

# DiaExpert

Gebrauchsanweisung  
CGM-System





# Einleitung

Wir freuen uns über Ihre Entscheidung, ab sofort das DiaExpert CGM-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (im Folgenden CGM-System genannt) zu nutzen.

Bitte lesen Sie, vor der Verwendung dieses CGM-Systems, aufmerksam sämtliche Informationen dieser Gebrauchsanweisung.

Die Garantie- und Nutzungsbedingungen stehen Ihnen auf <https://diaexpert.com/de/downloads> zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung können Sie auch in Papierform bei Ihrem zuständigen Lieferanten kostenlos anfordern (Zusendung innerhalb von 7 Kalendertagen).

# Beschreibung CGM-System

Das CGM-System liefert Glukosewerte in Echtzeit und ermöglicht es Ihnen, Ihre Sensor- Werte kontinuierlich auf dem von Ihnen gewählten mobilen Endgerät anzuzeigen. Das CGM-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 App (im Folgenden App genannt) oder den optional verfügbaren Empfänger (bereits vorab konfiguriert und inklusive installierter DiaExpert App).

Die App zeigt Ihnen Ihre momentanen Glukosewerte und den voraussichtlichen Glukosetrend an. Zudem werden durch die App Warnmeldungen ausgegeben, wenn sich der Glukosewert außerhalb des individuell

eingestellten Zielbereichs befindet oder unabhängig vom momentanen Glukosewert kann das System bei schnell fallenden oder steigenden Werten warnen.

Das CGM-System 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.



# Verzeichnis

---

<b>1.Wichtige Informationen</b>	<b>1</b>
1.1 Anwendungshinweise.....	1
1.1.1 Verwendungszweck .....	2
1.1.2 Indikationen.....	2
1.2 Patienten .....	3
1.3 Vorgesehene Benutzer.....	3
1.4 Kontraindikationen .....	4
1.5 Warnungen .....	5
1.6 Vorsichtsmaßnahmen .....	9
1.7 Mögliche Nebenwirkungen.....	12
1.8 Zusätzliche Sicherheitsinformationen .....	12
<b>2.Produktbestandteile</b>	<b>16</b>
<b>3.DiaExpert App</b>	<b>17</b>
3.1 App herunterladen.....	17
3.2 Mindestanforderungen für die App-Nutzung .....	17

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

## **4. App Anwendung 21**

4.1 Support .....	21
4.2 APP einrichten.....	21
4.2.1 In der App registrieren.....	21
4.2.2 In der App anmelden.....	23
4.2.3 Aus der App abmelden.....	25
4.2.4 App aktualisieren.....	26
4.3 Funktionen.....	26
4.3.1 Startbildschirm Dashboard .....	26
4.3.2 Verlauf Dashboard .....	29
4.3.3 Trends Dashboard.....	31
4.3.4 Blutzuckermessung Aufzeichnen/Kalibrieren.....	32
4.3.5 Ereignisse Dashboard.....	36

## **5. Verwendung eines neuen Sensors 39**

5.1 Sensor setzen .....	39
5.2 Sensor starten.....	44

5.3 Sensor entkoppeln .....	47
5.4 Sensor entfernen.....	48
5.5 Sensor austauschen .....	49

## **6. Persönliche Einstellungen 50**

6.1 Alarme .....	50
6.2 Teilen/Folgen.....	53
6.3 Lokales Protokoll.....	55
6.4 Berechtigungsverwaltung.....	56
6.5 Kontosicherheit .....	57
6.6 Sprache.....	58
6.7 Thema .....	59
6.8 Datenexport.....	60

## **7. Wartung 62**

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

<b>8. Fehlersuche</b>	<b>66</b>
<b>9. Leistungsmerkmale</b>	<b>68</b>
<b>10. Spezifikationen</b>	<b>71</b>
<b>11. Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	<b>73</b>
<b>12. Anhang</b>	<b>81</b>
12.1 Symbole .....	81
12.2 Unerwünschte Einflüsse.....	83
12.3 Potenzielle Risiken.....	84
12.4 Evaluierte Nutzen.....	85
<b>13. Verzeichnis</b>	<b>87</b>
<b>14. Optionaler Empfänger</b>	<b>90</b>
14.1 Beschreibung .....	90
14.2 Warnhinweise.....	93

# 1. Wichtige Informationen

---

## 1.1 Anwendungshinweise

Der Sensor des CGM-Systems ist ein Medizinprodukt zur kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit. In Verbindung mit der App 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 sollte auf Glukosetrends und mehreren aufeinander folgenden Messungen im Zeitverlauf basieren. Das CGM-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**

Der Sensor des CGM-Systems ist in Verbindung mit der kompatiblen App für die kontinuierliche Messung der Glukosekonzentration in der Zwischenzellflüssigkeit vorgesehen und soll die Blutzuckermessung an der Fingerbeere zur Therapieentscheidung ersetzen.

Die App (iOS/Android) dient in Verbindung mit den kompatiblen Sensoren zur Messung der Glukose in der Zwischenzellflüssigkeit und soll die Blutzuckermessung an der Fingerbeere für therapeutische Entscheidungen ersetzen.

