2 In der App anmelden.....	28
4.2.3 Aus der App abmelden.....	31
4.2.4 App aktualisieren.....	32
4.3 Funktionen	32
4.3.1 Startbildschirm Dashboard	32
4.3.2 Verlauf Dashboard	35
4.3.3 Trends Dashboard.....	37
4.3.4 Blutzucker aus blutiger Messung Aufzeichnen und Kalibrieren.....	38
4.3.5 Ereignisse Dashboard.....	42

5. Verwendung eines neuen Glukose- sensors 45

5.1 Sensor anbringen	45
----------------------------	----

5.2 Sensor starten.....	51
5.3 Sensor entkoppeln	54
5.4 Sensor entfernen.....	55
5.5 Sensor austauschen	56

6. Persönliche Einstellungen 58

6.1 Alarme	58
6.1.1 Alarmstrategie für pädiatrische Patienten	61
6.2 Teilen/Folgen.....	62
6.3 Lokales Protokoll.....	64
6.4 Berechtigungsverwaltung.....	65
6.5 Kontosicherheit	66
6.6 Sprache.....	67
6.7 Thema	68
6.8 Datenexport.....	69

7. Wartung 71

7.1 Reinigung	72
7.2 Entsorgung.....	72
7.3 Transport.....	74
7.4 Lagerung.....	74

8. Fehlersuche	75
-----------------------	-----------

9. Leistungsmerkmale	77
-----------------------------	-----------

10. Spezifikationen	84
----------------------------	-----------

11. Elektromagnetische Verträglichkeit	86
---	-----------

12. Anhang	94
-------------------	-----------

12.1 Symbole	94
--------------------	----

12.2 Unerwünschte Einflüsse.....	96
----------------------------------	----

12.3 Potenzielle Risiken.....	97
-------------------------------	----

12.4 Evaluierte Nutzen.....	100
-----------------------------	-----

13. Verzeichnis	101
------------------------	------------

14. Optionaler Empfänger	104
---------------------------------	------------

14.1 Beschreibung	104
-------------------------	-----

14.2 Warnhinweise.....	107
------------------------	-----

1. Wichtige Informationen

1.1 Anwendungshinweise

Der Sensor des kontinuierlichen Glukosemesssystems ist ein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit. Wenn das System zusammen mit kompatiblen Geräten verwendet wird, ist es zur Behandlung von Diabetes bei Personen ab 2 Jahren und älter anwendbar. Es soll die herkömmliche Blutzuckermessung zur Entscheidungsfindung bei der Diabetesbehandlung ersetzen. Die Interpretation der Ergebnisse des Systems sollte auf Glukosetrends und mehreren aufeinander folgenden Messungen im Zeitverlauf basieren. Das System erkennt auch Trends und Muster und hilft bei der Erkennung von Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Episoden, was sowohl die akute als auch die langfristige Therapieanpassung erleichtert.

1.1.1 Verwendungszweck

Sensor des kontinuierlichen Glukosemesssystems: Der Sensor des kontinuierlichen Glukosemesssystems ist in Verbindung mit einer kompatiblen Softwareanwendung für die kontinuierliche Messung der Glukosekonzentration in der Zwischenzellflüssigkeit vorgesehen und soll die Blutzuckermessung an der Fingerbeere zur Therapieentscheidung ersetzen.

App für kontinuierliches Glukosemessen (iOS/Android): Die App zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung dient in Verbindung mit kompatiblen Sensoren zur Messung der Glukose in der Zwischenzellflüssigkeit und soll die Blutzuckermessung an der Fingerbeere für Therapieentscheidungen ersetzen.

1.1.2 Indikationen

- 1) Diabetes mellitus Typ 1 und 2
- 2) Spezielle Diabetesformen (außer monogenetischen

Diabetessyndromen, Erkrankungen des exokrinen Pankreas und medikamentös oder chemisch induziertem Diabetes)

3) Abnormale Blutzuckerwerte

4) Patienten, die eine verbesserte Blutzuckerkontrolle benötigen

5) Patienten, die eine häufige oder kontinuierliche Glukosemessung benötigen.

1.2 Patienten

Patienten mit Diabetes (≥ 2 Jahre).

1.3 Vorgesehener Anwender

Die Zielgruppe für dieses Medizinprodukt sind Personen ab 2 Jahren, die über grundlegende kognitive Fähigkeiten verfügen. Zur Zielgruppe zählen medizinisches Fachpersonal die den Glukosespiegel

anderer Personen regelmäßig überwachen und Personen ohne Fachkenntnisse, die ihren eigenen Glukosespiegel kontrollieren.

1.4 Kontraindikationen



Acetaminophen-Dosis als der Maximaldosis (z. B. > 1 g alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die CGM-Messwerte beeinflussen und sie höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich sind.

Das CGM-System wurde für die folgenden Personen nicht bewertet:

- Schwangere Frauen
- Patienten mit Peritonealdialyse
- Patienten mit implantierten Herzschrittmachern
- Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen

1.5 Warnung

- Das System ist ungeeignet für Umgebungen mit deutlich erhöhter Sauerstoffkonzentration (Sauerstofftherapie, in Druckkammern, etc.)
- Tragen Sie Ihren CGM-Sensor nicht während einer Computertomographie (CT) oder einer hochfrequenten elektrischen Wärmebehandlung (Diathermie).
- Tragen Sie Ihren CGM-Sensor nicht während der Anwendung von Elektrokauterisation, Elektrochirurgie oder Diathermie.
- Das CGM-System wurde nicht für Patienten mit Peritonealdialyse, Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, untersucht.
- Das CGM-System sollte nicht bei Patienten mit diffusen subkutanen Knoten verwendet werden.
- Lesen Sie vor der Anwendung des DiaExpert CGM 2-Systems alle Produktbeschreibungen.

- Das Benutzerhandbuch enthält alle Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wie Sie Ihre Glukosemesswerte zur Kontrolle Ihres Diabetes nutzen können.
- Wenn Sie das CGM-System nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden, kann dies dazu führen, dass Sie einen schweren Glukoseabfall oder -anstieg übersehen und/oder eine Behandlungsentscheidung treffen, die zu Verletzungen führen kann. Wenn Ihre Glukosealarme und die Messwerte des CGM- Systems nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, verwenden Sie einen Blutzuckermesswert von einem Blutzucker-Messgerät, um Entscheidungen zur Diabetes-Behandlung zu treffen. Suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte

überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

- Verwendung anderer Zubehöerteile, Messwertgeber und Kabel, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes angegeben oder geliefert werden, können die elektromagnetische Störaussendung erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit dieses Gerätes herabsetzen und zu einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von irgendeinem Teil des [GX-01F] verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller beigelegten Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Prüfen Sie nach dem Neustart des Telefons erneut, ob Bluetooth eingeschaltet ist. Wenn Bluetooth deaktiviert ist, aktivieren Sie es bitte wieder, um Benachrichtigungen in Echtzeit zu gewährleisten.
- Folgende Bereiche zum Setzen des Sensors vermeiden:

1. Mit lockerer Haut oder ohne genügend Fett, um Muskeln und Knochen zu vermeiden.
2. Die angestoßen oder gedrückt werden oder auf denen Sie im Schlaf liegen.
3. Abstand von 5 - 7,5 cm zur Infusions- oder Injektionsstelle.
4. In der Nähe des Hosenbundes oder mit Irritationen, Narben, Tätowierungen oder starker Behaarung.
5. Mit Muttermalen oder Narben.

Android-Nutzer sollten nach dem Aktivieren des Flugzeugmodus überprüfen, ob Bluetooth eingeschaltet ist. Sollte dies nicht der Fall sein, aktivieren Sie bitte Bluetooth wieder, um eine rechtzeitige Datenübertragung und Benachrichtigung zu gewährleisten. iOS-Benutzer brauchen dies zunächst nicht zu beachten.

- Kinder erkennen Symptome einer Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) möglicherweise nicht oder können diese nicht mitteilen. Verlassen Sie sich

nicht ausschließlich auf die von Kindern berichteten Symptome. Nutzen Sie stets CGM-Trenddaten und Alarme in Kombination mit Blutzuckermessungen mittels Fingerstich, insbesondere vor Therapieentscheidungen, bei Verdacht auf Hypoglykämie oder wenn CGM-Werte nicht mit dem Verhalten oder Zustand des Kindes übereinstimmen.

- Der Sensorapplikator und der entsorgte Sensor enthalten Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen. Halten Sie diese während und nach der Anwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und entsorgen Sie sie sofort und sicher.

1.6 Vorsichtsmaßnahmen

- Veränderungen am Sensor des kontinuierlichen Glukosemesssystems sind nicht zulässig. Nicht autorisierte Änderungen am CGM-System können zu Fehlfunktionen führen und das Produkt unbrauchbar machen.

- Bevor Sie dieses Produkt verwenden, sollten Sie die Gebrauchsanweisung lesen und sich von einer Fachkraft einweisen lassen. Es handelt sich um verschreibungsfähiges Produkt. Es kann vom Arzt verordnet werden oder privat ohne Rezept gekauft werden.
- Das CGM-System enthält viele kleine Teile, die beim Verschlucken gefährlich sein können.
- Während rascher Veränderungen des Blutzuckerspiegels (mehr als 0,1 mmol/L pro Minute), z.B. bei körperlicher Aktivität oder nach Einnahme von blutzuckersenkenden Medikamenten, können die in der interstitiellen Flüssigkeit gemessenen Glukosewerte des CGM von den Blutzuckerwerten abweichen. Wenn der Blutzuckerspiegel schnell sinkt, kann der CGM-Sensor einen höheren als den tatsächlichen Blutzuckerwert anzeigen. Umgekehrt kann der CGM-Sensor bei einem schnellen Anstieg des Blutzuckerspiegels einen niedrigeren als den tatsächlichen Blutzuckerwert anzeigen.

Überprüfung mittels Blutzuckermessung

- Schwere Dehydrierung oder übermäßiger Wasserverlust können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie den Verdacht haben, dehydriert zu sein, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass die Messwerte des CGM-Sensors ungenau sind oder nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Ihren Blutzuckerspiegel zu messen und den Glukosesensor zu kalibrieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, entfernen Sie den Sensor und tauschen Sie ihn aus.
- Die Leistung des CGM-Sensors wurde nicht untersucht, wenn es zusammen mit einem anderen implantierbaren medizinischen Gerät, z. B. einem Herzschrittmacher, verwendet wird.
- Einzelheiten zu Störungen, die die Erkennungsgenauigkeit beeinträchtigen können, finden Sie unter „Informationen über mögliche Störungen“.
- Wenn sich der CGM-Sensor löst oder abfällt, kann dies dazu führen, dass in der App keine Messwerte angezeigt werden.

Ausbleibende Messwerte

- Dieses Produkt ist wasserdicht und kann z.B. beim Duschen oder Schwimmen getragen werden. Die CGM-Sensoren sollten jedoch nicht länger als 1 Stunde in mehr als 2 Meter tiefes Wasser eingetaucht werden.
- Der DiaExpert CGM 2 Sensor wurde ausgiebig bei Menschen mit Typ-1 und Typ-2-Diabetes getestet. Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes waren in den Studiengruppen nicht vertreten.
- Wenn das Produkt nicht richtig funktioniert oder beschädigt ist, verwenden Sie es nicht weiter.
- Sollte der Sensorfaden abbrechen, versuchen Sie nicht, diesen selbst zu entfernen. Wenden Sie sich bitte zeitnah an das medizinische Fachpersonal.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 5–7,5cm zwischen Insulininjektionsstellen und dem CGM-Sensor ein, um Störungen zu minimieren.

