

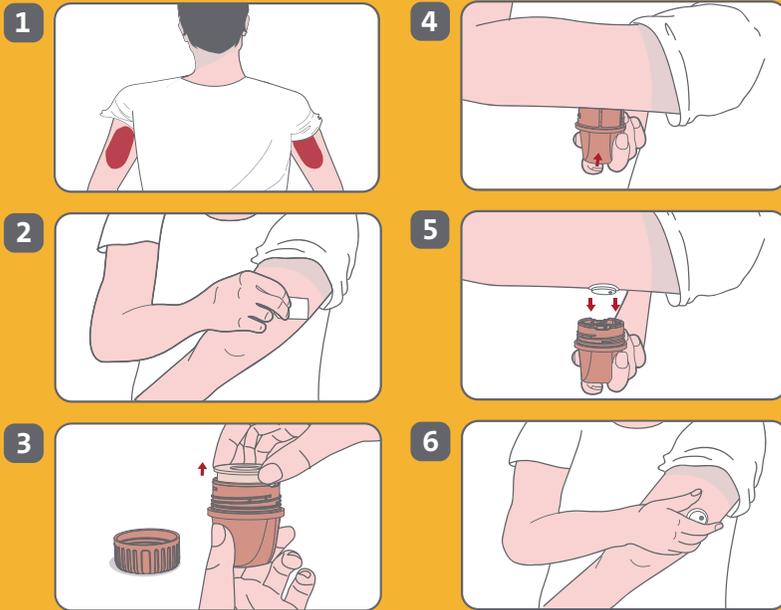


DiaExpert Sensor

continuous glucose
monitoring system

Quick Start Guide

Description · Beschreibung · Omschrijving
Beskrivelse · Beskrivning · Kuvaus



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No.108 Liuze St. · Cangqian · Yuhang District
Hangzhou · 311121 Zhejiang · China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10
2595 AA The Hague
The Netherlands

Medeco B.V.
Brandpuntlaan Zuid 14
2665 NZ Bleiswijk
The Netherlands



GB Type BF Applied Part
DE Anwendungsteil Typ BF
NL Toegepast onderdeel Type BF

IP68
GB The level of protection against ingress of solid foreign objects is 6 (Protected against access to hazardous parts with a wire). The level of protection against ingress of water with harmful effects is 8 (Protected against the effects of continuous immersion in water).
DE Der Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern ist 6 (geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Draht). Der Schutz gegen das Eindringen von Wasser mit schädlichen Auswirkungen ist 8 (geschützt gegen die Auswirkungen des dauerhaften Untertauchens in Wasser).
NL Het beschermingsniveau tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen is 6 (Beveiligd tegen toegang van gevaarlijke onderdelen met een draad). Het beschermingsniveau tegen binnendringend water met schadelijke gevolgen is 8 (Beschermd tegen de gevolgen van voortdurende onderdompeling in water).

GB Humidity limitation
DE Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
NL Vochtigheidslimiet

GB Atmospheric pressure limitation
DE Luftdruckbegrenzung
NL Beperking atmosferische druk

GB Temperature limit
DE Temperaturbegrenzung
NL Temperatuurbegrenzung

GB MR unsafe
DE MR-unsicher
NL MR-onveilig

0_040101
IFU_sensor_04-2025

ENGLISH

Quick Start Guide

Get started with Continuous Glucose Monitoring (CGM) quickly and easily with this Quick Start Guide.

READ THIS INSERT AND ALL OF THE LABELLING PROVIDED WITH THE CGM APP BEFORE HANDLING THE SENSOR KIT.

Product name: Continuous Glucose Monitoring System Sensor
Product Model: GX-01E
REF: C046000, C046001

Indication for use

The CGM sensor is a real time, continuous glucose monitoring device. When the system is used together with compatible devices, it is indicated for the management of diabetes in adults (age 18 and older). It is designed to replace fingerstick blood glucose testing for diabetes treatment decisions. Interpretation of the system results should be based on the glucose trends and several sequential readings over time. The system also detects trends and tracks patterns, and aids in the detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia, facilitating both acute and long-term therapy adjustment.