### **1.1.2 Indikationen**

- 1) Diabetes mellitus Typ 1 und 2 (Spezielle Diabetesformen (außer monogenetischen Diabetes-syndromen, Erkrankungen des exokrinen Pankreas und medikamentös oder chemisch induziertem Diabetes)
- 2) Abnormale Blutzuckerwerte.
- 3) Patienten, die eine verbesserte Blutzuckerkontrolle

benötigen.

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

---

## 1.2 Patienten

Erwachsene Patienten mit Diabetes (im Alter von  $\geq$  18 Jahren).

---

## 1.3 Vorgesehene 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. Dieses Medizinprodukt ist speziell dafür entwickelt worden, von Laien ohne medizinische Fachkenntnisse in der häuslichen Umgebung sicher angewendet zu werden.

---

## 1.4 Kontraindikationen



> Die Einnahme einer höheren 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.
- Patienten mit Dialyse

---

## 1.5 Warnungen

- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer Computertomographie (CT) oder einer hochfrequenten elektrischen Wärmebehandlung (Diathermie).
- Verwenden Sie den Sensor nicht während der Anwendung von Elektrokauterisation, Elektro chirurgie 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 CGM-Systems alle Produktbeschreibungen.
- Die verfügbaren Gebrauchsanweisungen enthalten sämtliche Sicherheitsinformationen.
- 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 gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen können. Wenn Ihre Glukose-alarms und die Messwerte des CGM-Systems nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, verwenden Sie einen Blutzucker-messwert von einem Blutzucker-messgerät, um Entscheidungen zur Diabetes-Behandlung zu treffen. Kontaktieren Sie ggf. Ihre betreuende medizinische Einrichtung.

- Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel, die nicht vom Hersteller angegeben oder geliefert werden, können die elektro-magnetische 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 zum Sensor verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller beigelegten Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Prüfen Sie nach dem Neustart Ihres Mobiltelefons erneut, ob Bluetooth eingeschaltet ist. Wenn Bluetooth deaktiviert ist, aktivieren Sie es bitte wieder, um Benachrichtigungen in Echtzeit zu gewährleisten.
- Android-Nutzer sollten nach dem Aktivieren des Flugmodus überprüfen, ob Bluetooth eingeschaltet ist. Sollte dies nicht der Fall sein, aktivieren Sie bitte Bluetooth wieder, um eine rechtzeitige Datenüber-

tragung und Benachrichtigung zu gewährleisten. iOS-Benutzer müssen diesen Hinweis vorerst nicht beachten.

- Beim Setzen des Sensors sind folgende Hautbereiche zu vermeiden:

1. Schlaffe Hautstellen oder Bereiche ohne unzureichendes Unterhautfettgewebe.

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 Hosenschlusses oder von Hautirritationen, Narben, Tätowierungen oder starker Behaarung.

5. Muttermale und Narben.

6. Dieses Medizinprodukt ist speziell dafür entwickelt worden, von Laien ohne medizinische Fachkenntnisse in der häuslichen Umgebung sicher angewendet zu werden.

---

## 1.6 Vorsichtsmaßnahmen

- Veränderungen am Sensor des CGM-Systems 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 ein verschreibungsfähiges Produkt. Es kann vom Arzt verordnet werden oder privat ohne Rezept gekauft werden.
- Das CGM-System enthält 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 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 durchgeführt werden.

### **Verwendung eines Blutzuckermessgerätes bei:**

- Dehydrierung oder übermäßigen Wasserverlust können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie den Verdacht haben, dehydriert zu sein, kontaktieren Sie Ihre betreuende medizinische Einrichtung.
- 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, wie z. B. Herzschrittmacher, verwendet wird.

- Wenn sich der Sensor löst oder abfällt, wird dieses dazu führen, dass in der App keine Messwerte angezeigt werden.
- Der Sensor ist wasserdicht und kann z.B. beim Duschen oder Schwimmen getragen werden. Der Sensor sollte keinesfalls länger als 1 Stunde in mehr als 2 Meter tiefes Wasser eingetaucht werden.
- Der Sensor wurde ausgiebig bei Menschen mit Typ-1 und Typ-2-Diabetes getestet. Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes waren in den Studien-  
gruppen nicht vertreten.
- Wenn das CGM-System nicht richtig funktioniert, beschädigt ist, oder Sie den Verdacht auf eine Fehlfunktion haben, stoppen Sie sofort die Anwendung.

---

## 1.7 Mögliche Nebenwirkungen

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

---

## 1.8 Zusätzliche Sicherheitsinformationen

- 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 Phasen schneller Glukoseschwankungen 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, entfernen Sie den Sensor und installieren Sie nach der Untersuchung einen neuen. Die Auswirkungen dieser Verfahren auf den Sensor wurden nicht untersucht.
- Der Sensor-Applikator ist in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Vor der Verwendung des Sensors ist die Unversehrtheit zu überprüfen.
- Der Sensor darf nicht eingefroren und nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Sie sind für die ordnungsgemäße Sicherung und Verwaltung Ihres Mobiltelefons verantwortlich.
- Wenn Sie einen Cyber-Angriff bei der App vermuten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.
- Achten Sie darauf, dass Sie Ihr CGM-System sicher aufbewahren, so dass niemand darauf zugreifen kann.