1.7 Mögliche Nebeneffekte

Wie jedes medizinische Gerät kann auch das DiaExpert CGM 2-System Nebenwirkungen haben. Zu den häufigsten Nebeneffekten gehören Hautrötungen und Geschwüre an der Stelle, an der der Sensor gesetzt wurde.

1.8 Zusätzliche Sicherheitsinformation

- Physiologische Unterschiede zwischen interstitieller Flüssigkeit und kapillärem Vollblut können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Unterschiede zwischen den Glukosewerten des Sensors für interstitielle Flüssigkeit und des Blutzuckerteststreifens für Kapillarblut können in Zeiten schneller Blutzuckeränderungen beobachtet werden, z.B. nach einer Mahlzeit, nach der Verabreichung von Insulin

oder nach körperlicher Anstrengung.

- Wenn Sie sich einem medizinischen Eingriff unterziehen müssen, bei dem starke magnetische oder elektromagnetische Strahlung eingesetzt wird (z. B. MRT oder CT), entfernen Sie den Sensor und installieren Sie nach der Untersuchung einen neuen Sensor. Die Auswirkungen dieser Verfahren auf die Sensorleistung wurden nicht untersucht.
- Der Sensorapplikator ist in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Vor der Verwendung des Sensors ist die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen.
- Der Sensor darf nicht eingefroren werden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Sie sind für die ordnungsgemäße Sicherung und Verwaltung Ihres Telefons verantwortlich. Wenn Sie einen Cyber-Sicherheitsvorfall im Zusammenhang mit der DiaExpert CGM 2 App vermuten, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Achten Sie darauf, dass Sie Ihr mobiles Gerät und das Sensorkit sicher aufbewahren, damit niemand

auf das System zugreifen oder es manipulieren kann.

- Die DiaExpert CGM 2 App ist nicht für die Verwendung mit einem Telefon vorgesehen, das verändert oder angepasst wurde, um vom Hersteller genehmigte Konfigurationen oder Nutzungsbeschränkungen zu entfernen, zu ersetzen oder zu umgehen, oder das anderweitig gegen die Herstellergarantie verstößt.

1.9 Verwendung durch Betreuungspersonen bei pädiatrischen Patienten (2–17 Jahre)

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für Betreuungspersonen wie Eltern oder Erziehungsberechtigte, die das DiaExpert CGM 2-System zur Überwachung der Glukosewerte eines Kindes verwenden.

A. Ihre Rolle als Betreuungsperson:

Sie sind für die Einrichtung, das tägliche Management und die Interpretation der Daten des DiaExpert CGM 2-Systems im Namen des Kindes verantwortlich.

- Sie müssen sicherstellen, dass der Sensor korrekt angebracht ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Sie sind für das Einstellen und Reagieren auf Alarme verantwortlich.

B. Zentrale Unterschiede im pädiatrischen Diabetesmanagement:

- Hypoglykämiewahrnehmung: Junge Kinder können Symptome eines niedrigen Blutzuckers möglicherweise nicht erkennen oder mitteilen. Sie können sich nicht darauf verlassen, dass das Kind Ihnen sagt, wie es sich fühlt. Es ist entscheidend, CGM-Trends und Alarme genau zu beobachten, insbesondere über die Freigabefunktion.
- Rasche Glukoseveränderungen: Die Glukosewerte von Kindern können sich aufgrund von Aktivität, Wachstumshormonen und schwankender Nahrungsaufnahme schneller ändern als bei Erwachsenen.

- Management der Sensorstelle: Kinder sind oft aktiver und können den Sensor leichter an Kleidung oder Möbeln hängen bleiben. Stellen Sie sicher, dass der Sensor sicher befestigt ist, und erwägen Sie – falls von medizinischem Fachpersonal empfohlen – die Verwendung eines zusätzlichen Fixierpflasters.
- Datenfreigabe: Die Share/Follow-Funktion (Abschnitt 6.2) ist ein wichtiges Hilfsmittel für Betreuungspersonen. Sie ermöglicht mehreren Betreuungspersonen (z. B. beiden Elternteilen oder einer Schulkrankenschwester), die Glukosewerte des Kindes aus der Ferne zu überwachen.

2. Produktliste

Bestandteil	Bezeichnung	Modellnummer	Funktion
 Glukosesensor vor dem Einsetzen (Sensor-Applikator) Abmessungen: 49x49x57 mm Gewicht: 48.8±3g	System zur kontinuierlichen Glukosemessung sensor	GX-01F (Für 15 Tage)	- Der Sensor-Applikator unterstützt Sie dabei, den Sensor unter die Haut zu platzieren. Er enthält eine feine Nadel, die kurzzeitig die Haut durchsticht, um den flexiblen Sensorfaden einzuführen. Sobald der Sensor sitzt, zieht sich die Nadel automatisch in den Applikator zurück. - Der Sensor wird erst nach dem Einsetzen sichtbar. Sobald er am Körper getragen wird, misst und speichert er kontinuierlich Ihre Glukosewerte.
 Glukosesensor nach dem Einsetzen Abmessungen: 22 x 23.8 x 4 mm Gewicht: 2g			

Bestandteil	Bezeichnung	Modellnummer	Funktion
	App zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung	RC2111 (Für iOS)	Die App auf Ihrem Smartphone empfängt und zeigt Ihre Glukosewerte an. Sie informiert Sie, sobald die Werte über oder unter die zuvor festgelegten Grenzwerte fallen.
		RC2112 (Für Android)	Zusätzlich bietet die App verschiedene Einstellmöglichkeiten sowie Funktionen zur Analyse, Auswertung und Berichterstellung der vom kontinuierlichen Glukosemesssystem erfassten Daten.
		RW1002 (Für Android Watch)	Es handelt sich um eine auf Ihrer Android-Uhr verfügbare Anwendung, die Daten direkt vom Sensor empfangen und Ihnen Ihre Glukosewerte, Trends und Warnungen in Echtzeit anzeigen kann.

3.DiaExpert CGM 2 App

3.1 App herunterladen

Sie können die DiaExpert CGM 2 App im Apple APP Store oder bei Google Play herunterladen. Bitte überprüfen Sie das Betriebssystem (OS) Ihres mobilen Gerätes, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Version der App erhalten.

3.2 Mindestanforderungen für die App-Installation

3.2.1 Smartphone

iOS

Modell-Nr.: RC2111

Betriebssystem (OS): iOS 14 und höher

Arbeitsspeicher: 2GB RAM

Speicherplatz: Mindestens 200 MB

Netzwerk: WLAN (Wireless Local Area Network)
oder Mobilfunknetz sowie Bluetooth-Funktion

Bildschirmauflösung: 1334 x 750 Pixel

Android

Modell-Nr.: RC2112

Betriebssystem (OS): Android 10.0 und höher.

Arbeitsspeicher: 8GB RAM

Speicherplatz: Mindestens 200 MB

Netzwerk: WLAN (Wireless Local Area Network)
oder Mobilfunknetz sowie Bluetooth-Funktion

Bildschirmauflösung: 1080 x 2400 Pixel und höher

3.2.2 Smartwatch

Apple Watch

Betriebssystem (OS): Watch OS 10 und höher

Arbeitsspeicher: 1GB RAM

Speicherplatz: Mindestens 200 MB

Netzwerk: WLAN (Wireless Local Area Network) oder Mobilfunknetz sowie Bluetooth-Funktion

Bildschirmauflösung: 324 x 394 Pixel

Android Watch

Modell-Nr.: RW1002

Betriebssystem (OS): Android 10.0 und höher

Arbeitsspeicher: 2GB RAM

Speicherplatz: Mindestens 200 MB

Netzwerk: WLAN (Wireless Local Area Network) oder Mobilfunknetz sowie Bluetooth-Funktion

Bildschirmauflösung: 466 x 466 Pixel

Hinweis

- **Sicherstellen, dass Warnungen empfangen werden:**
 - Schalten Sie die Alarmfunktion ein.
 - Halten Sie Ihr Mobiltelefon und Ihr CGM-Gerät maximal 6 Meter voneinander entfernt. Wenn Sie Alarme von der App erhalten möchten, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät verbunden ist.
 - Beenden Sie DiaExpert CGM 2 nicht mit Gewalt, da es im Hintergrund laufen muss, um Alarme zu empfangen. Ansonsten können keine Alarme empfangen werden. Wenn Alarme nicht verfügbar sind, kann ein Neustart der Anwendung helfen.
 - Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtigen Telefoneinstellungen und Funktionen aktiviert haben. Wenn Ihr Telefon nicht richtig konfiguriert ist, können Sie keine Alarme empfangen.
- **Wenn Sie keine Kopfhörer oder Lautsprecher verwenden, entfernen Sie diese von Ihrem Smartphone, da Sie den Alarm sonst möglicherweise nicht hören. Wenn Sie Kopfhörer verwenden, stecken Sie diese in die Ohren.**
- **Wenn Sie andere elektronische Geräte verwenden, das mit Ihrem Smartphone verbunden ist, z. B. ein drahtloses Headset oder eine Smartwatch, erhalten Sie möglicherweise nur auf einem Gerät Benachrichtigungen.**
- **Ihr Smartphone sollte stets aufgeladen und eingeschaltet sein.**
- **Öffnen Sie die Anwendung nach der Aktualisierung des Betriebssystems.**

3.3 IT Umgebung

Verwenden Sie die APP nicht, wenn die Bluetooth-Funktion ausgeschaltet ist, in einer komplexen Bluetooth-Umgebung oder in einer Umgebung mit hoher elektrostatischer Entladung, da dies zu einer Fehlfunktion des kontinuierlichen Glukosemesssystems führen kann. Da Bluetooth in einer komplexen Bluetooth-Umgebung oder in einer Umgebung mit hoher elektrostatischer Entladung Kommunikationsbarrieren aufweist, muss der Benutzer sicherstellen, dass er sich nicht in einer komplexen Bluetooth-Umgebung oder in einer Umgebung mit hoher elektrostatischer Entladung befindet und dass das Gerät eingeschaltet ist. Es wurde keine andere externe Software oder Anwendung gefunden, die kritische Fehler verursacht. Die Verwendung in einer Umgebung mit schlechter Kommunikation kann zu Signalverlust, Daten und anderen Problemen führen.

4.DiaExpert CGM 2 App Übersicht

4.1 CGM-Lebensdauer

Die technische Unterstützung der App wird fünf Jahre, nachdem die letzte Charge von CGM-Geräten vom Markt genommen wurde, eingestellt. Während des Pflegezeitraums muss der normale Betrieb der Server gewährleistet sein, und die interaktiven Funktionen im Zusammenhang mit den CGM-Geräten dürfen nicht beeinträchtigt werden.

