

DiaExpert

Sensor

für das System zur kontinuierlichen Glukosemessung

Gebrauchsanweisung



Systembeschreibung

Wir bedanken uns für Ihre Entscheidung, das DiaExpert System zur kontinuierlichen Glukosemessung (im Folgenden CGM genannt) zu nutzen. Das DiaExpert CGM-System besteht aus zwei Komponenten: einem Sensor und einer App zur kontinuierlichen Glukosemessung.

Das DiaExpert CGM-System liefert Glukosewerte in Echtzeit und ermöglicht es Ihnen, Ihre Sensor-Werte kontinuierlich auf dem von Ihnen gewählten mobilen Endgerät anzuzeigen. Das System überprüft jede Minute die Glukosewerte, indem es die Glukosemenge in der Zwischenzellflüssigkeit misst. Ein in die Haut eingeführter Sensor überträgt die Glukosewerte an die DiaExpert Continuous Glucose Monitor System APP (DiaExpert App).

Die App präsentiert Ihnen Ihre Glukosewerte und langfristigen Glukosetrends. Zudem werden durch die App Warnmeldungen ausgegeben, wenn sich der Glukosewert in einem unsicheren Bereich befindet oder sich voraussichtlich in einem solchen befinden wird.

Das DiaExpert CGM erkennt Trends und Muster und hilft bei der Erkennung von Hyperglykämie- und Hypoglykämie-Episoden. Dies erleichtert sowohl akute als auch langfristige Therapieanpassungen. Die Interpretation der Ergebnisse des Systems sollte auf Glukosetrends und mehreren aufeinander folgenden Ergebnissen im Zeitverlauf basieren.

Hinweis: Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Systems alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

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 Benutzer	3
1.4 Kontraindikationen Die Einnahme einer höheren	4
1.5 Warnung	5
1.6 Vorsichtsmaßnahmen	9
1.7 Mögliche klinische Nebeneffekte.....	12
1.8 Zusätzliche Sicherheitsinformation	12

2. Produktliste	15
------------------------	-----------

3. DiaExpert App	17
3.1 App herunterladen.....	17
3.2 Mindestanforderungen für die App-Installation.....	17

3.3 IT Umgebung	20
-----------------------	----

4.DiaExpert App Übersicht 21

4.1 CGM-Lebensdauer.....	21
4.2 APP einrichten.....	21
4.2.1 In der App registrieren	21
4.2.2 In der App anmelden	21
4.2.3 Aus der App abmelden.....	26
4.2.4 App aktualisieren.....	27
4.3 Funktionen	27
4.3.1 Startbildschirm Dashboard	27
4.3.2 Verlauf Dashboard	30
4.3.3 Trends Dashboard.....	32
4.3.4 Blutzucker aus blutiger Messung-- Aufzeichnen und Kalibrieren.....	33
4.3.5 Ereignisse Dashboard	37

5. Verwendung eines neuen Blutzuckersensors 40

5.1 Sensor anbringen	40
----------------------------	----

5.2 Sensor starten	45
5.3 Sensor entkoppeln	48
5.4 Sensor entfernen.....	49
5.5 Sensor austauschen	55

6. Persönliche Einstellungen **52**

6.1 Alarme	52
6.2 Teilen/Folgen	55
6.3 Lokales Protokoll.....	57
6.4 Berechtigungsverwaltung.....	58
6.5 Kontosicherheit	59
6.6 Sprache.....	60
6.7 Thema	61