- Die Verwendung der DiaExpert App ist nicht mit einem Mobiltelefon erlaubt, dessen Konfigurationen oder Nutzungsbeschränkungen verändert wurden, oder das anderweitig gegen die Herstellergarantie verstößt.

### **Sicherheitshinweise zum Sensor-Pflaster**

Der im Sensor-Pflaster verwendete Klebstoff ist ein medizinisches Klebeband, das die Biokompatibilitäts-prüfungen bestanden hat und somit sämtliche Sicherheitsanforderungen erfüllt. Bei manchen Personen kann es jedoch aufgrund einer Überempfindlichkeit gegenüber Acrylaten oder anderen Bestandteilen des Klebstoffs zu Kontaktdermatitis kommen.

#### **Empfohlene Sofortmaßnahmen:**

1. Sensor/Klebeband entfernen – Ziehen Sie den Klebstoff vorsichtig ab, um weitere Reizungen zu vermeiden.
2. Reinigen Sie den betroffenen Bereich – Entfernen Sie Klebstoffreste mit milder Seife und Wasser. Vermeiden Sie alkoholbasierte Reinigungsmittel bei

Hautverletzungen.

3. Weitere Maßnahmen–Wenn die Hautreaktion anhält oder sich verschlimmert, wenden Sie sich an einen Arzt.

## 2. Produktbestandteile

Bestandteil	Bezeichnung	Modell-Nr.	Funktion
 <p>Sensor mit Applikator 49±3mm(L) x 49±3mm(B) x 60±5mm(H) approx.65g</p>	CGM-System	GX-01E	<p>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.</p>
 <p>Sensor 22±2mm(L) x 23.8±2mm(B) x 4±1mm(H)</p>			<p>Der Sensor wird erst nach dem Einsetzen sichtbar. Sobald er am Körper getragen wird, misst und speichert er kontinuierlich Ihre Glukosewerte.</p>
 <p>App</p>	DiaExpert App	RC2111 (Für iOS)	<p>Die App empfängt und zeigt Ihnen Ihre Glukosemesswerte an. Die App informiert Sie, sobald die Werte den Normbereich verlassen und bietet Einstellmöglichkeiten sowie Funktionen zur Analyse, Auswertung und Berichterstellung der vom CGM-System erfassten Daten.</p>
		RC2112 (Für Android)	

# 3. DiaExpert App

---

## 3.1 App herunterladen

Sie können die DiaExpert App im Apple APP Store oder im Google Play Store herunterladen.

Bitte überprüfen Sie das Betriebssystem Ihres Mobiltelefons, um sicherzustellen, dass Sie die App vollumfänglich nutzen können.

---

## 3.2 Mindestanforderungen für die App-Nutzung

### iOS

Modell-Nr.:	RC2111
Betriebssystem:	min. iOS 14
Speicher:	2GB RAM
Speicherplatz:	min. 200 MB

Datentransfer:	WLAN /SIM-Karte
Sensor-Kopplung:	Bluetooth
Bildschirmauflösung:	min.1334*750 Pixel

## **Android**

Modell-Nr.:	RC2112
Betriebssystem:	min. Android 10.0
Speicher:	8GB RAM
Speicherplatz:	min. 200 MB
Datentransfer:	WLAN /SIM-Karte
Sensor-Kopplung:	Bluetooth
Bildschirmauflösung:	min.1080 * 2400 Pixel

## Hinweis

- **Sicherstellen, dass Warnungen empfangen werden:**
  - Schalten Sie die Alarmfunktion ein.
  - Halten Sie Ihr Mobiltelefon und Ihren Sensor maximal 2 Meter voneinander entfernt. Wenn Sie Alarme von der App erhalten möchten, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät verbunden ist.
  - Beenden Sie die App nicht, da ansonsten keine Alarme empfangen werden können. Wenn Alarmfunktionen ausbleiben, kann ein Neustart helfen.
  - Vergewissern Sie sich, dass Sie notwendige Telefoneinstellungen und Funktionen aktiviert haben. Wenn Ihr Telefon nicht richtig konfiguriert ist, können Sie keine Alarme empfangen.
- Wenn Sie Kopfhörer oder externe Lautsprecher verwenden, entfernen Sie diese von Ihrem Mobiltelefon, da Sie den Alarm sonst möglicherweise nicht hören.
- Wenn Sie weitere elektronische Geräte mit Ihrem Mobiltelefon gekoppelt haben, erhalten Sie möglicherweise nur auf einem Gerät Benachrichtigungen.
- Ihr Mobiltelefon sollte stets aufgeladen/eingeschaltet sein.
- Öffnen Sie die App nach der Aktualisierung des Betriebssystems.

---

## 3.3 IT Umgebung

Verwenden Sie die APP nicht, wenn die Bluetooth-Funktion ausgeschaltet ist, in einer extrem komplexen Bluetooth-Umgebung oder in einer Umgebung mit hoher elektrostatischer Entladung, da dies zu einer Fehlfunktion des kontinuierlichen CGM-Systems führen kann. Da Bluetooth in einer extrem 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 der App in Bereichen mit unzureichender Kommunikationsverbindung kann zu Signalverlust, Datenlücken und anderen Problemen führen.