4.2 APP einrichten

4.2.1 In der App registrieren

Wenn Sie noch kein Konto haben, klicken Sie auf die

Schaltfläche „Registrieren“, um zur Registrierungsseite zu gelangen. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein. Bitte lesen Sie die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzerklärung, bevor Sie das Kontrollkästchen aktivieren. Wenn Sie das Kontrollkästchen aktivieren, erklären Sie sich mit den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie einverstanden. Klicken Sie auf „Bestätigungscode an meine E-Mail-Adresse senden“, um einen sechsstelligen Code zu erhalten. Nachdem Sie den Bestätigungscode eingegeben haben, klicken Sie auf „Weiter“, um Ihre Registrierung abzuschließen. Die Regeln für die Erstellung eines Benutzernamens und eines Passworts lauten wie folgt:

Benutzername:

- ✓ Verwenden Sie Ihre E-Mail-Adresse als Benutzernamen.

Kennwort:

- ✓ Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen enthalten.
- ✓ Das Passwort muss mindestens einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben und

eine Zahl enthalten.

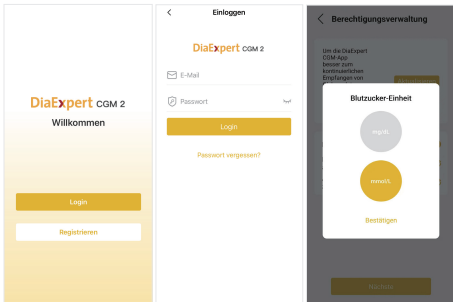


4.2.2 In der App anmelden

Verwenden Sie Ihre registrierte E-Mail-Adresse und Ihr Passwort, um sich in der App einzuloggen.

Hinweis

- Sie können sich nur mit einem mobilen Gerät auf einmal in Ihr Konto einloggen.
- Sie sind für die ordnungsgemäße Sicherung und Verwaltung Ihres Mobiltelefons verantwortlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn Sie einen Cyber-Sicherheitsvorfall im Zusammenhang mit der DiaExpert CGM 2-Anwendung vermuten. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone an einem sicheren Ort aufbewahrt wird, den Sie selbst kontrollieren können. Geben Sie Ihr Passwort nicht an Dritte weiter. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass jemand auf das System zugreift oder es manipuliert.
- Es wird empfohlen, das Schutzsystem Ihres Smartphones zu verwenden, z. B. ein Passwort für die Bildschirmsperre oder biometrische Daten, um den Datenschutz der APP zu verbessern.



Achtung

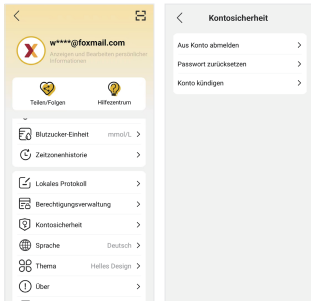
Achten Sie darauf, die richtige Maßeinheit zu wählen (mmol/L oder mg/dL). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche Maßeinheit Sie verwenden sollten.

Wenn die Anmeldung fehlschlägt, wurde das Konto möglicherweise von einem anderen Gerät aus angemeldet. Bitte versuchen Sie es erneut.



4.2.3 Aus der App abmelden

Klicken Sie auf der Seite „Persönliches Profil“ unter „Kontosicherheit“ auf „Abmelden“, um sich von Ihrem aktuellen Konto abzumelden.



4.2.4 App aktualisieren

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Anwendungssoftware die neueste Version ist. Halten Sie die Netzwerkumgebung während des Upgrade-Prozesses stabil. Sollte das Upgrade fehlschlagen, deinstallieren Sie bitte die Anwendung und installieren Sie sie neu.

4.3 Funktionen

4.3.1 Startbildschirm Dashboard

Der Startbildschirm gibt Ihnen einen Überblick über Ihre Glukosewerte.

Im oberen Teil der Anzeige wird der aktuelle Glukosewert angezeigt (minütliche Aktualisierung).

Im unteren Teil der Anzeige wird der Glukoseverlauf über die Zeit angezeigt.



Sie können das Zeitintervall wählen, um den Verlauf und den Trend der Glukososedaten der letzten 6, 12 oder 24 Stunden anzuzeigen.

Scrollen Sie durch das Diagramm, um die Glukosewerte über einen bestimmten Zeitraum zu betrachten. Der Datenpunkt zeigt den Glukosewert und den Zeitpunkt der Messung an (minütlich aktualisiert).

Wenn Ihr Sensor abgelaufen ist, ändert sich auch der Sensorstatus in der DiaExpert CGM 2 App auf „abgelaufen“. Bitte ersetzen Sie den Sensor.

Wenn der Benutzer eine Zeitzone überquert, zeigt die APP eine Erinnerung an, dass sich die Zeitzone geändert hat, und die entsprechende Zeitzonenerkennung erscheint auf der Glukosekurve.

Der Mechanismus für die Behandlung von Glukososedaten nach einem Zeitzonenumwechsel besteht darin, die Zeitstempel der Daten in der tatsächlichen Ortszeit beizubehalten, in der der Glukosewert gemessen wurde, um die chronologische Reihenfolge der Datenerfassung genau wiederzugeben.

Dies gilt ebenso für Zeitumstellungen zwischen Sommer- und Winterzeit.



Hinweis

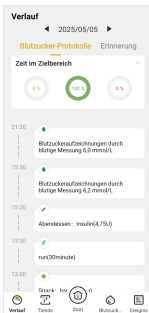
Wenn „Sensor stabilisiert sich“ oder „Sensorfehler Bitte warten ...“ erscheint, muss der Benutzer geduldig warten.

Wenn „Sensor ersetzen“ auf dem Startbildschirm erscheint, muss der Benutzer den Sensor durch einen neuen ersetzen.

4.3.2 Verlauf Dashboard

Das Verlaufs-Dashboard zeigt Glukosealarmaufzeichnungen, Ereignisse sowie Glukosedaten für jeden Tag an.

1. Wenn der Glukosewert des Sensors unter/über dem voreingestellten Alarmwert liegt, informiert Sie die Anwendung alle 30 Minuten über Ihre Blutzuckerwerte. Die Häufigkeit des Alarms kann über das Dashboard Erinnerungseinstellungen angepasst werden. Der Alarm und die Zeit, zu der er ausgelöst wurde, werden im Dashboard Historie angezeigt.
2. Die von Ihnen hinzugefügten Ereignisse werden auf dem Dashboard „Verlauf“ angezeigt.
3. Die auf dem „Startbildschirm“ aufgezeichneten Glukosewerte werden im Verlaufs-Dashboard angezeigt.
4. Im Reiter Alarme werden alle Alarme des jeweiligen Tages chronologisch aufgeführt.

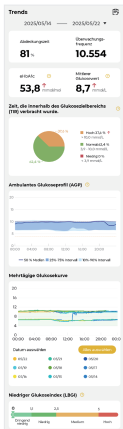


4.3.3 Trends Dashboard

Das Trends Dashboard zeigt die Ergebnisse der Glukosemessung als Zusammenfassung für einen bestimmten Zeitraum an (die letzten 7 Tage, die letzten 14 Tage, die letzten 30 Tage oder ein von Ihnen festgelegtes Intervall), wobei verschiedene Zeiträume angezeigt werden können.

1. Anzeige des geschätzten GMI-Wertes, des durchschnittlichen Glukosewertes, der Zeit im Ziel-Bereich, des AGP-Profiles, der mehrtägigen Glukosekurven und des Low-BG-Index über einen bestimmten Zeitraum.

2. Glukosemesskurven über mehrere Tage: Der Benutzer kann verschiedene Daten auswählen, um die Glukosekurven über mehrere Tage zu vergleichen.



3. Erstellung und Verteilung von Glukose- Berichten.

Hinweis

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin nach den oben genannten Parametern.

4.3.4 Blutzucker aus blutiger Messung Aufzeichnen und Kalibrieren

Im Dashboard Blutzucker aus blutiger Messung können Sie das Ergebnis des Blutzuckertests an der Fingerbeere eingeben oder den Wert für die Sensorkalibrierung verwenden. Sie können regelmäßige oder unregelmäßige Blutzuckermessungen am Finger durchführen, während Sie dieses Produkt tragen. Es wird jedoch empfohlen, in den folgenden Situationen eine Blutentnahme am Finger durchzuführen, um Ihren Blutzuckerwert zu bestätigen:

1) Wenn Sie Symptome einer Hypoglykämie wie Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen verspüren, der

Glukosewert Ihres CGM-Systems aber noch normal ist.

2) Wenn der Messwert eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) (Hypoglykämie) oder fast eine Hypoglykämie (hoher Blutzucker) anzeigt.

3) Wenn Sie aufgrund früherer Erfahrungen eine große Abweichung zwischen Ihren Blutzucker- und CGM-Messwerten erwarten. Wenn der aktuelle Messwert dieses Produktes um mehr als 20 % höher oder niedriger ist als die Blutzuckermessung an der Fingerbeere, führen Sie bitte nach 2 Stunden erneut eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere durch und wenn die zweite Messung immer noch um mehr als 20% höher oder niedriger ist, können Sie den aktuellen WSeennsnorSkiealsibicriherfüern.eine Kalibrierung entscheiden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie in den letzten 15 Minuten vor der Kalibrierung keine Kohlenhydrate zu sich genommen oder Insulin gespritzt haben und dass der aktuelle Glukosetrend nicht schnell ansteigt oder abfällt (Sie können den aktuellen Glukosetrend überprüfen, indem Sie den Trendpfeil auf der Startseite der DiaExpert CGM 2

APP ansehen). Der für die Kalibrierung eingebene Blutzuckerwert muss innerhalb von 5 Minuten nach der Messung eingegeben werden. Wenn Ihr aktueller Glukose-Trend schnell ansteigt oder abfällt, warten Sie bitte, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat, bevor Sie eine Blutzuckermessung an der Fingerbeere durchführen und das Produkt kalibrieren.

Im Bildschirm Blutzucker aus blutiger Messung gibt es die beiden Funktionen „Kalibrieren“ und „Aufzeichnen“.

1. Klicken Sie auf „Aufzeichnen“, um den gemessenen Blutzuckerwert (vom Blutzucker-Messgerät oder von Ihrem Arzt) einzugeben. Die Aufzeichnung wird auf dem Dashboard „Startbildschirm“ und „Verlauf“ angezeigt.

2. Wenn der von anderen Geräten gemessene Blutzuckerwert vom Glukosewert des Sensors auf dem Startbildschirm abweicht, kann der Benutzer den Kalibrierungsglukosewert manuell eingeben, um das Dashboard „Startbildschirm“ zu kalibrieren.

Blutzucker aus

Testzeit der blütigen Messung
2025/05/23 09:42 >

Blutzuckerwert aus blütiger Messung
Hier eingeben (0,6-33,3) mmol/L

Aufnahmezeitraum

Nüchtern

Nach dem Frühstück

Vor dem Mittagessen

Nach dem Mittagessen

Vor dem Abendessen

Nach dem Abendessen

Vor dem Schlafengehen

Früher Morgen Zufällig

Historische Aufzeichnungen Mehr >
2025/05/19 22:10
-- 7,0 mmol/L

Kalibrieren Aufzeichnen

Hinweis

Kalibrieren Sie das System innerhalb von 5 Minuten nach einer Blutzuckermessung. Kalibrieren Sie nicht, wenn Ihr Blutzucker schnell ansteigt oder abfällt.

Geben Sie ihren gemessenen Blutzuckerwert ein und klicken sie auf “Kalibrieren”. Wenn Sie den richtigen Wert gewählt haben, klicken Sie auf „Kalibrieren“, um die Kalibrierung abzuschließen.