7. Wartung **62**

7.1 Reinigung	63
7.2 Entsorgung.....	63
7.3 Transport.....	64
7.4 Lagerung.....	65

8. Fehlersuche	66
-----------------------	-----------

9. Leistungsmerkmal	68
----------------------------	-----------

10. Spezifikationen	71
----------------------------	-----------

11. Elektromagnetische Verträglichkeit	73
---	-----------

12. Anhang	81
-------------------	-----------

12.1 Symbole	81
--------------------	----

12.2 Informationen über mögliche Störungen	83
--	----

12.3 Potenzielle Risiken.....	85
-------------------------------	----

12.4 Potenzieller klinischer Nutzen	86
---	----

Verzeichnis	87
--------------------	-----------

1. Wichtige Informationen

1.1 Anwendungshinweise

Der Sensor des kontinuierlichen Glukosemesssystems ist ein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit. In Verbindung mit kompatiblen Geräten ist das System für das Diabetes-Management bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) geeignet. 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

Erwachsene Patienten mit Diabetes (im Alter von ≥ 18 Jahren).

1.3 Vorgesehener Benutzer

Die Zielgruppe für dieses Medizinprodukt sind Personen ab 18 Jahren, die über grundlegende kognitive Fähigkeiten verfügen, lesen und schreiben können und unabhängig mobil sind. Es richtet sich sowohl an

medizinisches Fachpersonal als auch an Erwachsene ohne Fachkenntnisse, die ihren eigenen Glukosespiegel oder den Glukosespiegel anderer Personen kontinuierlich oder regelmäßig überwachen müssen.

1.4 Kontraindikationen Die Einnahme einer höheren



Acetaminophen-Dosis als der Maximaldosis (z. B. > 1 g alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die CGMS-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

- 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-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 Zubehörteile, 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-01E] 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. Im Umkreis von 5,1 cm um die 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.

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.
- Bei schnellen Glukoseschwankungen (mehr als 0,1 mmol/L oder 1,8mg / d L pro Minute) sind die vom CGM-System in der interstitiellen Flüssigkeit gemessenen Glukosewerte möglicherweise nicht mit dem Blutzuckerspiegel identisch. 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. In diesen Fällen sollte der Messwert durch eine Messung mit einem.

Blutzuckermessgerät überprüft werden.

- 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 un-

tersucht, 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.

keine Messwerte mehr liefern.

- 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 Sensor wurde ausgiebig bei Menschen mit Typ-1 und Typ-2-Diabetes getestet, aber Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes waren in den Studiengruppen nicht vertreten.

- Wenn das Produkt nicht richtig funktioniert oder beschädigt ist, verwenden Sie es nicht weiter.
-

1.7 Mögliche klinische Nebeneffekte

Wie jedes medizinische Gerät kann auch das DiaExpert CGM-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 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 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.

2. Produktliste

Produktliste: Der kontinuierliche Sensor ist für die Verwendung mit der CGM-Applikation als System vorgesehen. Die Kompatibilitätsliste ist wie folgt: 13

Was sehen Sie	Bezeichnung	Modellnummer	Funktion
 <p>Glukosesensor vor dem Einsetzen (Sensor-Applikator)</p>	<p>System zur kontinuierlichen Glukosemessung sensor</p>	<p>GX-01E (Für 15 Tage)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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.
 <p>Glukosesensor nach dem Einsetzen</p>			

Was sehen Sie	Bezeichnung	Modell nummer	Funktion
	App zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung	RC2111 (Für iOS)	<p>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.</p> <p>Zusätzlich bietet die App verschiedene Einstellmöglichkeiten sowie Funktionen zur Analyse, Auswertung und Berichterstellung der vom kontinuierlichen Glukosemesssystem erfassten Daten.</p>
		RC2112 (Für Android)	

3. DiaExpert App

3.1 App herunterladen

Sie können die DiaExpert 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

iOS

Modell-Nr.: RC2111

Betriebssystem (OS): iOS 14 und höher

Speicher: 2GB RAM

Speicherplatz: Mindestens 200 MB

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

Bildschirmauflösung: 1334 * 750 Pixel.

Android

Modell-Nr.: RC2112

Betriebssystem (OS): Android 10.0 und höher.