# 4.App Anwendung

---

## 4.1 Support

Die technische Unterstützung der App wird fünf Jahre, nachdem die letzte Charge von CGM-Systemen vom Markt genommen wurde, eingestellt. Während des Support-Zeitraums wird der Serverbetrieb gewährleistet, um die interaktiven Funktionen des CGM-Systems nicht zu beeinträchtigen.

---

## 4.2 APP einrichten

### 4.2.1 In der App registrieren

Wenn Sie noch kein Konto haben, klicken Sie auf „Registrieren“, um zur Registrierungsseite zu gelangen. Geben Sie Ihre E-Mail und Passwort ein.

Bitte lesen Sie die **Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärung** (Als Datei verfügbar unter <https://diaexpert.com/de/downloads>), bevor Sie das

Kontrollkästchen aktivieren. **Wenn Sie das Kontrollkästchen aktivieren, erklären Sie sich mit den Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien einverstanden.** Drücken Sie auf „Bestätigungscode an meine E-Mail-Adresse senden“, um einen sechs-stelligen 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 sind:

**Benutzername:**

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

**Kenntwort:**

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

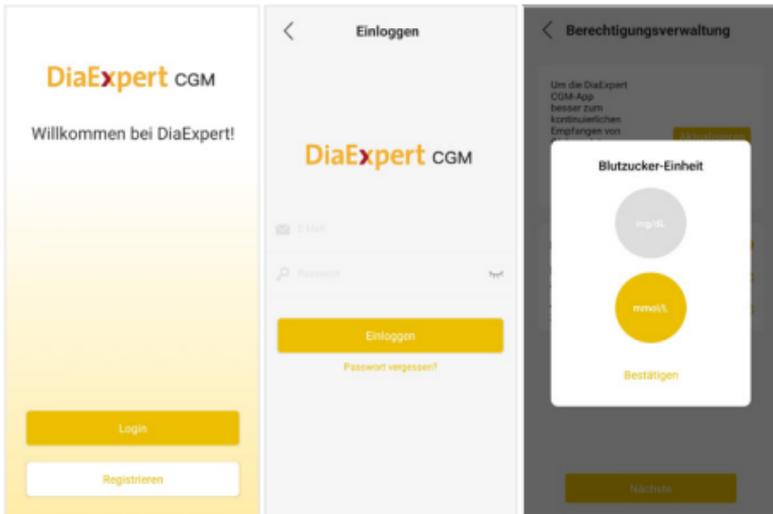


### 4.2.2 In der App anmelden

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

#### Hinweis

- Sie können sich nur mit einem Mobiltelefon 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 Mobiltelefon 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 Mobiltelefons zu verwenden, z. B. ein Passwort für die Bildschirmsperre oder biometrische Daten, um den Datenschutz der APP zu verbessern.



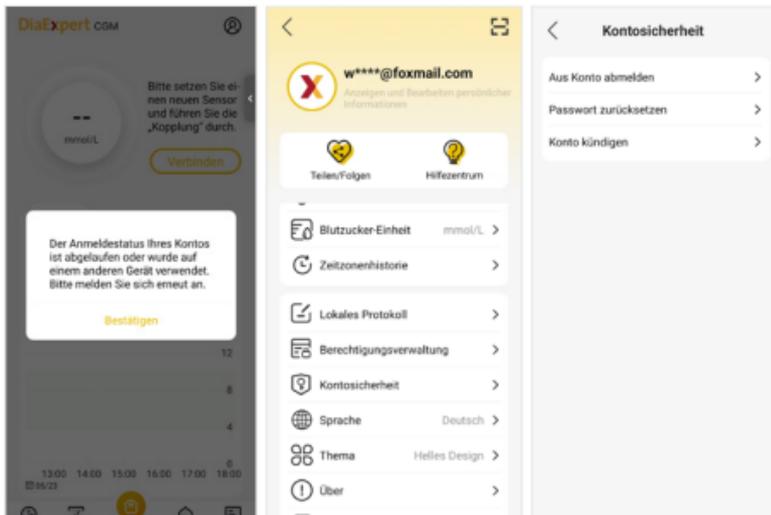
## Achtung

Achten Sie darauf, die richtige Messeinheit zu wählen (mmol/ L oder mg/dL). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche Messeinheit 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 App und installieren diese erneut.

---

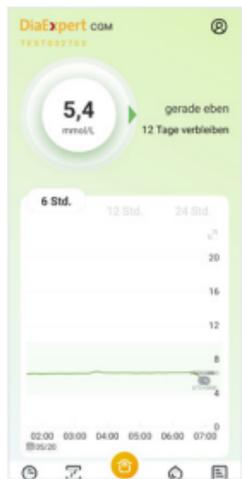
## 4.3 Funktionen

### 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 Zeitzoneerkennung 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**

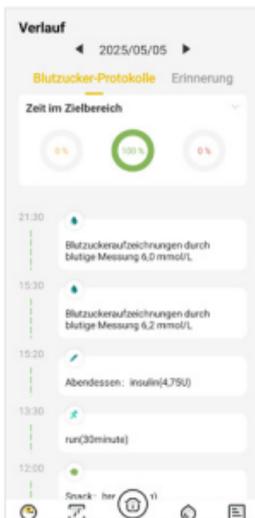
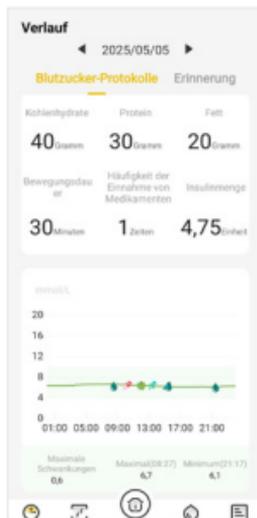
Das Verlaufs-Dashboard zeigt Glukosealarmaufzeichnungen, Ereignisse sowie Glukosedaten für jeden Tag an.