STEP 1: INSTALL DIAEXPERT APP

Search DiaExpert on the Google Play or App store.



STEP 2: REGISTER AN ACCOUNT

Use an e-mail account to register a DiaExpert account.

STEP 3: APPLY THE SENSOR

The sensor is located inside the sensor applicator. Follow the instructions to prepare and apply the sensor on the back of your upper arm. The sensor has a small, flexible tip that is inserted just under the skin. The sensor can be worn for up to 15 days.

Description

1. Select the back of the upper arm as the insertion site. (avoid the muscle on the outer side of the upper arm.)
2. Sterilize the insertion site with an alcohol wipe and let it dry completely.
3. Hold the applicator vertically with the cover facing up. Unscrew the cover of the applicator and make sure to take out the desiccant block before inserting the sensor.
4. Align the opening of the applicator with the insertion site tightly and press the white implantation button of the applicator. After hearing the sound of the spring retreating, the sensor will be inserted underneath the skin and the puncture needle will automatically retreat back into the applicator.
5. Gently pull the sensor applicator away from the body, and the sensor should now be attached to the skin.
6. After installing the sensor, make sure that the sensor is firmly in place. Use your fingers to flatten the edge of the sensor to avoid wrinkles and warping.

STEP 4: PAIR SENSOR WITH DIAEXPERT APP

1. Log in on the DiaExpert app.
2. Make sure the phone's bluetooth is turned on.
3. Click "pairing" on the home dashboard.
4. Select and click the correct SN number of the sensor listed on the Nearby Device list. Make sure the selected SN number is in accordance with the number printed on the packaging box and the applicator cover.
5. Wait for a successful pairing.

Refer to the User Guide for more details of pairing procedures and the subsequent use. The electronic manual should be accessible for viewing using a smartphone or computer with a web browser and PDF viewing capability. If you choose to view the electronic manual on the DiaExpert App, make sure to download the application on the compatible device models listed in our equipment list. Please refer to the following website to check the compatible device list and User Guide:

<https://www.diaexpert.com>

Contraindications

The CGM sensor must be removed prior to Magnetic Resonance Imaging (MRI). Don't wear your CGM sensor for computed tomography (CT) scan, or high-frequency electrical heat (diathermy) treatment. Taking higher than the maximum dose of acetaminophen (e.g. > 1 gram every 6 hours in adults) may affect the CGM readings and make them look higher than they really are. The CGM system was not evaluated for the following persons:

- Pregnant women
- Peritoneal dialysis patients
- Patients with implanted pacemakers
- Patients with coagulation disorders or those taking anticoagulant drugs

Precautions

- No modifications to the CGM system are allowed. Unauthorized modification of the CGM may cause the product to malfunction and become unusable.
- Before using this product, you need to read the Instruction Manual or be trained by a professional. No doctor's prescription is required for use at home.
- The CGMS contains many small parts that can be dangerous if swallowed.
- During rapid changes in blood glucose (more than 0.1 mmol/L or 1.8mg/dL per minute), glucose levels measured in interstitial fluid by the CGMS may not be the same as blood glucose levels. When blood glucose levels drop rapidly, the sensor may produce a higher reading than the blood glucose level; Conversely, when blood glucose levels rise rapidly, the sensor may produce a lower reading than the blood glucose level. In these cases, the sensor's reading is checked by a fingertip blood test using a glucose meter.
- When it is necessary to confirm hypoglycemia or near-hypoglycemia as measured by a glucose sensor, a fingertip blood test should be performed using a glucose meter.
- Severe dehydration or excessive loss of water may result in inaccurate results. When you suspect you are dehydrated, consult a healthcare professional immediately.
- If you think the CGMS sensor reading is inaccurate or inconsistent with the symptoms, use a blood glucose meter to test your blood glucose level or calibrate the glucose sensor. If the problem persists, remove and replace the sensor.
- The performance of the CGMS has not been evaluated when used with another implantable medical device, such as a pacemaker.
- Details of what interferences may affect the accuracy of the detection are given in "Potential Interference information".
- If the sensor loosens or takes off may cause the APP to have no readings.
- If a sensor tip breaks, do not handle it yourself. Please seek professional medical help.
- This product is waterproof and can be worn during showers and swimming, but do not bring sensors into the water more than 2 meters deep for longer than 1 hour.
- CGMS readings should only be used as a reference for the supplemental monitoring of diabetes mellitus and should not be used as a basis for clinical diagnosis.
- While extensive user testing was done on Dia Expert CGMS in Type 1 and Type 2 diabetic patients, the study groups did not include women with gestational diabetes.
- If the product is not working properly or has been damaged, stop using the product.
- For user safety, storage, disposal and handling, please refer to the system instruction for use.