4.3.5 Ereignisse Dashboard

Mit dem DiaExpert CGM 2-System können Sie Ereignisse, die Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen können, eintragen und verfolgen.

1. Sie können verschiedene Arten von Ereignissen protokollieren, darunter „Mahlzeiten“, „Bewegung“, „Medikamente“, „Insulin“ und „Sonstige“ Wählen Sie die Art des Ereignisses im oberen Bereich des Bildschirms “Ereignis” aus, welches Sie bearbeiten wollen.

2. Sie können Datum und Zeit auswählen eingeben, zu der das Ereignis aufgetreten ist.

3. Die hinzugefügten Ereignisse werden auch in der Historie angezeigt.

4. Die aufgezeichneten Ereignisse werden in der Verlaufskurve im Startbildschirm als Symbol angezeigt. Sie können über Ihr DiaExpert CGM 2 App Konto auf die Ereignishistorie in der Cloud zugreifen.

Ereignis

Mahlzeit Bewegung Medikament Insulin

Art der Mahlzeit
Abendessen >

Essenszeit
2025/05/23 17:26 >

Lebensmittelnamen
 Bitte geben Sie den Namen des Lebensmittels

Historische Aufzeichnungen

Speichern

Vorlauf Trends **Start** Blutzuck... Ereignis

Ereignis

Mahlzeit Bewegung Medikament Insulin

Trainingszeit
2025/05/23 17:26 >

Trainingsname
 Bitte geben Sie den Trainingsnamen ein

Historische Aufzeichnungen

Speichern

Vorlauf Trends **Start** Blutzuck... Ereignis

Ereignis

Mahlzeit Bewegung Medikament Insulin

Einnahmedauer der Medikamente
Abendessen >

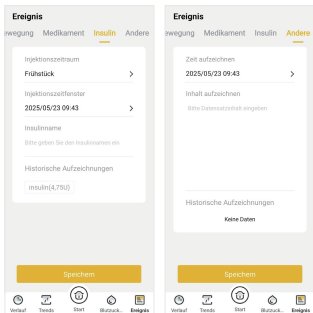
Einnahmezeitfenster für Medikamente
2025/05/23 17:26 >

Name des Medikaments
 Bitte geben Sie den Medikamentennamen

Historische Aufzeichnungen

Speichern

Vorlauf Trends **Start** Blutzuck... Ereignis



5. Verwendung eines neuen Glukosesensors

5.1 Sensor anbringen

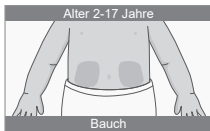
Vorsicht

Bei intensiver körperlicher Aktivität kann sich der Sensor aufgrund von Schweiß oder Sensorbewegungen lösen. Wenn sich Ihr Sensor von der Haut löst, erhalten Sie möglicherweise keine oder unzuverlässige Messwerte, die nicht Ihrem Gesundheitszustand entsprechen. Wählen Sie die Anbringungsstelle entsprechend der Anleitung.

Hinweis

Klicken Sie im Hauptmenü auf Hilfe, um die Anleitung zur Installation des Sensors aufzurufen.

1. Empfohlene Bereiche für die Sensorapplikation sind der Bauch (2–17 Jahre) sowie die Rückseite des Oberarms (≥ 18 Jahre). Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungstreifen oder Beulen. Um eine optimale Leistung zu erzielen, vermeiden Sie übermäßige Bewegungen, die den Sensor und sein Klebefläche schwächen könnten. Vermeiden Sie ein versehentliches Abreißen des Sensors. Wählen Sie eine Hautstelle, die normalerweise nicht durch Ihre täglichen Aktivitäten (Dehnen oder Pressen) beeinträchtigt wird. Wählen Sie eine Stelle, die mindestens 5-7.5 cm von der Insulininjektionsstelle entfernt ist. Um Unbehagen oder Hautirritationen zu vermeiden, wählen Sie eine andere Stelle als bei der letzten Sitzung.



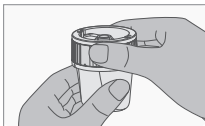
2. Waschen Sie die Insertionsstelle mit einer milden Seife ab, lassen Sie sie trocknen und reinigen Sie diese dann mit einem Alkoholtupfer. Entfernen Sie alle Öle, die die Haftung des Sensors beeinträchtigen könnten.

Hinweis

Die Hautstelle muss sauber und trocken sein. Andernfalls kann der Sensor nicht auf der Haut haften.



3. Halten Sie den Applikator senkrecht mit der Öffnung nach oben. Bewegen Sie die ringförmige Komponente gegen den Uhrzeigersinn; ziehen Sie nach dem Loslassen den inneren Teil vorsichtig heraus.



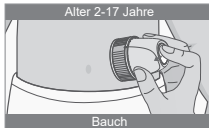
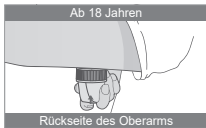
Vorsicht

- Verwenden Sie den Sensorapplikator nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn das Sicherheitssiegel anzeigt, dass der Sensorapplikator geöffnet ist.
- Bringen Sie den Sensorapplikator nicht wieder an, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Greifen Sie nicht in das Innere des Sensorapplikators, da sich dort Nadeln befinden.
- Verwenden Sie den Sensorapplikator nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

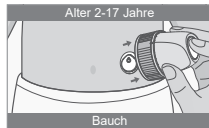
4. Richten Sie die Öffnung des Applikators fest auf die Einstichstelle und drücken Sie den weißen Auslöseknopf des Applikators.

Wenn Sie das Geräusch der sich zurückziehenden Feder hören, ist der Sensor unter die Haut eingeführt

und die Punktionsnadel zieht sich automatisch in den Applikator zurück.



5. Ziehen Sie den Sensorapplikator vorsichtig vom Körper ab. Der Sensor sollte nun auf der Haut befestigt sein.



Hinweis

Beim Setzen des Sensors können Blutergüsse oder Blutungen auftreten. Wenn die Blutung anhält, entfernen Sie den Sensor und setzen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle.

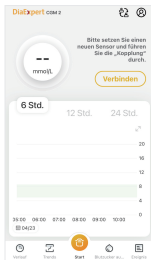
6. Stellen Sie nach dem Setzen des Sensors sicher, dass der Sensor fest in seiner Position ist. Streichen Sie mit dem Finger über die Klebefläche um die Kanten zu glätten, Falten zu vermeiden und damit das Pflaster besser hält.



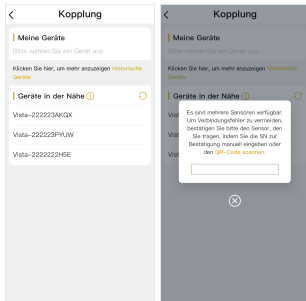
5.2 Sensor starten

Sensor koppeln

- Klicken Sie auf dem Startbildschirm auf „Verbinden“ und öffnen Sie das Kopplungs-Dashboard.



• Das mobile Gerät sucht automatisch über Bluetooth nach der SN-Nummer des Sensors. Wählen Sie die richtige SN-Nummer des Sensors aus der Liste „Sensoren in der Nähe“ und klicken Sie darauf, um den Sensor zu koppeln. Wenn sich ein weiterer Sensor in der Nähe befindet, müssen Sie die SN-Nummer manuell eingeben oder den QR-Code auf der Verpackung und dem Deckel des Applikators scannen, um eine weitere Bestätigung zu erhalten.



Hinweis

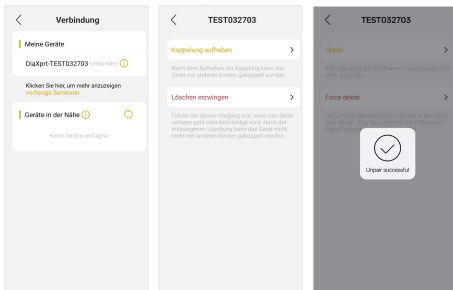
Bitte aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Mobilgerät. Der Kommunikationsradius zwischen Ihrem Mobilgerät und dem Sensor sollte 6 Meter ohne Hindernisse nicht überschreiten. Wenn die Kopplung fehlschlägt, wird ein Benachrichtigungsfeld angezeigt.

Aufwärmen des Sensors

Wenn der Sensor erfolgreich gekoppelt wurde, startet die Aufwärmphase. Diese dauert 60 Minuten und wird Ihnen als Countdown angezeigt. Wenn die Aufwärmphase des Sensors abgeschlossen ist, werden die Blutzuckerwerte in Echtzeit (alle 1 Minute aktualisiert) auf dem Startbildschirm angezeigt.

5.3 Sensor entkoppeln

Gehen Sie in den persönlichen Einstellungen auf “Verbinden” und anschließend zu „Meine Geräte“. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Entkoppeln“.



Hinweis

Stellen Sie sicher, dass die DiaExpert CGM 2 App mit dem Sensor gekoppelt ist, bevor Sie die Kopplung aufheben.

5.4 Sensor entfernen

1. Der Sensor muss von der Insertionsstelle entfernt werden, wenn die App das Entfernen des Sensors verlangt oder wenn der Benutzer während der Verwendung eine Reizung oder ein Unbehagen im Anwendungsbereich verspürt.
2. Ziehen Sie den Klebestreifen, der den Sensor auf der Haut hält, nach oben. Ziehen Sie den Sensor langsam in einer Bewegung von der Haut ab.

Hinweis

1. Eventuelle Klebstoffreste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Alkohol entfernt werden.
2. Sensor und Sensor-Applikator sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu fehlerhaften Glukosemessungen und Infektionen führen. Bitte entsorgen Sie den Sensor und den Sensorapplikator entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

Wenn Sie bereit sind, einen neuen Sensor anzulegen, folgen Sie den Anweisungen in „Kapitel 5.1 Sensor anbringen“ und „Kapitel 5.2 Sensor starten“.

5.5 Sensor austauschen

Nach 15 Tagen Gebrauch stellt der Sensor automatisch den Betrieb ein und muss ersetzt werden. Sie sollten Ihren Sensor auch austauschen, wenn Sie Reizungen oder Unwohlsein an der Applikationsstelle bemerken oder wenn die Applikation fehlschlägt.

Wenn Sie den Sensor austauschen, müssen Sie die Kopplung nicht aufheben. Klicken Sie einfach auf die SN-Nummer des neuen Sensors in der Liste „Sensoren in der Nähe“, um ihn zu ersetzen. Bitte beachten Sie, dass der alte Sensor auf diese Weise nicht wieder gekoppelt werden kann. Wenn Sie den alten Sensor reaktivieren möchten, müssen Sie zuerst die Kopplung des alten Sensors aufheben und dann den neuen Sensor koppeln.

Hinweis

Wenn der Glukosemesswert auf dem Sensor nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt, überprüfen Sie, ob der Sensor locker sitzt. Wenn der Sensorfaden nicht mehr in der Haut steckt oder sich der Sensor von der Haut gelöst hat, entfernen Sie den Sensor und setzen Sie einen neuen ein.

6. Persönliche Einstellungen

6.1 Alarme

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie Alarmmeldungen einrichten und verwenden. Lesen Sie alle Informationen in diesem Abschnitt, um sicherzustellen, dass Sie Glukosewarnungen erhalten, wenn diese aktiviert sind.

