

Benutzerhandbuch diafyt Guide, diafyt Guide Pro

Inhaltsverzeichnis

- 1 Metainformationen
 - 1.1 Informationen zum Produkt
 - 1.2 Hersteller
 - 1.3 Ausstellungsdatum (Datum letzte Überarbeitung) und eine Kennnummer
- 2. Zweckbestimmung
 - 2.1 Übersicht
 - 2.1 Medizinischer Zweck
 - 2.2 Andere normale / bestimmungsgemäße Verwendung
- 3 Charakterisierung von Benutzern
- 4 Charakterisierung von Patienten
 - 4.1 Indikation
 - 4.2 Kontraindikationen
- 5. Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts
 - 5.1 Bedienung
 - 5.2 Ort, Dauer, Häufigkeit der Anwendung
 - 5.3 Nutzungsumgebung
 - 5.4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
- 6 Weitere Hinweise zum sicheren Umgang
 - 6.1 Kombination mit anderen Produkten inkl. Zubehör
 - 6.2 Wartung
 - 6.3 Außerbetriebnahme
- 7 Leistungsdaten, Messgenauigkeiten
- 8 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken
- 9 Definition von Symbolen
- 10 CE-Kennzeichnung

1 Metainformationen

Dieses Benutzerhandbuch ist bestimmt für das Produkt diafyt Guide und die Variante diafyt Guide Pro.

Diese Handbuch bezieht sich auf Version 1.0.0 der Apps diafyt Guide und diafyt Guide Pro.

Die jeweils aktuelle Version des Handbuch befindet sich im Bereich Downloads unter <https://www.diafyt.de/german/diafyt-app/>

1.1 Informationen zum Produkt

1. Name: diafyt Guide und diafyt Guide Pro
2. Identifikation: Version 1.0.0
3. Hinweise zu Varianten:
 - a. **diafyt Guide** ist eine selbständige mobile Anwendung (App) zur Dokumentation des Alltags als Diabetiker. Die Basisversion (diafyt Guide) der diafyt App ist funktional eingeschränkt.
 - b. **diafyt Guide Pro** ist die uneingeschränkte Vollversion. diafyt Guide Pro ist kostenpflichtig und bietet Zusatzfunktionen. Die App unterstützt bei der Bestimmung der Bolus-Insulindosis.
4. Hinweise zu erlaubtem Zubehör: diafyt Guide funktioniert in Zusammenarbeit mit einem CGM. Eine Liste der unterstützten CGMs sind im Kapitel 6.1
5. Benutzungsschnittstelle: diafyt Guide ist eine Smartphone App.

1.2 Hersteller

pg40 Consulting Group GmbH
Schwägrichenstr. 3
04107 Leipzig
Deutschland

Die jeweils aktuelle Version des Impressums findest Du im Bereich Downloads unter <https://www.diafyt.de/german/diafyt-app/>

1.3 Ausstellungsdatum (Datum letzte Überarbeitung) und eine Kennnummer

Datum letzte Änderung	Kennnummer
16.9.2019	1.0.0

2. Zweckbestimmung

2.1 Übersicht

Personen mit einem absoluten Insulinmangel benötigen eine Insulinersatztherapie, die durch Injektionen oder eine Insulinpumpe durchgeführt wird. Das Hauptziel eines Diabetes-Managementsystems ist es, den Glukosestoffwechsel so weit wie möglich wieder in einen normalen Zustand zu versetzen.

diafyt Guide ist ein Diabetes-Management-System zur Entscheidungsunterstützung für insulinabhängige Patienten auf Basis eines ICT (intensivierte konventionelle Insulintherapie). Es hilft Patienten, die Schwierigkeiten haben, die richtige Insulindosis zu finden. Es besteht aus 2 Softwarekomponenten, einer Smartphone-App und einer Cloud-Applikation. Um die Patienten bei ihrem täglichen Diabetes-Management zu unterstützen, kann diafyt Guide Pro einen Richtwert berechnen, der mit dem Insulinbedarf des einzelnen Patienten korreliert. So kann Diafyt Guide Pro helfen, eine effektive Bolusdosierung zu erreichen.

Die Patienten nutzen eine Smartphone-App, die mit einem Cloud-Service verbunden ist, zur Berechnung und Optimierung. Das System passt sich durch maschinelles Lernen dem individuellen Patienten an.

Typische Anwendungssituation: Berechnung der Insulindosis vor der Mahlzeit

Der Patient

- startet die App
- liest die Daten des Glukosesensors aus
- schätzt die Menge der Kohlenhydrate in der Mahlzeit und erfasst den Wert in der App.
- führt die Berechnung des Insulinbedarfs durch und erhält einen Richtwert.
- trifft eine qualifizierte Entscheidung über die Dosiermenge unter Berücksichtigung des Richtwertes und erfasst die gewählte Dosiermenge.
- injiziert die gewählte Menge an Insulin (Bolus).

2.1 Medizinischer Zweck

Diabetische Patienten müssen die Insulindosierung mehrmals täglich berechnen. diafyt Guide unterstützt Patienten bei der individuellen Bolusberechnung.