DEUTSCH

Kurzanleitung

Diese Schnellstart-Anleitung zeigt Ihnen die einfache Handhabung des DiaExpert Sensors zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM).

LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES SENSOR-KITS DIESEN BEIPACKZETTEL UND ALLE MIT DER CGM-APP MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH.

Produktname: DiaExpert Sensor zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung
Produktmodell: GX-01E
REF: C046000, C046001

Anwendungsbereich

Der CGM-Sensor ist ein Gerät zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung in Echtzeit. Wenn das CGM-System zusammen mit kompatiblen Geräten verwendet wird, ist es zur Diabeteskontrolle bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) geeignet. Es soll bei Entscheidungen während der Diabetesbehandlung die Blutzuckermessung am Finger ersetzen. Die Interpretation der Systemergebnisse sollte auf der Grundlage der Glukosetrends und mehrerer aufeinanderfolgenden Messwerte über eine gewisse Zeit erfolgen. Darüber hinaus erkennt das System Trends, verfolgt Muster und hilft bei der Erkennung von Hyper- und Hypoglykämie-Episoden, was sowohl die Akut- als auch die Langzeittherapie erleichtert.

SCHRITT 1: INSTALLIEREN SIE DIE DIAEXPERT APP

Laden Sie die App „DiaExpert“ aus dem Google Play Store oder dem App Store herunter.



SCHRITT 2: ERSTELLEN SIE EIN BENUTZERKONTO

Verwenden Sie zur Registrierung eine gültige E-Mail-Adresse.

SCHRITT 3: SETZEN SIE EINEN CGM-SENSOR

Der CGM-Sensor befindet sich im Inneren des Sensorapplikators. Zur Anbringung des CGM-Sensors auf der Rückseite Ihres Oberarms, befolgen Sie die folgenden Schritte. Der CGM-Sensor hat eine kleine, flexible Spitze, die direkt unter die Haut eingeführt wird. Der Sensor kann bis zu 15 Tage lang getragen werden.

Beschreibung

- Wählen Sie die Rückseite des Oberarms als Einstichstelle (vermeiden Sie den Muskel an der Außenseite des Oberarms).
- Desinfizieren: Reinigen Sie die Einstichstelle vor dem Einstechen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Halten Sie den Applikator senkrecht mit der Abdeckung nach oben. Schrauben Sie die Abdeckung des Applikators ab und stellen Sie sicher, dass Sie den Trockenmittelblock herausnehmen, bevor Sie den Sensor setzen.
- Richten Sie die Öffnung des Applikators an der Stelle auf der Haut aus, an der Sie ihn aufsetzen möchten, und drücken Sie ihn fest auf die Haut. Drücken Sie dann den Auslöseknopf des Applikators und warten Sie einige Sekunden, bis Sie das Geräusch der sich zurückziehenden Feder hören, damit der CGM-Sensor auf der Haut haften bleibt und sich die Punktionsnadel im Applikator automatisch zurückzieht.
- Ziehen Sie den Sensorapplikator vorsichtig vom Körper. Der CGM-Sensor sollte nun auf der Haut befestigt sein.
- Nach dem Aufbringen des CGM-Sensors, stellen Sie sicher, dass er fest sitzt. Glätten Sie mit den Fingern vorsichtig den Rand des CGM-Sensors, um Falten oder ein Ablösen zu vermeiden.