Hinweis

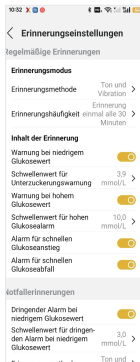
Vergewissern Sie sich, dass Sie Warnungen erhalten:

- Die Alarmer sind eingeschaltet und Ihr mobiles Gerät befindet sich immer innerhalb des Sendebereichs von maximal 6 Metern von Ihnen entfernt. Die Übertragungsreichweite beträgt 6 Meter freie Umgebung. Wenn Sie sich außerhalb der Reichweite befinden, können Sie die Alarmer nicht empfangen. Wenn Sie Warnungen von der App empfangen möchten, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät verbunden ist.
- Die App muss die ganze Zeit im Hintergrund laufen, um Benachrichtigungen zu empfangen.
- Achten Sie darauf, dass die Berechtigung "Standort" in den App Einstellungen auf "Immer zulassen" eingestellt ist. Andernfalls werden die Daten nur bei aktiver Nutzung der App übertragen und Warnungen oder Alarmer können nicht erfolgen.

Einstellung von Alarmmeldungen

Im Dashboard „Alarm“ können Sie Alarmer konfigurieren. Sie können Werte für hohe Glukosewarnungen, niedrige Glukosewarnungen und dringende niedrige Glukosewarnungen einstellen. Wenn Sie Alarmer für hohe Glukosewerte, niedrige Glukosewerte, schnell ansteigende Alarmer, schnell abfallende Alarmer, dringende Alarmer für niedrige Glukosewerte und Alarmer bei Verlust des Sensorsignals aktiviert haben, werden diese als Pop-up-Benachrichtigungen angezeigt. Die Alarmer für hohe und niedrige Glukosewerte werden auch in der Verlaufsübersicht angezeigt.

Sie werden durch eine Benachrichtigung darauf aufmerksam gemacht, wenn:



- Ihr Glukosewert zu niedrig ist.
- Ihr Glukosewert zu hoch ist.
- Ihr Glukosewert schnell sinkt.
- Ihr Glukosewert schnell ansteigt.

6.1.1 Alarmstrategie für pädiatrische Patienten

Bei der Behandlung von Diabetes bei Kindern kann eine proaktivere Alarmstrategie erforderlich sein. Konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um geeignete Alarmschwellen festzulegen.

Einstellungsempfehlungen:

- Hoher Glukosealarm: Zur Kontrolle von postprandialen Glukosespitzen.
- Niedriger Glukosealarm: Mit höherer Schwelle zur frühzeitigen Warnung.
- Alarm bei kritisch niedrigem Glukosewert: Für sofortiges Eingreifen.
- Alarme bei schnellem Anstieg/Abfall: Zur Erkennung

rascher Veränderungen, die bei Kindern häufig auftreten.

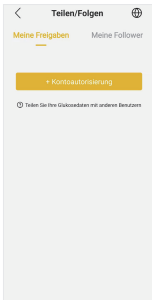
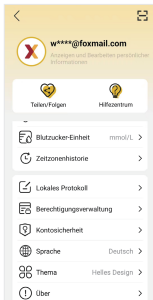
Stellen Sie sicher, dass auf allen Geräten der Betreuungspersonen, die freigegebene Daten empfangen, Benachrichtigungen aktiviert und die Lautstärken ausreichend hoch eingestellt sind – insbesondere über Nacht.

6.2 Teilen/Folgen

Klicken Sie auf das Symbol „Persönliche Einstellungen“ in der oberen rechten Ecke und dann auf „Teilen/ Folgen“, um die gemeinsame Nutzung der Glukosedaten einzurichten.

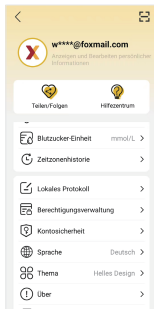
Hinweis

- Für Betreuungspersonen: Diese Funktion ist entscheidend für die Überwachung der Glukosewerte eines Kindes. Nach Freigabe können Betreuungspersonen Echtzeitdaten erhalten, um überall die Sicherheit des Kindes zu gewährleisten.
- Stellen Sie sicher, dass das mit dem Sensor gekoppelte Smartphone über eine stabile Internetverbindung verfügt, um eine zuverlässige Datenübertragung zu gewährleisten.



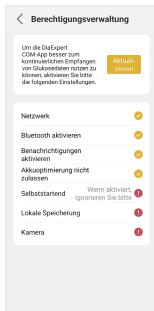
6.3 Lokales Protokoll

Im Falle von Fehlern oder Softwarefehlern klicken Sie auf „Lokales Protokoll“, um den Technikern eine Rückmeldung für weitere Untersuchungen zu geben.



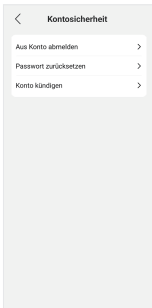
6.4 Berechtigungsverwaltung

Die App kann bestimmte Berechtigungen erfordern, z. B. Bluetooth aktivieren, Benachrichtigungen aktivieren, App-Aktualisierung im Hintergrund, Zugriff auf Album und Kamera, um die entsprechenden Dienste bereitzustellen.



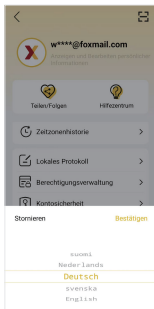
6.5 Kontosicherheit

Klicken Sie auf der Seite „Persönliche Einstellungen“ auf „Kontosicherheit“, um auf die Funktionen „Passwort zurücksetzen“, „Abmelden“ und „Konto löschen“ zuzugreifen.



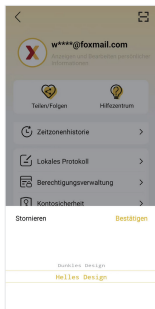
6.6 Sprache

Klicken Sie auf das Symbol „Persönliche Einstellungen“ in der oberen rechten Ecke und dann auf „Sprache“, um die Sprache der App einzustellen.



6.7 Thema

Auf der Seite Persönliche Einstellungen können Sie unter „Thema“ einen hellen oder dunklen Stil wählen.



Hinweis

Unter iOS gibt es eine Option „Thema“, mit der Sie die Darstellung ändern können.

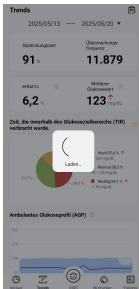
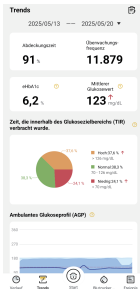
6.8 Datenexport

Zum Exportieren eines AGP-Statistikberichtes über max.15 Tage, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

Öffnen Sie „Trends“ und wählen den Zeitraum (siehe ▼) aus.

Die Daten des ausgewählten Zeitraums werden geladen.

Tippen Sie auf das Bericht-Symbol rechts oben und anschließend auf „Bestätigen“.



AGP-Bericht (ambulantes Glukoseprofil)

Bestandteil des AGP-Berichts: **ambulantes Glukoseprofil**

AGP-Bericht

1. Patientendaten

Name: **BRUNNEN, J.** Geburtsdatum: **19.08.1988** Geschlecht: **weiblich**

Diagnose: **DM2** (ICD-10: **E11.0**)

Diagnostik: **AGP** (ICD-10: **Z63.4**)

2. AGP-Daten

AGP-Startzeitpunkt: **11.08.2023 10:00** AGP-Endzeitpunkt: **11.08.2023 18:00**

AGP-Dauer: **7 h** AGP-Intervall: **15 min**

AGP-Status: **AGP ist vollständig**

3. AGP-Ergebnisse

AGP-Mittelwert: **105 mg/dL** AGP-Standardabweichung: **18 mg/dL**

AGP-Minimum: **85 mg/dL** AGP-Maximum: **125 mg/dL**

AGP-Unterschreitung: **0 %** AGP-Überschreitung: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 180 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 180 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 200 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 200 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 220 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 220 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 240 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 240 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 260 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 260 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 280 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 280 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 300 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 300 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 320 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 320 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 340 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 340 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 360 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 360 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 380 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 380 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 400 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 400 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 420 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 420 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 440 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 440 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 460 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 460 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 480 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 480 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 500 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 500 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 520 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 520 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 540 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 540 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 560 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 560 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 580 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 580 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 600 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 600 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 620 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 620 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 640 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 640 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 660 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 660 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 680 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 680 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 700 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 700 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 720 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 720 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 740 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 740 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 760 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 760 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 780 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 780 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 800 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 800 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 820 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 820 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 840 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 840 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 860 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 860 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 880 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 880 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 900 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 900 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 920 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 920 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 940 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 940 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 960 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 960 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 980 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 980 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1000 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1000 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1020 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1020 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1040 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1040 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1060 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1060 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1080 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1080 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1100 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1100 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1120 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1120 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1140 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1140 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1160 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1160 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1180 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1180 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1200 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1200 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1220 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1220 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1240 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1240 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1260 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1260 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1280 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1280 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1300 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1300 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1320 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1320 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1340 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1340 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1360 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1360 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1380 mg/dL: **0 %** AGP-Überschreitung > 1380 mg/dL: **0 %**

AGP-Unterschreitung > 1400 mg/dL: **0 %**

7. Wartung

Der Sensor enthält keine Komponenten, die gewartet werden müssen.

Der Hersteller erfasst und bewertet regelmäßig, ob die Softwarefunktionalität verbessert werden muss. Sollte eine neue Version der Software verfügbar sein und von Nutzern, die die Software installiert haben, direkt online aktualisiert werden können, beachten Sie bitte:

- Der Sensor ist ein Präzisionsinstrument. Es ist nicht erlaubt, das Medizinprodukt zu zerlegen oder zu reparieren. Schaltpläne und Stücklisten sind nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanleitung.
- Die App-Anwendungen werden ständig verbessert, um neuen Anforderungen gerecht zu werden und Probleme zu lösen. Kundenservice, Verkaufspersonal und Feedback zur Nutzung sowie Hinweise zum Befolgen der Anweisungen zum Abschluss des Upgrades werden berücksichtigt,

wenn die Software nach einem Update fragt.

- Wenn die Aktualisierung der App fehlschlägt, können Sie die ursprüngliche App deinstallieren und die neueste App-Version installieren.

7.1 Reinigung

Die Sensoren sind sterile Einwegprodukte und benötigen keine Reinigung, Desinfektion, Wartung oder Pflege.

7.2 Entsorgung

Sensor:

Bitte entsorgen Sie keine alten Produkte oder Zubehörteile. Bei der Entsorgung von Sensoren und Sensor-Applikatoren sind die örtlich geltenden

Vorschriften für elektronische Geräte, Batterien und Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen können, zu beachten. Da die Sensoren möglicherweise mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, können sie vor der Entsorgung abgewischt werden. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Abfallentsorgungsstelle, um zu erfahren, wie Sie die Sensor-Applikatoren an einem dafür vorgesehenen Ort entsorgen können. Achten Sie darauf, dass die Abdeckung auf dem Sensor-Applikator sitzt, da dieser eine Nadel enthält.

Hinweis

Die Sensoren enthalten nicht herausnehmbare Batterien und dürfen nicht verbrannt werden. Die Batterien können bei Verbrennung explodieren.