Speicher: 8GB RAM

Speicherplatz: Mindestens 200 MB

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

Bildschirmauflösung: 1080*2400 Pixel und höher

Hinweis

- **Sicherstellen, dass Warnungen empfangen werden:**
 - Schalten Sie die Alarmpfunktion ein.
 - Halten Sie Ihr Mobiltelefon und Ihr CGM-Gerät maximal 2 Meter voneinander entfernt. Wenn Sie Alarme von der App erhalten möchten, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät verbunden ist.
 - Beenden Sie DiaExpert 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 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.

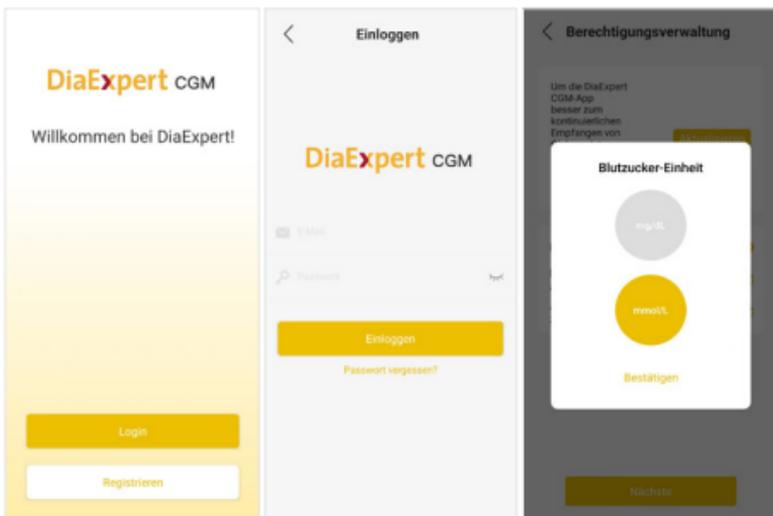


4.2.2 In der App anmelden

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-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

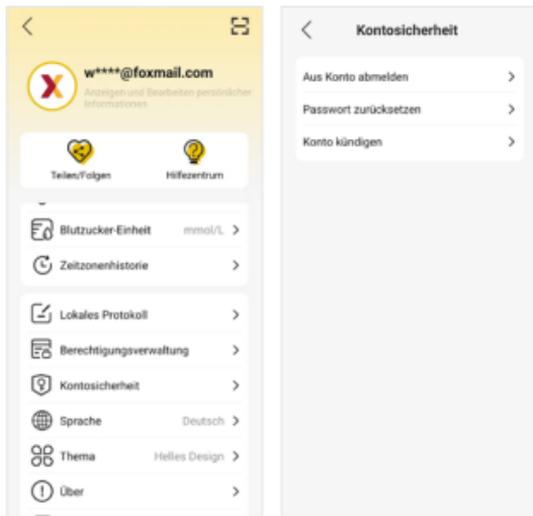
Achten Sie darauf, die richtige Maßeinheit zu wählen (mmol/L oder mg/dL). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche Maßeinheit Sie verwenden sollten.

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 Netzwerkkumgebung 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 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 Zeitzonekennung erscheint auf der Glukosekurve.

Der Mechanismus für die Behandlung von Glukososedaten nach einem Zeitzonewechsel 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

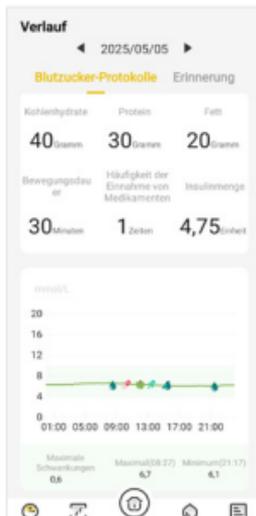
Wenn „Sensor stabilisiert sich“ oder „Sensorfehler Bitte warten ...“ erscheint, muss der Benutzer geduldig warten.

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.