SCHRITT 4: KOPPELN SIE DEN CGM-SENSOR MIT DER DIAEXPERT APP

- Melden Sie sich bei der DiaExpert App an.
- Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.
- Klicken Sie auf "Koppeln" auf Ihrem Startbildschirm.
- Wählen Sie die korrekte Seriennummer (SN) des aktuellen CGM-Sensors aus und klicken Sie darauf. (Vergewissern Sie sich, dass die gewählte Nummer mit der SN übereinstimmt, die auf dem Verpackungskarton und der Abdeckung des Applikators aufgedruckt ist).
- Warten Sie auf eine erfolgreiche Kopplung.

Weitere Einzelheiten zum Kopplungsverfahren und zur anschließenden Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Das digitale Handbuch steht Ihnen über ein Smartphone oder einen Computer mit einem Webbrowser und PDF-Anzeigefunktion zur Verfügung. Wenn Sie das digitale Handbuch über die DiaExpert App anzeigen möchten, stellen Sie sicher, dass Sie die App für ein oder in unserer Geräteliste aufgeführten kompatiblen Smartphone-Modelle heruntergeladen. Die Liste der kompatiblen Geräte und das Benutzerhandbuch finden Sie auf der folgenden Website:

<https://www.diaexpert.com>

Kontraindikationen

Der DiaExpert Sensor zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung muss vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden. Tragen Sie den CGM-Sensor nicht bei einer Computertomographie (CT) oder einer Hochfrequenztherapie (Diathermie). Die Einnahme einer höheren als der maximalen Dosis Paracetamol (d. H. > 1000 mg alle 6 Stunden bei Erwachsenen) kann die CGM-Messwerte beeinflussen und sie höher erscheinen lassen, als sie tatsächlich sind.

Das CGM-System wurde nicht geprüft bei:

- schwangeren Frauen
- Peritonealdialysepatienten
- Patienten mit implantierten Herzschrittmachern
- Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen

Vorsichtsmaßnahmen

- Mit dem CGM-System sollten ausschließlich DiaExpert Verbrauchsmaterialien verwendet werden.
- Am System zur kontinuierlichen Glukose-Überwachung dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
- Änderungen am CGM-System ohne medizinische Unterstützung können dazu führen, dass das Produkt nicht mehr funktioniert und unbrauchbar wird.
- Vor der Nutzung dieses Produkts sollten Sie die Bedienungsanleitung lesen oder sich von einer Fachkraft schulen lassen. Dieses Produkt ist verschreibungsfähig und kann vom Arzt verordnet oder privat ohne Rezept gekauft werden.
- Der CGM-Sensor enthält viele kleine Teile, die beim Verschlucken eine Gefahr darstellen können.
- Bei schnellen Blutzuckerschwankungen (mehr als 0,1 mmol/L oder 1,8 mg/dL 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.
- Wenn mit einem Glukosesensor eine Hypoglykämie oder Beinahe-Hypoglykämie gemessen wurde, sollte zur Bestätigung eine Messung mit einem Blutzuckermessgerät vorgenommen werden.
- Schwere Dehydrierung oder übermäßiger Wasserverlust kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie vermuten, dass Sie dehydriert sind, wenden Sie sich unverzüglich an eine medizinische Fachkraft.
- Wenn Sie glauben, dass der Messwert des CGM-Sensors ungenau ist oder nicht mit den Symptomen übereinstimmt, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Ihren Blutzuckerspiegel zu messen und den CGM-Sensor zu kalibrieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, entfernen Sie den CGM-Sensor und ersetzen Sie ihn.
- Die Leistung des CGM-Systems wurde nicht bei Verwendung mit einem anderen implantierbaren Gerät, wie einem Herzschrittmacher, beurteilt.
- Einzelheiten darüber, welche Interferenzen die Genauigkeit der Werte beeinträchtigen können, finden Sie in den „Informationen zu potenziellen Störungen“ im Benutzerhandbuch.
- Wenn sich der Sensor lockert oder löst, kann es sein, dass die App keine Messwerte anzeigt.
- Wenn eine Einführungsnadel bricht, sollten Sie dies nicht selbst beheben. Suchen Sie in dem Fall professionelle medizinische Hilfe.
- Dieses Produkt ist wasserdicht und kann z. B. beim Duschen oder Schwimmen getragen werden. Die Sensoren sollten sich jedoch nicht länger als 1 Stunde in einer Tiefe von mehr als 2 Metern im Wasser befinden.
- CGM-Messwerte sollten nur als Referenz für die ergänzende Überwachung von Diabetes mellitus verwendet werden und nicht als Grundlage für eine klinische Diagnose dienen.
- Die Anwendung des DiaExpert CGM-Systems wurde umfassend an Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes getestet. Der Testgruppe gehörten allerdings keine Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes an.
- Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt wurde, verwenden Sie es nicht mehr.
- Hinweise zur Sicherheit des Benutzers, Lagerung, Entsorgung und Handhabung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Systems.