7.3 Transport

Die sterile Verpackung des Sensors muss während des Transports vor starke direkten Sonnenstrahlen und Regen geschützt werden. Der Transport muss gemäß den auf dem Produkt angegebenen Lager- und Transportbedingungen erfolgen. Vermeiden Sie schwere Gewichte auf dem Sensor.

7.4 Lagerung

Wenn das Sensorsystem vorübergehend nicht verwendet wird, sollte es an einem kühlen, trockenen, sauberen, gut belüfteten und frei von Dämpfen oder Gasen gehaltenen Ort gelagert werden.

8. Fehlersuche

Datenverlust

Wenn die App vom Sensor getrennt wird, überprüfen Sie bitte zuerst, ob die Bluetooth-Funktion Ihres Mobilgeräts aktiviert ist. Wenn dies der Fall ist, wird die Kopplung automatisch wiederhergestellt.

Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie die Anwendung neu.

Die App kann die Daten nach einem Neustart wiederherstellen. Nach dem Neustart werden die gespeicherten App-Daten automatisch wiederhergestellt. Alle gespeicherten, aber nicht angezeigten Daten können wieder angezeigt werden. Wenn die App keine Glukosedaten anzeigt, starten Sie bitte die Bluetooth-Funktion neu und koppeln Sie die App und den entsprechenden Sensor erneut oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Sensorsignal verloren

Wenn die Meldung „Sensorsignal verloren“ erscheint,

überprüfen Sie bitte, ob Sie Ihr Bluetooth ausgeschaltet haben. Nach dem Einschalten der Bluetooth-Funktion wird die Signalverbindung zwischen App und Sensor automatisch wieder hergestellt. Wenn die Meldung „Fehler“ erscheint, starten Sie bitte die App oder Bluetooth neu. Die Glukososedaten werden während des Signalausfalls im Sensor zwischengespeichert. Sobald die Verbindung zwischen App und Sensor wiederhergestellt ist, werden alle relevanten Daten an die App übertragen.

Daten nicht lesbar

Fehler beim Datenlesen können durch Signalstörungen verursacht werden. Benutzer werden gebeten, Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen zu meiden oder sich an Ihren Lieferanten zu wenden.

Hinweis

Wenn in der Software eine Anomalie auftritt, kann der Benutzer auf „Feedback“ klicken, um das Softwareprotokoll in die Cloud hochzuladen. Das Personal des technischen Supports analysiert und löst das Problem.

9. Leistungsmerkmale

Hinweis

Bitte fragen Sie Ihre medizinische Einrichtung, wie Sie die Informationen in diesem Abschnitt verwenden können.

Klinische Studien

Die Leistungsfähigkeit des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie evaluiert. In drei klinischen Zentren wurden insgesamt 91 Probanden im Alter von 18 Jahren und älter mit Diabetes in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen. Jeder Proband trug bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms für bis zu 15 Tage. Während der Studie wurde der venöse Blutzucker der Probanden mittels labor-medizinischer Glukose-Messverfahren von EKF-Diagnostic GmbH ermittelt und mit den Ergebnissen der Sensoren verglichen.

• Genauigkeit

Indikator	Ergebnis
Mittlere Absolute Relative Differenz (MARD%)	8.66%
Wenn die Blutzuckerkonzentration $\geq 3.90\text{mmol/L}$ und $< 10.00\text{mmol/L}$	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 15\%$ vom Referenzwert.	87.2%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 40\%$ vom Referenzwert.	99.8%
Wenn die Blutzuckerkonzentration $\geq 10.00\text{mmol/L}$	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 15\%$ vom Referenzwert.	90.2%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 40\%$ vom Referenzwert.	100.0%
Wenn die Blutzuckerkonzentration $< 3.90\text{mmol/L}$	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 0.83\text{ mmol/L}$ vom Referenzwert.	94.6%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 2.22\text{ mmol/L}$ vom Referenzwert.	100.0%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Clarke- Fehlerrasterzonen A+B fallen	99.7%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Fehlerzonen A+B des Konsensrasters fallen	100.0%

- **Alarmrate**

Erfolgsrate der Hyperglykämie-Warnung: 89,4% (der Schwellenwert für die Hyperglykämie-Warnung wurde auf 11,1 mmol/L festgelegt);

Erfolgsrate der Hypoglykämie-Warnung: 89,3% (der Schwellenwert für die Hypoglykämie-Warnung wurde auf 4,4 mmol/L festgelegt).

- **Unerwünschtes Ereignis**

In einer klinischen Studie wurden von 91 Probanden insgesamt 174 Sensoren verwendet. Lediglich bei drei unerwünschten Ereignissen bestand möglicherweise ein Zusammenhang mit dem CGM-System. Die unerwünschten Ereignisse waren durch lokale Anomalien im Bereich der Sensor-Fixierstellen gekennzeichnet und verschwanden selbstständig ohne medizinische Behandlung.

Pädiatrische Studie

Die klinische Studie wurde an vier Einrichtungen für klinische Studien durchgeführt. 82 Probanden (im

Alter von 2 bis 17 Jahren) wurden gescreent und 82 Probanden in die Studie aufgenommen. Drei Probanden schieden nach der ersten intensiven Blutentnahme aufgrund einer vollständigen Ablösung sowohl des linken als auch des rechten am Bauch platzierten Testsensors aus, sodass 79 Probanden die Studie abschlossen.

Gemäß dem statistischen Analyseplan wurden die Studienergebnisse für die Altersgruppen 6-17 Jahre und 2-5 Jahre statistisch ausgewertet.

Die Teilnehmer trugen bis zu 15 Tage lang zwei Sensoren im Bauchbereich. Die Kliniktermine fanden an Tag 1–2, Tag 7–9 und Tag 15–16 statt. Je nach Alter nahmen die Teilnehmer an einem Kliniktermin unterschiedlicher Dauer teil.

- Genauigkeitsergebnisse aus der pädiatrischen Studie (6-17 Jahre)

Indikator	Ergebnis
Mittlere Absolute Relative Differenz (MARD%)	8.16%
Wenn die Blutzuckerkonzentration $\geq 3.90\text{mmol/L}$ und $< 10.00\text{mmol/L}$	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 15\%$ vom Referenzwert.	83.4%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 40\%$ vom Referenzwert.	99.2%
Wenn die Blutzuckerkonzentration $\geq 10.00\text{mmol/L}$	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 15\%$ vom Referenzwert.	94.9%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 40\%$ vom Referenzwert.	99.8%
Wenn die Blutzuckerkonzentration $< 3.90\text{mmol/L}$	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 0.83\text{ mmol/L}$ vom Referenzwert.	90.2%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von $\pm 2.22\text{ mmol/L}$ vom Referenzwert.	100.0%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Clarke- Fehlerrasterzonen A+B fallen	99.8%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Fehlerzonen A+B des Konsensrasters fallen	99.9%

• Alarmrate

Erfolgsrate der Hyperglykämie-Warnung: 97,9% (der Schwellenwert für die Hyperglykämie-Warnung wurde auf 11,1 mmol/L festgelegt);

Erfolgsrate der Hypoglykämie-Warnung: 97,4% (der Schwellenwert für die Hypoglykämie-Warnung wurde auf 4,4 mmol/L festgelegt).

- Genauigkeitsergebnisse aus der pädiatrischen Studie (2-5 Jahre)

Indikator	Ergebnis
Mittlere Absolute Relative Differenz (MARD%)	8.45%
Wenn die Blutzuckerkonzentration ≥ 3.90 mmol/L und < 10.00 mmol/L	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 15 % vom Referenzwert.	80.3%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 40 % vom Referenzwert.	100.0%
Wenn die Blutzuckerkonzentration ≥ 10.00 mmol/L	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 15 % vom Referenzwert.	95.3%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 40 % vom Referenzwert.	100.0%
Wenn die Blutzuckerkonzentration < 3.90 mmol/L	
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 0.83 mmol/L vom Referenzwert.	90.9%
Ergebnisse innerhalb eines Abweichungsbereichs von ± 2.22 mmol/L vom Referenzwert.	100.0%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Clarke- Fehlerrasterzonen A+B fallen	99.7%
Der Prozentsatz der Datenpunkte, die in die Fehlerzonen A+B des Konsensrasters fallen	100.0%

- **Alarmrate**

Erfolgsrate der Hyperglykämie-Warnung: 100,0% (der Schwellenwert für die Hyperglykämie-Warnung wurde auf 11,1 mmol/L festgelegt);

Erfolgsrate der Hypoglykämie-Warnung: 100,0% (der Schwellenwert für die Hypoglykämie-Warnung wurde auf 4,4 mmol/L festgelegt).

Sicherheitsergebnisse gesamt

Es wurden 3 gerätebedingte unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Es wurden lediglich 2 Fälle von Hautgeschwüren und 1 Fall von Hautrötung bei Erwachsenen gemeldet; im Rahmen der Kinderstudie wurden keine gerätebedingten unerwünschten Ereignisse gemeldet.

10. Spezifikationen

Sensor zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung	
Artikel	Spezifikation
Modellnummer	GX-01F
Betriebstemperatur	5-40°C (41-104°F)
Feuchtigkeit im Betrieb	10-93% (nicht kondensierend)
Temperatur bei Lagerung und Transport	2°C-25°C
Feuchtigkeit bei Lagerung und Transport	10-90% (nicht kondensierend)
Druck bei Lagerung und Transport	700hPa~1060hPa
Eindringsschutzstufe	IP68
Tragedauer	15 Tage
Halbbarkeitsdauer	16 Monate
Erfassungsbereich	2,0 mmol/L-25,0 mmol/L
Drahtlose Frequenzen und Bandbreiten	Frequenz: 2.402GHz~ 2.48 GHz Bandbreite: 1Mbps
Drahtlose Modulation	GFSK
Abgestrahlte Leistung	-2dBm
Batterie	CR920 3.0 Vdc Li-MnO ₂ Knopfzelle

Kontinuierliche Glukoseüberwachungs-App	
Artikel	Spezifikation
Smartphone	iOS 14 und höher, Android 10.0 und höher.
Speicher Smartphone	2 GB RAM für iOS 8 GB RAM für Android
Bildschirmauflösung Smartphone	1080*2400 Pixel und höher
Smartphone-Anzeige	Glukosewert in Echtzeit; Verlauf und Trend des Glukosespiegels in den letzten 6, 12 und 24 Stunden
Telefonnetz	WLAN (Wireless Local Area Network) oder Mobilfunknetz sowie Bluetooth-Funktion
Smartwatch	Sehen Sie sich OS 10 und höher für die Apple Watch an, Android 10.0 und höher für die dedizierte Android Watch
„Erinnerung“ ansehen	1 GB RAM für die Apple Watch, 2 GB RAM für die Android Watch
Bildschirmauflösung	324 x 394 Pixel und mehr für die Apple Watch, 466 x 466 Pixel für die dedizierte Android Watch
Smartwatch-Anzeige	Zeigt den Verlauf und Trend des Glukosespiegels in den letzten 1, 3 und 6 Stunden an
Watch Network	WLAN (Wireless Local Area Network) oder Mobilfunknetz sowie Bluetooth-Funktion
Kalibrierung für Telefon	Der Benutzer kann den Blutzuckerwert zur Kalibrierung am Telefon verwenden
Kalibrierung für Uhr	Benutzer einer Android-Uhr können den „BG“-Wert auf der Uhr direkt zur Kalibrierung verwenden, Benutzer einer Apple Watch jedoch nicht
Warnungen	Alarm bei niedrigem Blutzuckerspiegel; Alarm bei hohem Blutzuckerspiegel; Warnung vor schnellem Blutzuckeranstieg; Warnung vor schnellem Blutzuckerabfall;
Alarm	Dringender Alarm für niedrigen Blutzucker Alarm bei extrem hohem Blutzucker. Alarm „Signal verloren“.
Aktualisierungsintervall für Glukosewerte	Alle 1 Minute
Datenladezeit	Innerhalb von Sekunden
Antwortzeit des Servers	Innerhalb von Sekunden
Speicherplatz für Mobiltelefone	Mindestens 200 MB
Datendownloadzeit in einer 15-tägigen Überwachungssitzung	Innerhalb von Sekunden
Bandbreite der Datenübertragung	8 M oder mehr

11. Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses CGM-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des CGM-Systems muss sicherstellen, dass das CGM-System in einer solchen Umgebung verwendet werden kann.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsstörungen können das Gerät beeinflussen.