1. Wenn der Glukosewert des Sensors unter/über dem voreingestellten Alarmwert liegt, informiert Sie die Anwendung alle 30 Minuten über Ihre Glukosewerte. 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.



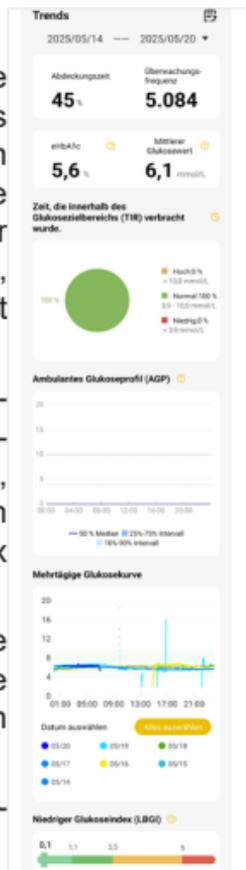
### 4.3.3 Trends Dashboard

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, 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 Blutzuckermessung Aufzeichnen/ 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 (Unter-

zuckerung) (Hypoglykämie) oder fast eine Hypoglykämie (hoher Blutzucker) anzeigt.

3) Wenn Sie aufgrund früherer Erfahrungen eine große Abweichung zwischen Ihren Blutzucker- und CGM-Messwerten feststellen. 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. Wenn die zweite Messung immer noch um mehr als 20% höher oder niedriger ist, sollten Sie sich für eine erneute 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 eingegebene 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.

In der Anzeige „Blutzucker aus blutiger Messung“ gibt es die beiden Funktionen „Kalibrieren“ und „Aufzeichnen“.

1. Drücken Sie „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**

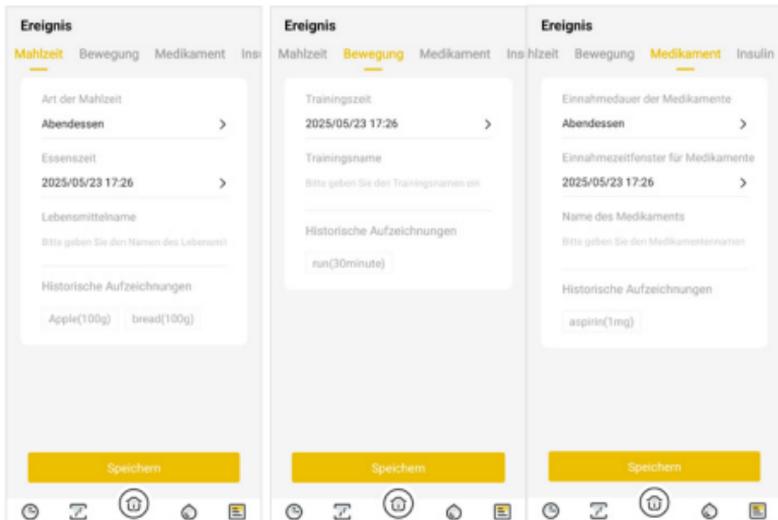
Hier können Sie Ereignisse, die Ihre Glukosewerte beeinflussen, eintragen und verfolgen.

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 und 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 Sensors

---

## 5.1 Sensor setzen

### 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 Profil, 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 seine 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 Insulin-injektionsstelle 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 Fette, 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 Sensor-Applikator senkrecht mit dem Deckel nach oben halten. Schrauben Sie den Deckel des Sensor-Applikators ab und stellen Sie sicher, dass Sie den Trockenblock entfernt haben, bevor Sie den Sensor einsetzen.

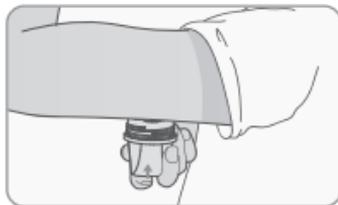


## Vorsicht

- Verwenden Sie den Sensor-Applikator nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn das Sicherheitsiegel anzeigt, dass der Sensor-Applikator geöffnet ist.
- Setzen Sie den Sensor-Applikator nicht wieder an, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Greifen Sie nicht in das Innere des Sensor-Applikators, da sich dort die Nadel befinden.
- Verwenden Sie den Sensor-Applikator nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

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

Wenn Sie das Geräusch der sich zurückziehenden Feder hören, ist der Sensor unter die Haut eingeführt und die Punktionsnadel zieht sich automatisch in den Sensor-Applikator zurück.