NEDERLANDS

Snelstartgids

Gebruik deze snelstartgids om snel en eenvoudig met de DiaExpert sensor aan de slag te gaan.

LEES VOORDAT U DE SENSORSET GAAT GEBRUIKEN DEZE BIJSLUITER EN ALLE INSTRUCTIES DIE BIJ DE CGM-APP WORDEN GELEVERD.

Productnaam: DiaExpert Continuous Glucose Monitoring System Sensor
Product Model: GX-01E
REF: C046000, C046001

Indicatie voor gebruik

De DiaExpert sensor is een hulpmiddel voor real-time, continue glucosemonitoring. Wanneer het systeem samen met een compatibel apparaat wordt gebruikt, is het geïndiceerd voor de behandeling van diabetes bij volwassenen (18 jaar en ouder). Het is ontworpen ter vervanging van bloedglucosetests met een vingerprik voor beslissingen over de diabetesbehandeling. De interpretatie van de systeemresultaten moet gebaseerd zijn op de glucosetrends en verschillende opeenvolgende metingen in de loop van de tijd. Het systeem detecteert ook trends en volgt patronen. Het kan episodes van hyperglykemie en hypoglykemie registreren, waardoor de behandeling acuut en/of voor de lange termijn aangepast kan worden.

STAP 1: INSTALLEER DE DIAEXPERT APP

Zoek de DiaExpert app op Google Play of in de App Store.



STAP 2: MAAK EEN ACCOUNT AAN

Gebruik een e-mail adres om een account aan te maken.

STAP 3: BRENG DE SENSOR AAN

De sensor bevindt zich in de sensorapplicator. Volg de instructies om de sensor voor te bereiden en aan te brengen op de achterkant van uw bovenarm. De sensor heeft een kleine, flexibele punt die net onder de huid wordt ingebracht. De sensor kan maximaal 15 dagen worden gedragen.

Beschrijving

- Inbrengplaats: achterkant van de bovenarm. Kies welke bovenarm u wilt gebruiken. (Vermijd de spier aan de buitenkant van de bovenarm.)
- Steriliseer de inbrengplaats met een alcoholdoekje en laat deze volledig drogen.
- Houd de applicator verticaal vast met de schroefkop naar boven gericht. Schroef de deksel van de applicator los en zorg ervoor dat u het dehydratieblok verwijderd voordat u de sensor inbrengt.
- Plaats de opening van de applicator op het gedeelte van de huid waar u deze wilt aanbrengen en druk hem stevig op de huid. Druk vervolgens op de witte knop van de applicator. Wacht na het klikgeluid een paar seconden, zodat de sensor goed is ingebracht onder de huid en de punctienaald zich heeft teruggetrokken in de applicator.
- Trek de sensorapplicator voorzichtig van de huid af. De sensorpleister zou nu aan de huid moeten zijn bevestigd.
- Controleer na het plaatsen van de sensor of deze stevig op zijn plaats zit. Gebruik uw vingers om de rand van de sensorpleister glad te strijken.

STAP 4: KOPPEL DE SENSOR MET DE DIAEXPERT APP

- Meld u aan bij de DiaExpert app.
 - Zorg ervoor dat Bluetooth op de telefoon is ingeschakeld.
 - Klik op "Koppelen" op het startscherm.
 - Selecteer en klik op het juiste SN-nummer van de sensor die in de lijst met 'sensors in de buurt' staat. (Zorg ervoor dat het geselecteerde SN-nummer overeenkomt met het nummer dat op de verpakking en op de applicator-deksel staat.)
 - Wacht op een succesvolle koppeling.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie over koppelingsprocedures en het gebruik. Raadpleeg de website [diaexpert.com](https://www.diaexpert.com) voor de lijst met compatibele apparaten en de uitgebreide gebruikershandleiding. U kunt de uitgebreide handleiding ook in de DiaExpert-app bekijken.