Elektromagnetische Störungen können auch in der häuslichen Pflege auftreten, da die Kontrolle über die EMV-Umgebung nicht garantiert werden kann. Ein Störereignis kann durch Lücken in den CGM-Messwerten oder grobe Ungenauigkeiten erkannt werden. Der Anwender sollte versuchen, diese Auswirkungen durch eine der folgenden Maßnahmen zu mindern:

Wenn Ihre Symptome nicht mit Ihren CGM-

Messwerten übereinstimmen, sollten Sie sich stattdessen bei Behandlungsentscheidungen an den Mess-ergebnissen Ihres Blutzuckermessgerätes orientieren.

Wenn Ihre CGM-Messwerte nicht durchgängig mit Ihren Symptomen oder den Werten Ihres Blutzuckermessgeräts übereinstimmen, sprechen Sie mit Ihrem Diabetesteam darüber, wie Sie das CGM-System verwenden sollten, um Ihren Diabetes zu kontrollieren. Ihre betreuende medizinische Einrichtung kann Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, wie Sie dieses CGM-System am besten verwenden sollten.

Die wesentliche Leistung dieses Produkts besteht darin, dass die Messung der Glukosekonzentration innerhalb des Messbereichs die technischen Anforderungen an Linearität und Wiederholbarkeit erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das CGM-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Ein- haltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebungsanleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CGM-System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF- Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das CGM-System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsver-sorgung angeschlossen sind.
Oberwellen- Emis- sionen IEC 61000- 3-2	Nicht anwendbar	Begeben Sie sich an einen Ort inner- halb des normalen Betriebs- temperaturbere- iches und wiederholen Sie den Test.
Spannungs-Volatilität/ Flimmer- Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	Wiederholen Sie den Test. Wenn Sie das gleiche Ergebnis feststellen, wen- den Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Herstellereklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das CGM-System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektro-magnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des CGN-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Compliance Level	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektro-magnetische Entladung (ESD) (IEC61000-4-2)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen, die kaum statische Aufladung erzeugen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, das zu statischer Aufladung neigt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
(50/60 Hz) Magnetfeld (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetische Annäherungsfelder (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Die Quellen von magnetischen Nahfeldern sollten nicht näher als 0,15 m an irgendeinem Teil des Produkts verwendet werden.
Abgestrahlte RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die des Sensors geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand. $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Sensors in Watt (W) nach Angaben des Sensorherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung(a) ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sensoren sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen(b). Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol: 

Hinweis:

1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.

3: Um den Grenzwert von 0,15 für magnetische Nahfelder festzulegen, hat das IEC Subcommittee (SC) 62A die Arten der zu erwartenden Störquellen für magnetische Nahfelder untersucht:

- Induktionsherde und -öfen, die mit Frequenzen bis zu 30 kHz arbeiten;
- RFID-Lesegeräte, die sowohl mit 134,2 kHz als auch mit 13,56 MHz arbeiten;
- Elektronische Artikelsicherungssysteme (EAS);
- Schwammerkennungssysteme;
- Geräte zur Positionsbestimmung (z. B. in Katheterlaboren);
- Systeme zur drahtlosen Energieübertragung für Elektrofahrzeuge, die im Frequenzbereich von 80 kHz bis 90 kHz arbeiten.

Diese Frequenzen und Anwendungen sind repräsentative Beispiele, die auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Sicherheitsnorm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 verwendeten Magnetfeldstörquellen basieren.

a. a. Die Feldstärken von ortsfesten Sensoren wie Basisstationen von Funktelefonen (zellular/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch stationäre HF-Sensoren sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Gerätes den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m betragen.

Hinweis

1. Das CGM-System wurde der Empfehlung der IEC TS 60601-4-2:2024, Medizinische elektrische Geräte - Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation - Elektromagnetische Störfestigkeit, geprüft: Leistung von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen.

2. Innerhalb des Messbereichs sollte die Wiederholbarkeit der Messungen der Glukosekonzentration den festgelegten Anforderungen entsprechen.

Empfohlene Mindestabstände:

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn diese Geräte in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, kann die grundlegende Sicherheit und Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden.

Dieses CGM-System wurde mit den in

der nachstehen den Tabelle aufgeführten Störfestigkeitsprüfpegeln getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014. Der Kunde und/ oder Benutzer sollte einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten und diesem System einhalten, wie nachstehend empfohlen:

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

12. Anhang

12.1 Symbole

Siehe Gebrauchsanweisung	
Nicht wiederverwenden	
Anwendungsteil Typ BF	
Temperaturgrenze	
Atmosphärische Druckbegrenzung	
Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung an der Außenseite durch Bestrahlung	
Der Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern ist 6 (Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Draht). Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser mit schädlichen Wirkungen beträgt 8 (Geschützt gegen die Wirkungen beim dauernden Untertauchen in Wasser).	
Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung unter microtechmd.com	 microtechmd.com

Hersteller	
Importeur	
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	
Vertriebspartner	
MR unsicher	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Datum der Herstellung	
Haltbarkeitsdatum	
Chargencode	
Seriennummer	
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	
Vorsicht	
Eindeutige Gerätekennung	
Medizinisches Gerät	
CE-Zeichen	

12.2 Unerwünschte Einflüsse

Es wurde untersucht, dass bei Einnahme von Ascorbinsäure oder Paracetamol in normaler Dosierung (Ascorbinsäure- Blutkonzentration $< 6 \text{ mg/dL}$, Paracetamol-Blutkonzentration $< 20 \text{ mg/dL}$) das Medikament die Glukosemessung des Sensors nicht beeinträchtigt. Liegt die Harnsäurekonzentration im Blut des Anwenders deutlich über dem Normalbereich (Harnsäurekonzentration im Blut $> 10 \text{ mg/dl}$ bzw. 600 mmol/l) , kann die Harnsäure im Körper auf der Oberfläche der Sensorelektrode einen Störstrom erzeugen, der die Genauigkeit der endgültigen Glukosemessung verringert. Hydroxyurea hat einen signifikanten Einfluss auf die CGM-Messwerte. Die Größe des Fehlers hängt von der tatsächlichen Harnsäurekonzentration im Blut ab. Wenn der Anwender der Meinung ist, dass sein aktueller körperlicher Zustand nicht mit den vom CGM-System ermittelten Glukosewerten übereinstimmt, oder wenn er vermutet, dass die Messungen ungenau

sein könnten, sollte ein Blutzuckertest mit einem Blutzuckermessgerät durchgeführt und auf der Grundlage der ermittelten Messwerte entsprechende Behandlungsmaßnahmen ergriffen werden. Wenn Sie ein Blutzuckermessgerät verwenden, notieren Sie sich Ihre Blutzuckerwerte sofort nach der Messung, um zu vermeiden, dass die Messwerte vergessen oder falsch interpretiert werden.

Jede schwere Verletzung oder jeder Todesfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

12.3 Potenzielle Risiken

• Ungenaue Messwerte

Wenn der CGM-Sensor längere Zeit starker Hitze ausgesetzt ist, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.

- **Leichte bis schwere sensorbedingte lokale Hautreaktionen an der Applikationsstelle**

Allergische Reaktion, mäßiger bis starker Juckreiz, Hautausschlag, Erythem, Blutung, leichte Infektion an der Einstichstelle, Unbehagen beim Einführen.

- **Hyperglykämie oder Hypoglykämie**

Hypo- und Hyperglykämie-Ereignisse, die auf verpasste Alarme oder Ungenauigkeiten der Sensoren zurückzuführen sind.

- **Geringe drahtlose Signalstärke zwischen Sensor und Empfänger/Anzeigegerät**

Die Zuverlässigkeit von Alarmen eines kontinuierlichen Glukosemesssystems (CGM) hängt von einer stabilen drahtlosen Kommunikation zwischen Sensor und Empfänger/Anzeigegerät ab. Eine schlechte Signalqualität kann zu verpassten Alarmen, verzögerten Messwerten oder Fehlalarmen führen und stellt ein Risiko für das Diabetesmanagement dar.

- **Mögliche Risiken bei der Verwendung eines CGM-Sensors während körperlicher Aktivität umfassen:**

1) Druck auf den Sensor (z. B. bei Liegestützen oder Ringen), der zu künstlich niedrigen Messwerten führen kann.

2) Intensive körperliche Aktivität kann rasche Glukoseveränderungen verursachen; CGM reagieren zeitverzögert und können Blutzuckeränderungen mit einer Verzögerung von ca. 5–15 Minuten anzeigen.

12.4 Evaluierte Nutzen

Die in klinischen Studien evaluierten Nutzen des CGM Systems sind.

- Verbessertes Management von HbA1c und TIR für eine strengere Blutzuckerkontrolle.
- Verkürzte Verweildauer in Hypoglykämie und Hyperglykämie.
- Reduzierung von Hypo- und Hyperglykämie-Phasen bei Menschen mit Diabetes.

13. Verzeichnis

Blutzuckermessgerät

Ein Gerät zur Messung der Blutzuckerkonzentration. Die Konzentration von Glukose im Blut, gemessen entweder in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dL) oder in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L).

Kontinuierliche Glukoseüberwachung (CGM)

Bei einem CGM-System misst ein Sensor, der unter die Haut eingeführt wird, die Glukosewerte in der Gewebsflüssigkeit, der so genannten interstitiellen Flüssigkeit. Diese Glukosewerte werden dann an eine App gesendet, wo sie als Glukosewerte und Langzeit- Glukosetrends angezeigt werden.

Hyperglykämie (hoher Glukosespiegel)

Erhöhte Glukosekonzentration im Blut, auch Hyperglykämie genannt. Unbehandelt kann Hyperglykämie zu schweren Komplikationen führen.

Hypoglykämie (niedriger Glukosespiegel)

Niedriger Glukosespiegel, auch Hypoglykämie genannt. Eine unbehandelte Hypoglykämie kann zu schweren Komplikationen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, um Ihren Hypoglykämiewert zu bestimmen.

Interstitielle Flüssigkeit

Die Flüssigkeit, die alle Zellen umgibt.

Insulin

Ein Hormon der Bauchspeicheldrüse, das den Stoffwechsel von Glukose und anderen Nährstoffen reguliert. Wenn die Bauchspeicheldrüse geschädigt ist und kein Insulin mehr produziert, muss das Insulin extern zugeführt werden.