5. Ziehen Sie den Sensor-Applikator 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.

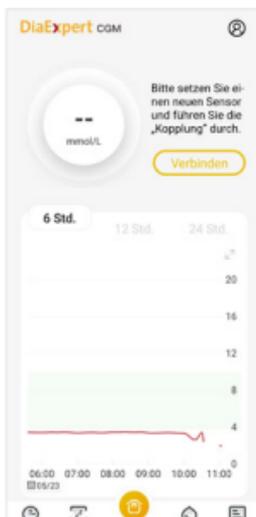
6. Stellen Sie nach dem Setzen des Sensors sicher, dass der Sensor fest in seiner Position ist. Streichen Sie mit dem Finger über die Klebefläche um die Kanten zu glätten, Falten zu vermeiden und damit das Pflaster besser hält.



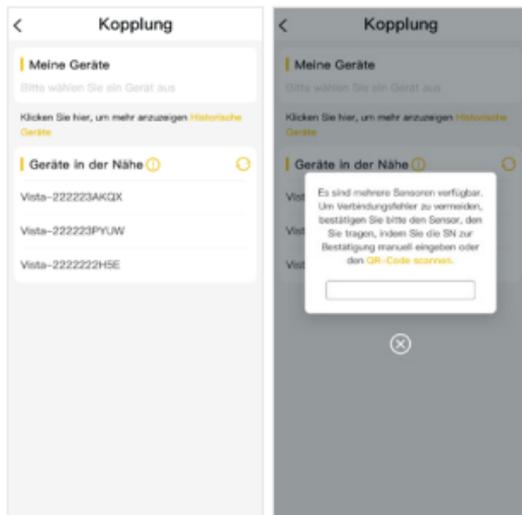
## 5.2 Sensor starten

### Sensor koppeln

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



- Die App 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

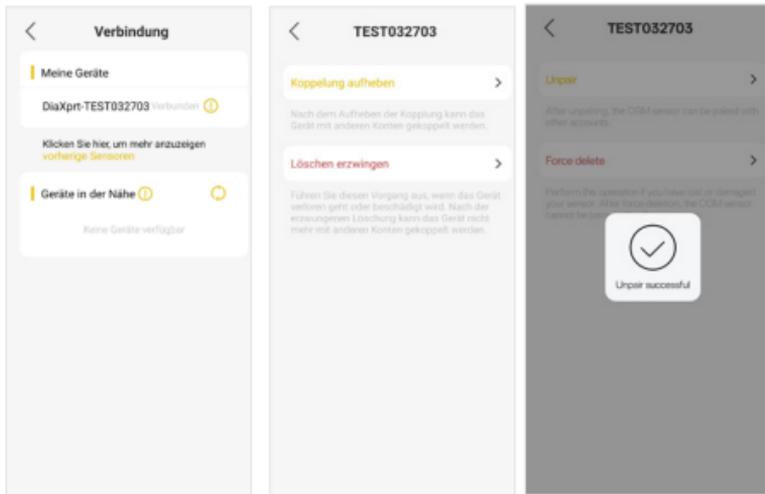
Bitte aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Mobiltelefon. Der Kommunikationsradius zwischen Ihrem Mobiltelefon und dem Sensor sollte 2 Meter ohne Hindernisse nicht überschreiten. Wenn die Kopplung fehlschlägt, wird ein Benachrichtigungsfeld angezeigt.

### **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 Insertionsbereich 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 Sensor-Applikator 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 Insertionsstelle 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.

### 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

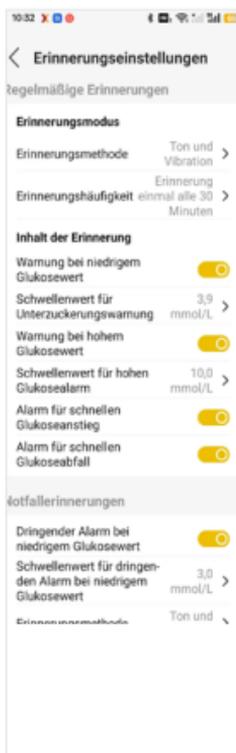
Vergewissern Sie sich, dass Sie Warnungen erhalten:

- Die Alarmer sind eingeschaltet und Ihr mobiles Gerät befindet sich immer innerhalb des Sendebereichs von maximal 2 Metern von Ihnen entfernt. Die Übertragungsbereich 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 „Erinnerungseinstellungen“ können Sie Alarme konfigurieren. Sie können Werte für hohe Glukosewarnungen, niedrige Glukosewarnungen und dringende niedrige Glukosewarnungen einstellen. Wenn Sie Alarme für hohe Glukosewerte, niedrige Glukosewerte, schnell ansteigende Glukosewerte, schnell abfallende Glukosewerte, dringende Glukosewerte 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 Benach-



richtigung darauf aufmerksam gemacht, wenn:

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

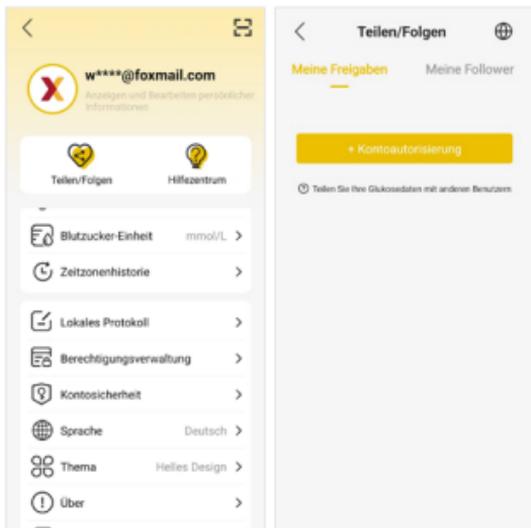
---

## 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 Glukosedaten einzurichten.

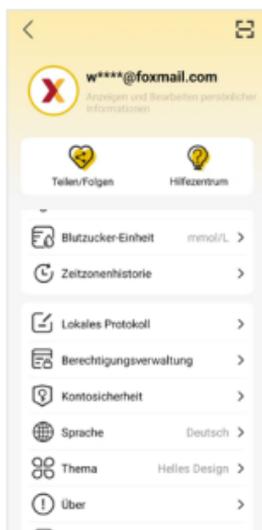
### Hinweis

Die Glukosedaten 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.



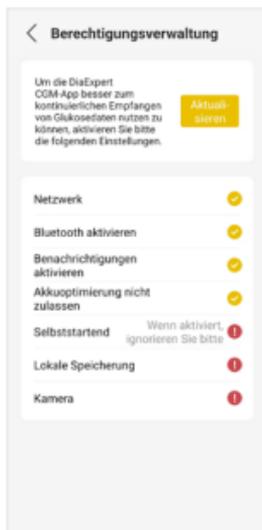
## 6.3 Lokales Protokoll

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



## 6.4 Berechtigungsverwaltung

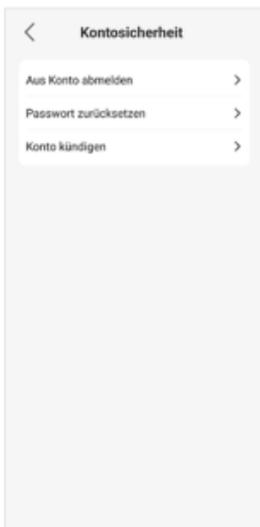
Die Anwendung kann bestimmte Zugriffsrechte erfordern, um Ihnen die entsprechenden Dienste zur Verfügung zu stellen.



---

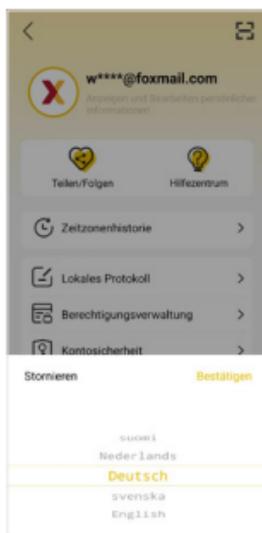
## 6.5 Kontosicherheit

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



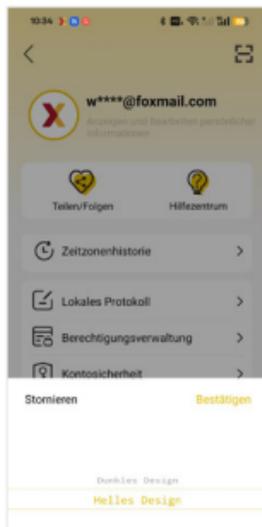
## 6.6 Sprache

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 weitere option „Folgen Sie dem System“, mit der Sie die Darstellung ändern können.

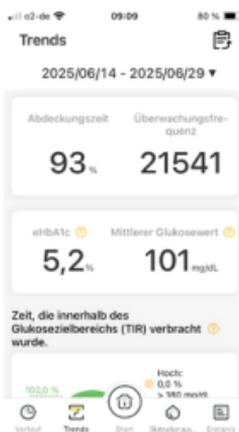
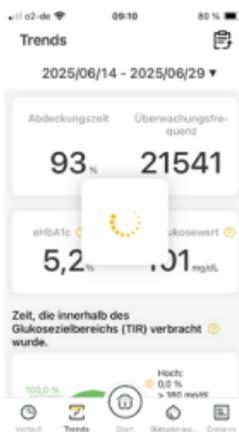
## 6.8 Datenexport

Vorgehensweise zum Erstellen eines AGP-Berichtes  
(max. 16 Tage / Daten von min. 5 Tagen verfügbar):

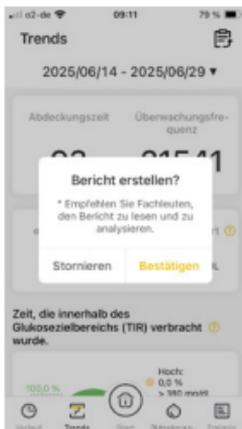
Öffnen Sie „Trends“,  
und bestätigen den  
gewünschten Zeitraum  
(individuelle Auswahl  
siehe ▼).

Die Daten des aus-  
gewählten Zeitraums  
werden geladen

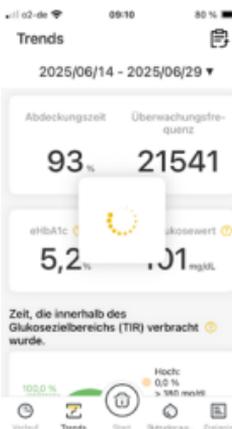
Tippen Sie auf das  
Bericht-Symbol rechts  
oben



Bestätigen Sie die  
AGP-Berichterstellung



Der AGP-Bericht wird  
erstellt



Abschließend wird Ihnen  
der gewünschte AGP-  
Bericht (PDF-Datei)  
angezeigt, welchen Sie  
speichern, drucken und/  
oder weiter-versenden  
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 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:**

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 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 „lokales Protokoll“ 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.