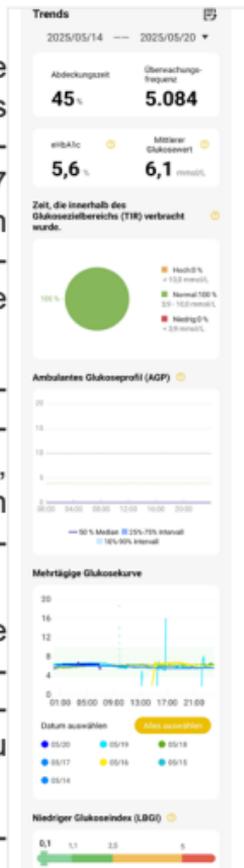
4.3.3 Trends Dashboard

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 HbA1c-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 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 blutigen Messung
2025/05/23 09:42 >

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

Aufnahmezeitraum

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

Hinweis
1. Auf dieser Seite können Sie Blutzuckertests oder

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

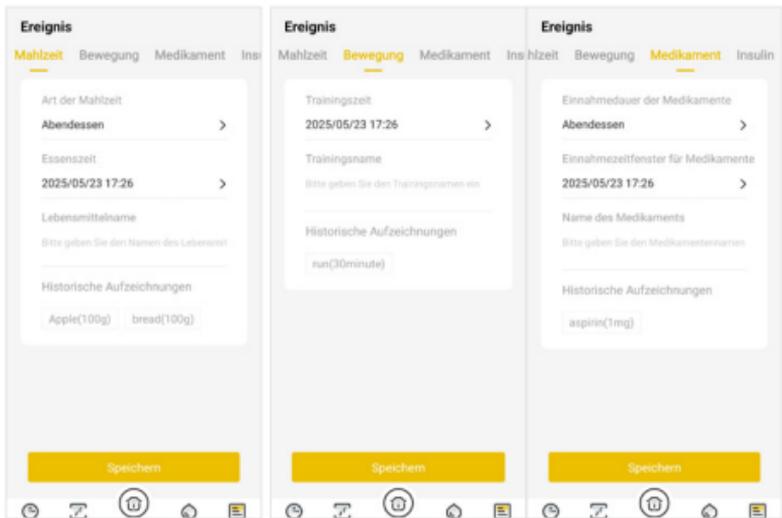
Mit dem DiaExpert CGM-System können Sie Ereignisse, die Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen können, eintragen und verfolgen.

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 App Konto auf die Ereignishistorie in der Cloud zugreifen.



Ereignis

Bewegung Medikament **Insulin** Andere

Injektionszeitraum

Frühstück >

Injektionszeitfenster

2025/05/23 09:43 >

Insulinname

Bitte geben Sie den Insulinnamen ein.

Historische Aufzeichnungen

insulin(4,75U)

Speichern

Ereignis

Bewegung Medikament Insulin **Andere**

Zeit aufzeichnen

2025/05/23 09:43 >

Inhalt aufzeichnen

Bitte Datensatzinhalt eingeben.

Historische Aufzeichnungen

Keine Daten

Speichern

5. Verwendung eines neuen Blutzuckersensors

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. Der empfohlene Anwendungsbereich für den Sensor ist die Rückseite des Oberarms. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen 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 5,1 cm (2 Zoll) 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. Den Applikator senkrecht mit dem Deckel nach oben halten. Schrauben Sie den Deckel des Applikators ab und stellen Sie sicher, dass Sie den Trockenmittelblock entfernt haben, bevor Sie den Sensor einsetzen.

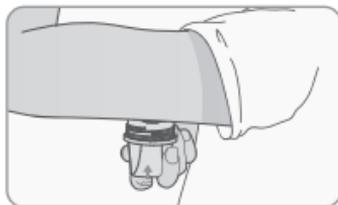


Vorsicht

- 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.