<https://www.diaexpert.com>

Contra-indicaties

Vooraf aan een Magnetic Resonance Imaging (MRI) dient de CGM-sensor verwijderd te worden. Vooraf aan een CT-scan (Computed Tomography) of behandeling met hoogfrequente elektrische warmte (diathermie) dient de CGM-sensor verwijderd te worden. Als er een hogere dan de maximale dosis paracetamol (bijv. > 1 gram elke 6 uur bij volwassenen) wordt ingenomen, kan dit de CGM-metingen beïnvloeden, waardoor ze hoger lijken dan in werkelijkheid.

Het CGM-systeem is niet getest bij de volgende populaties:

- Zwangere vrouwen
- Patiënten met peritoneale dialyse
- Patiënten met geïmplanteerde pacemakers
- Patiënten met stollingsstoornissen of die antistollingsmiddelen gebruiken

Voorzorgsmaatregelen

- Er mogen geen wijzigingen aan het CGM-systeem worden aangebracht. Een wijziging aan het CGM-systeem kan ertoe leiden dat het product niet goed werkt en onbruikbaar wordt.
- Lees voordat u dit product gebruikt de gebruiksaanwijzing of laat u trainen door een professional.
- De CGM sensor bevat kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt.
- Tijdens snelle veranderingen in de bloedglucose (meer dan 0,1 mmol/L of 1,8mg/dL per minuut) zijn de glucosewaarden die door het CGM-systeem in de interstitiële vloeistof worden gemeten mogelijk niet gelijk aan de bloedglucosewaarden. Wanneer de bloedglucosespiegel snel daalt, kan de sensor een hogere waarde dan de daadwerkelijke bloedglucosewaarde weergeven; omgekeerd kan de sensor een lagere waarde dan de daadwerkelijke bloedglucosewaarde weergeven wanneer de bloedglucosespiegel snel stijgt. Controleer in deze gevallen de meting van de sensor met een bloedtest via een vingerprik met een glucometer.
- Als er met een glucometer een hypoglykemie of bijna-hypoglykemie wordt gemeten, moet ter bevestiging een bloedtest via een vingerprik met een glucometer worden uitgevoerd.
- Ernstige uitdroging of overmatig vochtverlies kan leiden tot onnauwkeurige resultaten. Raadpleeg bij het vermoeden van uitdroging onmiddellijk een arts.
- Gebruik als u denkt dat de meting van de CGM-sensor onnauwkeurig is of niet overeenkomt met de symptomen een bloedglucometer om uw bloedglucosespiegel te testen of kalibreer de glucometer. Verwijder en vervang de sensor als het probleem aanhoudt.
- De werking van het CGM-systeem is niet getest bij gebruik in combinatie met een ander implantaarbaar medisch apparaat, zoals een pacemaker.
- Details over welke storingen de nauwkeurigheid van de detectie kunnen beïnvloeden, staan in "Informatie over mogelijke storingen".
- Als de sensor los zit of eraf valt, kan dit ertoe leiden dat de app geen meetwaarden toont.
- Probeer als een sensortip breekt, dit niet zelf op te lossen. Zoek in dat geval professionele medische hulp.
- Dit product is waterdicht en kan tijdens het douchen en zwemmen gedragen worden. Een sensor mag niet langer dan 1 uur dieper dan 2 meter onder water.
- CGM-metingen mogen alleen worden gebruikt als referentie voor aanvullende monitoring van diabetes mellitus en mogen niet worden gebruikt als basis voor een klinische diagnose.
- Hoewel DiaExpert CGM-systeem uitgebreid is getest bij patiënten met diabetes type 1 en type 2, waren er geen vrouwen met zwangerschapsdiabetes bij de onderzoeksgroepen.
- Gebruik het product niet als het niet goed werkt of beschadigd is.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing over veiligheid van de gebruiker, opslag, verwijdering en behandeling van het CGM-systeem.