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.

# 10. Spezifikationen

<b>Sensor zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung</b>	
<b>Artikel</b>	<b>Spezifikation</b>
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
Eindringenschutzstufe	IP68
Tragedauer	15 Tage
Haltbarkeitsdauer	16 Monate
Erfassungsbereich	2,0 mmol/L-25,0 mmol/L
Drahtlose Frequenzen und Bandbreiten	Frequenz: 2.402GHz~ 2.48 GHz Band breite: 1Mbps
Drahtlose Modulation	GFSK
Abgestrahlte Leistung	-2dBm

## App zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung

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 oder Mobilfunk Bluetooth
Anzeige	Echtzeit-Glukosewert; Verlauf und Trend des Glukosespiegels der letzten 6, 12 und 24 Stunden
Kalibrierung	Der Benutzer kann Blutzucker-Werte 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 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 Messergebnissen Ihres Blutzuckermessgerätes orientieren.

Wenn Ihre CGM-Messwerte nicht durchgängig mit Ihren Symptomen oder den Werten Ihres Blutzuckermessgerätes 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	Einhaltung 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 Niederspannungsversorgung angeschlossen sind.
Oberwellen-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Begeben Sie sich an einen Ort innerhalb des normalen Betriebs-temperaturbereiches 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, wenden 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 nachste-

hen 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 <a href="http://microtechmd.com">microtechmd.com</a>	 <a href="http://microtechmd.com">microtechmd.com</a>

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  $< 6$  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.  $600$  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

- **Ungenauere 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 Ein- führen.

- **Hyperglykämie oder Hypoglykämie**

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

---

## 12.4 Evaluierter 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 nicht mehr ausreichend 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 Standardmeseinheiten für die Konzentration von Blutzucker (Glukose).

### **mmol/L**

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

# 14. Optionaler Empfänger

---

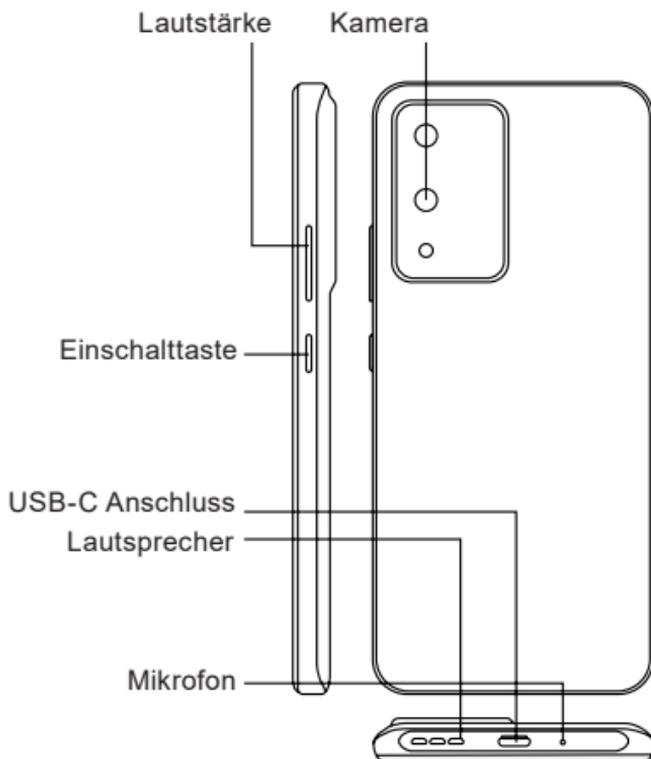
## 14.1 Beschreibung

**Produktname:** Empfänger

**Produktmodell:** Cubot A10

Der Empfänger ist ein gesperrtes, in sich geschlossenes Smartphone CUBOT A10 und Hardware- Plattform für die Nutzung der DiaExpert APP. Der Empfänger ist ein bereits vorkonfiguriertes Smartphone und wird ausschließlich mit der vorinstallierten DiaExpert APP ausgeliefert. Der Empfänger ist ausschließlich dazu bestimmt, die Anzeige und Bedienung der installierten Diaexpert 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 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 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 BEILIEGENDEN 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 Thera-

pie-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/repapieren:**

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 Sensoren und der DiaExpert 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 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. 2 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 auf <https://diaexpert.com/de>.





**MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.**

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,  
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China  
[www.microtechmd.com](http://www.microtechmd.com)



**Lotus NL B.V.**

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



**Medeco B.V.**

Brandpuntlaan Zuid 14  
2665 NZ Bleiswijk  
Nederland



**Mediq Diabetes GmbH**

Höchster Str. 82  
65835 Liederbach  
Tel. 0800 5196400  
E-Mail: [DiaExpert@mediq.com](mailto:DiaExpert@mediq.com)

1034-PMTL-XXX. V01

Datum des Inkrafttretens: 2025-08-11

Software-Version unterstützen V1.6.0 und älter