Nutzungsbeschränkungen

Ein Sicherheitshinweis, der bestimmte Situationen beschreibt, in denen das CGM-System nicht verwendet werden sollte, weil dies für Sie gefährlich sein oder das CGM-System beschädigen könnte.

mg/dL

Milligramm pro Deziliter; eine von zwei Standardmesseinheiten für die Konzentration von Blutzucker (Glukose).

mmol/L

Millimol pro Liter; eine der beiden Standardmesseinheiten zur Messung der Konzentration von Blutzucker (Glukose).

14. Optionaler Empfänger

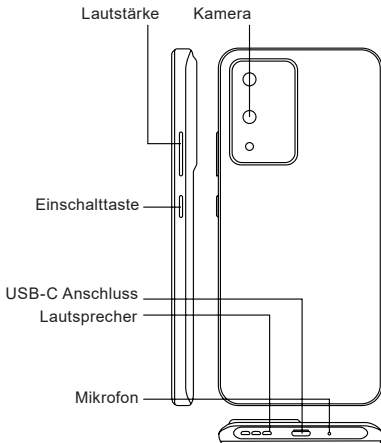
14.1 Beschreibung

Produktname: Empfänger

Produktmodell: Cubot A10

Der Empfänger ist ein gesperrtes, in sich geschlossenes Smartphone CUBOT A10 und Hardware-Plattform für die Nutzung der DiaExpert CGM 2 APP. Der Empfänger ist ein bereits vorkonfiguriertes Smartphone und wird ausschließlich mit der vorinstallierten DiaExpert CGM 2 APP ausgeliefert. Der Empfänger ist ausschließlich dazu bestimmt, die Anzeige und Bedienung der installierten DiaExpert CGM 2 App zu unterstützen und unterliegt nicht den Regularien der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Der Empfänger entspricht der Funkanlagenrichtlinie (RED) und erfüllt sämtliche Hardware-Anforderungen zur Nutzung der installierten DiaExpert CGM 2 App, welche im Abschnitt 3.2-Mindestanforderungen für die App-Nutzung beschrieben sind.

Funktionen



1. Empfänger aufladen

Laden Sie den Empfänger auf, indem Sie das mitgelieferte Ladekabel an eine Steckdose oder einen USB-C-Anschluss anschließen und das andere Ende in den Ladeanschluss des Empfängers stecken.

2. Empfänger einschalten

Halten Sie hierzu die Einschalttaste auf der rechten Seite für 1–2 Sekunden gedrückt.

3. Starten der vorinstallierten DiaExpert CGM 2 App

Die zu den App-Store-Versionen identische App ist bereits auf dem Empfänger installiert. Tippen Sie auf das Icon auf dem Startbildschirm.

4. Erstellen Sie ein Benutzerkonto

Folgen Sie hierzu den Anweisungen in Abschnitt 4.2 der Gebrauchsanweisung des CGM-Systems.

5. Verwendung eines neuen Sensors

Folgen Sie den Anweisungen der App und/oder den

Anweisungen in der Sensorverpackung und/oder der Gebrauchsanweisung des CGM-Systems.

6. Sensor mit dem Empfänger verbinden (koppeln)

Um den Sensor mit dem Empfänger zu verbinden (koppeln), folgen Sie den Anweisungen in der App und/oder lesen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5.2 der Gebrauchsanweisung des CGM-Systems.

14.2 Warnhinweise

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES CGM-SYSTEMS SÄMTLICHE BEILIEGENDE GEBRAUCHSANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH.

Allgemeine Handhabung:

Eine Nichtbeachtung der Vorgaben kann dazu führen, dass der Empfänger nicht korrekt arbeitet oder

Fehlalarme bzw. falsche Werte anzeigt. Verwenden Sie das Gerät nur wie vom Hersteller vorgesehen – jede zweckfremde Nutzung kann die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen.

Gerätezustand überwachen:

Nutzen Sie den Empfänger nicht weiter, wenn offensichtliche Fehlfunktionen auftreten (z. B. dauerhaft eingefrorener Bildschirm, keine Reaktion auf Eingaben, starke Gehäusebeschädigung). Im Falle einer Fehlfunktion oder eines Zweifels an der korrekten Funktion verwenden Sie das CGM-System nicht für Therapieentscheidungen und kontaktieren Sie umgehend Ihren Lieferanten.

Akkuladestand:

Stellen Sie sicher, dass der Akku des Empfängers stets ausreichend geladen ist. Ein leerer Akku führt zum Ausfall der Messwertanzeige und Alarmfunktionen, was Ihre Sicherheit gefährden könnte. Laden Sie den Empfänger rechtzeitig und verwenden Sie nur das originale Ladegerät und Zubehör.

Umgebungseinflüsse:

Betreiben Sie den Empfänger nur innerhalb der vom Hersteller angegebenen Umgebungsbedingungen.. Extreme Hitze, Kälte oder Eindringen von Feuchtigkeit können die Elektronik beeinträchtigen und sich negativ auf die Funktionsfähigkeit auswirken.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Halten Sie Abstand zu starken elektromagnetischen Feldern und Quellen elektromagnetischer Störungen. Dazu zählen z. B. MRT-Geräte, Hochfrequenz-Geräte, industrielle Schweißanlagen oder starke Magneten. Solche Einflüsse können die Messgenauigkeit und Funktionsweise des Empfängers beeinträchtigen oder ihn dauerhaft beschädigen. Wird der Empfänger in der Nähe anderer elektronischer Geräte betrieben, kann es zu gegenseitigen Störungen kommen.

Implantierte Geräte:

Träger von Herzschrittmachern oder anderen implantierten medizinischen Geräten sollten einen

Sicherheitsabstand zum Empfänger einhalten und im Zweifel ihren Arzt konsultieren. Der Empfänger kommuniziert drahtlos (Bluetooth/WLAN) und erfüllt sämtliche Grenzwerte/ Normen, In extremen Ausnahmefällen sind Wechselwirkungen mit anderen Geräten nicht auszuschließen.

Alarm- und Messinformationen:

Ignorieren Sie keine körperlichen Symptome einer Unter- oder Überzuckerung, auch wenn der Empfänger keine Warnung ausgibt. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die angezeigten Messwerte, wenn Sie sich unwohl fühlen. Falls Ihre Symptome nicht mit den im Empfänger angezeigten Messwerten übereinstimmen, überprüfen Sie Ihren Blutzucker mit einem konventionellen Blutzuckermessgerät und beratschlagen Sie sich bei Bedarf mit Ihrer medizinischen Einrichtung. Treffen Sie keine Therapie-Entscheidungen, wenn kein Trendpfeil oder ungewöhnliche Messwerte angezeigt werden - führen Sie im Zweifel immer eine Kontrollmessung mit einem Blutzuckermessgerät durch.

Stromversorgung und Kabel:

Vermeiden Sie Beschädigungen am Ladekabel oder am Empfänger. Ein defektes Ladegerät oder ungeschützte Kontakte können zu elektrischen Schlägen oder Kurzschlüssen führen. Laden Sie den Empfänger nur in trockener Umgebung.

Empfänger keinesfalls öffnen/modifizieren/reparieren:

Das Empfänger-Gehäuse ist versiegelt; eigenmächtiges Öffnen kann die Schutzmechanismen (z. B. gegen Eindringen von Flüssigkeit oder gegen elektrische Gefährdung) außer Kraft setzen. Insbesondere darf der integrierte Akku nicht vom Nutzer ausgebaut, gewechselt oder manipuliert werden. Sämtliche unautorisierten Eingriffe können zu Gefährdungen, Verletzungsgefahren führen und führen zum Erlöschen der Produkt-Konformität.

Verwendung mit dem Sensor:

Verwenden Sie den Empfänger ausschließlich zweckbestimmt in Kombination mit den DiaExpert CGM 2

Sensoren und der DiaExpert CGM 2 App. Jegliche nichtzweckbestimmte Anwendung ist verboten und führt zum Erlöschen sämtlicher Garantieansprüche. Beachten Sie bei der Inbetriebnahme auch die Quick Start Guide der Sensor-Verpackung und die CGM-System Gebrauchsanweisung. Der Empfänger ist bereits vorkonfiguriert und beinhaltet die bei den App-Stores verfügbare identische DiaExpert CGM 2 App.

Halten Sie während des Betriebs einen angemessenen Abstand zwischen Empfänger und Sensor ein.

Damit die Bluetooth-Datenübertragung einwandfrei funktioniert, sollte der Abstand die vom Hersteller angegebene Reichweite (ca. 6 Meter ohne Hindernisse) nicht überschreiten. Tragen Sie den Empfänger idealerweise stets in Ihrer Nähe, damit Warnmeldungen (Alarmtöne/Vibrationen) deutlich wahrgenommen werden können.

Einschränkungen hinsichtlich der Kombination mit anderen Geräten:

Das CGM-System nutzt Funkkommunikation im 2,4-GHz-Band (Bluetooth); Störungen können auftreten, wenn zu viele Geräte auf gleichem Weg kommunizieren. Es sind keine weiteren Einschränkungen bei bestimmungsgemäßer Kombination bekannt. Sofern ausschließlich Komponenten verwendet werden, die vom Hersteller für kompatibel erklärt wurden, ist ein sicherer Betrieb gewährleistet. Im Zweifel konsultieren Sie die Kompatibilitätsangaben des Herstellers.

Software-Updates und Einschränkungen:

Bitte beachten Sie die dem Empfänger beiliegende Gebrauchsanweisung. Beachten Sie, dass der Empfänger nicht als vollwertiges Smartphone funktioniert. Funktionen wie Telefonanrufe, SMS oder die Installation beliebiger Apps sind deaktiviert oder blockiert. Diese Einschränkung trägt dazu bei, jede nicht zweckbestimmte Nutzung zu verhindern.

und Kompatibilitätsprobleme zu vermeiden. Die Einschränkungen dienen Ihrer Sicherheit. Für nicht mit dem CGM-System in Zusammenhang stehende Tätigkeiten müssen Sie ein separates Smartphone verwenden.

Datenexport Empfänger:

Hinsichtlich der visuellen Darstellung der gespeicherten Daten , haben Sie auch beim Empfänger die Möglichkeit, einen AGP-Statistikbericht (CGM-Bericht) zu erstellen, wie im Kapitel 6.8 beschrieben. Nach der Erstellung wird der Bericht im Ordner „AGP Report“ gespeichert. Eine detaillierte Beschreibung, wie Sie diesen Bericht selbst verwenden bzw. mit anderen teilen können, finden Sie unter **<https://diaexpert.com/de>**.

Rechtlicher Hersteller:

Sensor des CGM-Systems



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006,
Málaga-Spain



Optionaler Empfänger des CGM-Systems



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China
www.microtechmd.com



Llins Service & Consulting GmbH

Pranckhstrasse 47, 67061 Ludwigshafen am Rhein,
Germany



Importeur:



Medeco B.V.

Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
Nederland



**Vertrieb Deutschland
MediqDiabetes GmbH**

Höchster Str. 82
65835 Liederbach
Tel. 0800 5196400
E-Mail: DiaExpert@mediq.com

1034-IFU-025. V01

1034-PM TL-733. V01

Datum des Inkrafttretens: 2026-06-15

Software-Version unterstützen V1.6.0 und älter