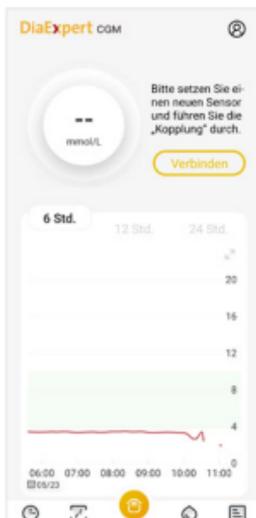
6. Stellen Sie nach dem Setzen des Sensors sicher, dass der Sensor fest in seiner Position ist. Streichen Sie mit dem Finger über die Klebefläche um die Kanten zu glätten, Falten zu vermeiden und damit das Pflaster besser hält.



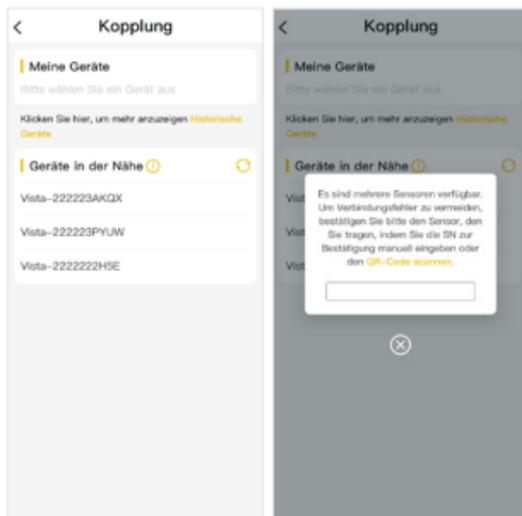
5.2 Sensor starten

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

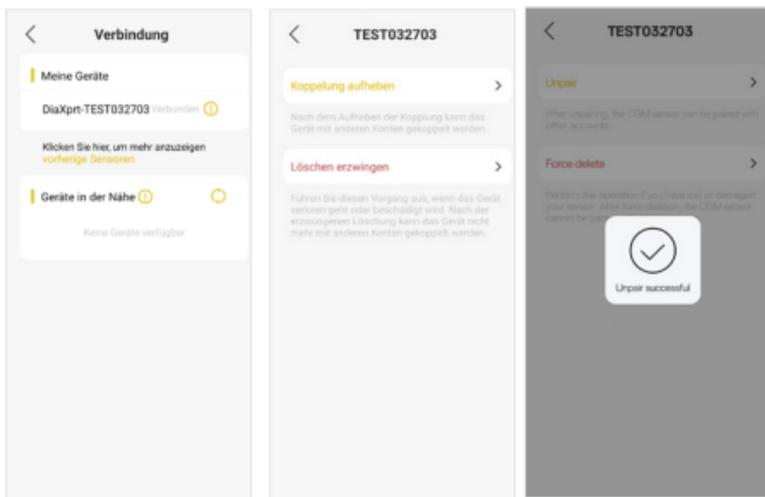
Bitte aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Mobilgerät. Der Kommunikationsradius zwischen Ihrem Mobilgerät und dem Sensor sollte 2 Meter ohne Hindernisse nicht überschreiten. Wenn die Kopplung fehlschlägt, wird ein Benachrichtigungsfeld angezeigt.

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 schließlich zu „Meine Geräte“. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Entkoppeln“



Hinweis

Stellen Sie sicher, dass die DiaExpert App mit dem Sensor gekoppelt ist, bevor Sie die Koppelung 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 der Anwendung stellt der Sensor automatisch seine Funktion 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

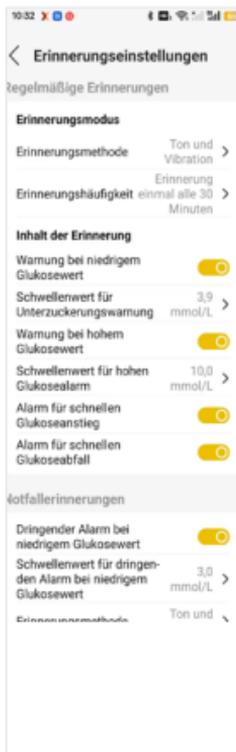
Vergewissern Sie sich, dass Sie Warnungen erhalten:

- Die Alarmer sind eingeschaltet und Ihr mobiles Gerät befindet sich immer innerhalb des Sendebereichs von maximal 2 Metern von Ihnen entfernt. Die Übertragungsbereichweite beträgt 2 Meter (6,56 ft) 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 Alarme konfigurieren. Sie können Werte für hohe Glukosewarnungen, niedrige Glukoseerwartungen und dringende niedrige Glukosewarnungen einstellen. Wenn Sie Alarme für hohe Glukoseerwerte, niedrige Glukoseerwerte, schnell ansteigende Alarme, schnell abfallende Alarme, dringende Alarme für niedrige Glukosewerte und Alarme bei Verlust des Sensorsignals aktiviert haben, werden diese als Pop-up-Benachrichtigungen angezeigt. Die Alarme für hohe und niedrige Glukosewerte werden auch in der Verlaufsübersicht angezeigt.

Sie werden durch eine Benachrichtigung darauf aufmerksam



gemacht, wenn:

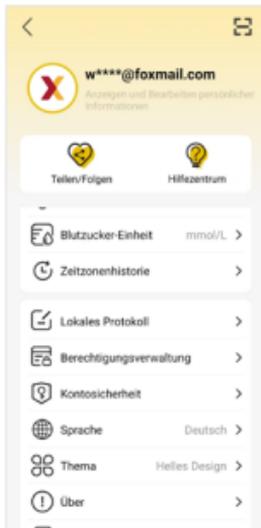
- Ihr Glukosewert zu niedrig ist.
- Ihr Glukosewert zu hoch ist.
- Ihr Glukosewert schnell sinkt.
- Ihr Glukosewert schnell ansteigt.

6.2 Teilen/Folgen

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

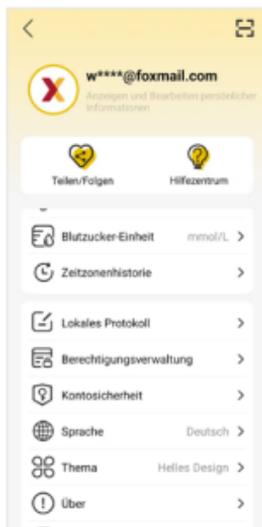
Hinweis

Die Glukoseaten sind nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt. Bitte überlegen Sie es sich gut, bevor Sie Ihre Daten mit anderen teilen. Bitte behandeln Sie auch die mit anderen geteilten Glukosedaten vertraulich.



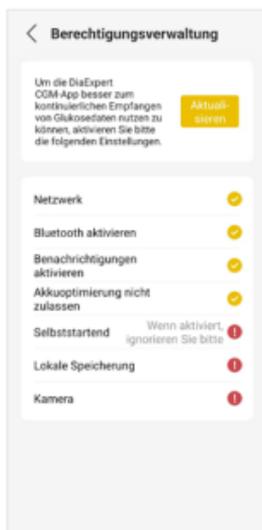
6.3 Lokales Protokoll

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



6.4 Berechtigungsverwaltung

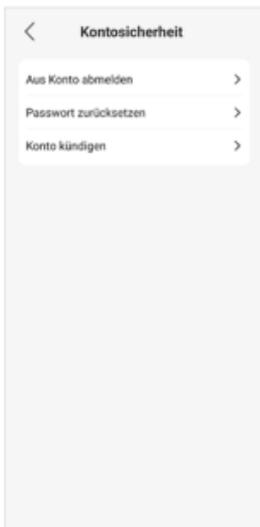
Die Anwendung kann bestimmte Berechtigungen erfordern, um Ihnen die entsprechenden Dienste zur Verfügung zu stellen.



6.5 Kontosicherheit

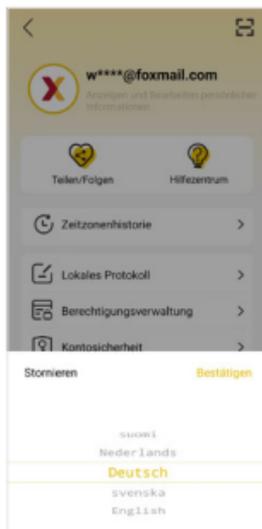
Klicken Sie auf der Seite „Persönliche Einstellungen“ auf “Kontosicherheit”, um auf die Funktionen

„Passwort zurücksetzen“, „Abmelden“ und „Konto löschen“ zuzugreifen.



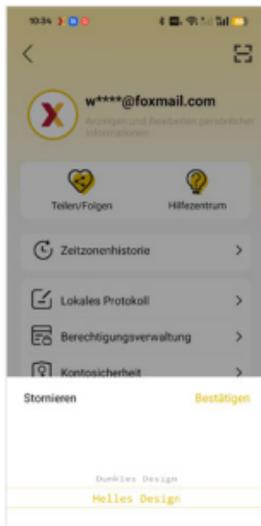
6.6 Sprache

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

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 Gerät zu zerlegen oder zu reparieren, und die Schaltpläne und Stücklisten sind nicht in der Bedienungsanleitung enthalten.
- Mobile 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 Appversion.

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 Sensorapplikatoren 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 Sensorapplikatoren an einem dafür vorgesehenen Ort entsorgen können. Achten Sie darauf, dass die Kappe auf dem Sensorapplikator 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 starker direkter Sonneneinstrahlung und Regen geschützt werden. Der Transport muss gemäß den auf dem Produkt angegebenen Lager- und Transportbedingungen erfolgen. Vermeiden Sie schwere Gewichte auf dem Sensor. Direkte Sonneneinstrahlung und Regen vermeiden.

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

Verlorene Daten

Wenn die App vom CGM-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 Mediq Diabetes GmbH.

Sensorsignal verloren

Wenn die Meldung „Sensorsignal verloren“ er-

scheint, 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 Glukosedata 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 sind nicht zu lesen

Fehler beim Datenlesen können durch Signalstörungen verursacht werden. Benutzer werden gebeten, Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen zu meiden oder sich an Mediq Diabetes GmbH 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. Leistungsmerkmal

Hinweis

Bitte fragen Sie Ihr medizinisches Team, wie Sie die Informationen in diesem Abschnitt verwenden sollen.

Die Leistungsfähigkeit des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie evaluiert. Die Studie wurde in 3 Zentren durchgeführt und insgesamt 91 Probanden im Alter von 18 Jahren und älter mit Diabetes wurden 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 bei bis zu drei separaten Besuchen im klinischen Zentrum mit den Blutzuckermessgeräten und der EKF-diagnostic GmbH gemessen.

Klinische Leistung

- 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 der klinischen Studie wurden insgesamt 174 Sensoren getragen, und nur drei unerwünschte Ereignisse standen möglicherweise im Zusammenhang mit dem Produkt. Die unerwünschten Ereignisse waren durch lokale Anomalien im Bereich der Sensortragestellen gekennzeichnet, verschwanden jedoch von selbst ohne Behandlung.

10. Spezifikationen

Sensor für ein System zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung	
Artikel	Specification
Modellnummer	GX-01E
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
Eindringstufe	IP68
Tragedauer	GX-01E: 15 Tage
Haltbarkeitsdauer	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

App zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung	
Artikel	Spezifikation
Plattform	iOS 14 und höher, Android 10.0 und höher.
Speicher	2 GB RAM für iOS 8 GB RAM für Android
Auflösung	1080*2400 Pixel und mehr
Netzwerk	WLAN (Wireless Local Area Network) oder Mobilfunknetz, sowie Bluetooth-Funktion
Anzeige	Echtzeit-Glukosewert; Verlauf und Trend des Glukosespiegels in den letzten 6, 12 und 24 Stunden
Kalibrierung	Der Benutzer kann den BG-Wert zur Kalibrierung verwenden
Alarmer	Alarm bei niedrigem Glukosewert; Alarm bei hohem Glukosewert; Alarm für schnellen Glukoseanstieg; Alarm für schnellen Glukoseabfall; Alarm für dringenden niedrigen Glukosewert; Alarm für Signalverlust
Aktualisierungsintervall der Glukosemessung	Alle 1 Minute
Ladezeit der Daten	Innerhalb von Sekunden
Reaktionszeit des Servers	Innerhalb von Sekunden
Speicherplatz für Mobiltelefone	Mindestens 200 MB
Zeit für das Herunterladen von Daten in einem 15-tägigen Überwachungszeitraum	Innerhalb von Sekunden
Bandbreite der Datenübertragung	8 M oder mehr

11. Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsstörungen können das Gerät beeinflussen.

Das Gerät sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Wenn eine Verwendung neben oder auf einem Stapel erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der Konfiguration, in der es verwendet wird, normal funktioniert.

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 bei Ihren Behandlungsentscheidungen an Ihrem Blutzuckermessgerät 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. Ihr medizinischer Betreuer kann Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, wie Sie dieses Gerät 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 Gerät 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	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebungsanleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät 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 Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung angeschlossen sind.
Oberwellen-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Begeben Sie sich an einen Ort innerhalb des normalen Betriebstemperaturbereichs und wiederholen Sie den Test.
Spannungsschwankungen/Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	Wiederholen Sie den Test. Wenn Sie das gleiche Ergebnis feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Immunitätstest	Compliance Level	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektromagnetische 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 folgendes 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. Die Feldstärken von ortsfesten Sensoren wie Basisstationen von Funktelefonen (zellulär/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 kontinuierliche Glukosemesssystem 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 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	
MR unsicher	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Datum der Herstellung	
Haltbarkeitsdatum	
Chargencode	
Seriennummer	
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	
Vorsicht	
Eindeutige Geräteerkennung	
Medizinisches Gerät	
CE-Zeichen	

12.2 Informationen über mögliche Störungen

Es wurde untersucht, dass bei Einnahme von Ascorbinsäure oder Paracetamol in normaler Dosierung (Ascorbinsäure-Blutkonzentration < 6 mg/dL, Paracetamol-Blutkonzentration < 20 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 mg/dl bzw. $600 \mu\text{mol/l}$), 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 kontinuierlichen Glukosemesssystem ermittelten Glu-

kosewerten übereinstimmt, oder wenn er vermutet, dass die Messungen ungenau sein könnten, kann der Blutzuckertest mit einem Blutzuckermessgerät durchgeführt und auf der Grundlage der Testwerte 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 werden oder die Messungen ungenau sind.

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

- **Ungenauere Blutzuckerwerte**

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**

Z.B. 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.

12.4 Potenzieller klinischer Nutzen

Potentielle klinische Nutzen des DiaExpert CGM Systems sind

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

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)

Ein CGM misst mit einem kleinen 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 Blutzuckerspiegel)

Erhöhte Blutzuckerkonzentration im Blut, auch Hyperglykämie genannt. Unbehandelt kann Hyperglykämie zu schweren Komplikationen führen. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel von Ihrem Arzt oder Ihrer

Ärztin bestimmen.

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel)

Niedriger Blutzuckerspiegel, 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, kann ein Arzt Insulinspritzen verschreiben, um Menschen mit Diabetes bei der Verarbeitung von Blutzucker(Glucose) zu helfen.

Beschränkungen

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

mg/dL

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

mmol/L

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

Legal Manufacturer:



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

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



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2595 AA The Hague, Netherlands

Importer:



Medeco B.V.

Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
Nederland

Sie können diese IFU in Papierform kostenlos bei Ihrem örtlichen Händler anfordern. Sie erhalten sie innerhalb von 7 Kalendertagen.

1034-PMTL-XXX. V02

Datum des Inkrafttretens: 2025-05-22

Software-Version unterstützen V1.6.0 und älter