Das Prinzip der Berechnung der Insulindosis basiert auf einem Algorithmus, der eine Zahl berechnet, die mit dem individuellen Insulinbedarf des Patienten korreliert, basierend auf

- Blutzuckerwerte
- Insulin-Injektionen
- Art des verwendeten Insulins
- Nahrungsaufnahme (Kohlenhydrate)
- Tageszeit
- Parameteroptimierung
- weitere körperbezogene Parameter wie z.B. Gewicht, Alter, andere chronische Erkrankungen

2.2 Andere normale / bestimmungsgemäße Verwendung

Darüber hinaus kann die App zur Blutzuckermessung und zum Diabetesmanagement eingesetzt werden. Zugehörige Datensätze können gespeichert und übertragen werden.

3 Charakterisierung von Benutzern

Benutzer sind Patienten, die:

- Apps auf einem aktuellen Smartphone betreiben
- einen Glukose-Überwachungssensors verwenden
- ihren Diabetes aktiv managen, z.B. Daten zu erfassen, Kohlenhydrate zählen

4 Charakterisierung von Patienten

4.1 Indikation

Typ-1-Diabetes (T1D) ist eine Form von Diabetes, bei der sehr wenig oder gar kein Insulin aus der Bauchspeicheldrüse produziert wird. Vor der Behandlung führt dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel im Körper. Insulininjektionen - entweder über die subkutane Injektion oder die Insulinpumpe - sind für Menschen mit Typ-1-Diabetes notwendig. Insulin-Dosierung wird unter Berücksichtigung von Nahrungsaufnahme, Blutzuckerspiegel und körperlicher Aktivität angepasst. Menschen mit Typ-1-Diabetes müssen immer Insulin verwenden, aber die Behandlung kann zu einer niedrigen BG (Hypoglykämie) führen, d.h. BG weniger als 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Hypoglykämie ist ein sehr häufiges Phänomen bei Menschen mit Diabetes, meist das Ergebnis eines Ungleichgewichts zwischen Insulin, Nahrung und körperlicher Aktivität.

4.2 Kontraindikationen

Die folgenden Kontraindikationen für die Verwendung des Gerätes sind gekennzeichnet:

- Patienten mit aktiven Tumorerkrankungen, Kortisontherapie, unbehandelter Schilddrüsenfehlfunktion (Hyperthyreose), anderen Pankreasproblemen

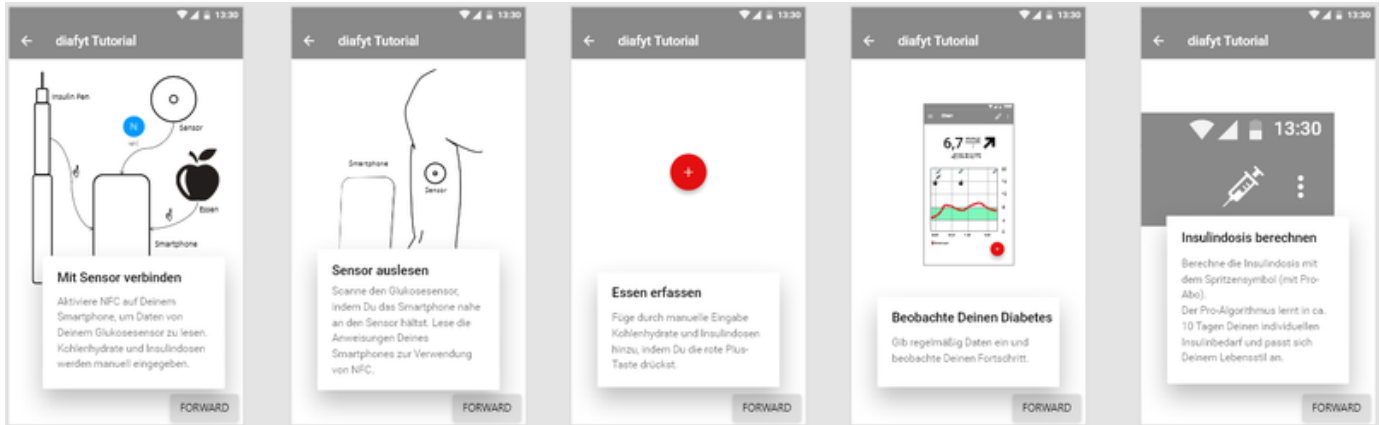
Weitere Ausschlüsse sind:

- schwangere Frauen
- Kinder unter 14 Jahren
- Personen, die für ihre Therapie Mischinsulin oder nur Langzeitinsulin verwenden,
- Personen, die körperlich (z.B. mit schwerer Sehbehinderung) oder psychisch nicht in der Lage sind, ihre Therapie selbstständig durchzuführen.

5. Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts

5.1 Bedienung

Das Tutorial befindet sich in der App und im Bereich Downloads unter <https://www.diafyt.de/german/diafyt-app/>



Tutorial

5.2 Ort, Dauer, Häufigkeit der Anwendung

Die Werte des CGM Sensors sind mindestens 3 mal verteilt über den Tag über das Smartphone in die App einzulesen. Alle Mahlzeiten und alle Insulingaben sind manuell einzutragen. Die Berechnung der Insulindosis erfolgt nach Bedarf, typischerweise vor jeder Bolus-Insulingabe.

5.3 Nutzungsumgebung

Die App funktioniert in Abhängigkeit der erlaubten Nutzungsumgebung des CGM und Smartphones.

5.4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Entscheidung über die Zeitpunkt und die Höhe der Insulindosierung trifft der Benutzer.

Entscheidungsgrundlage dafür sind die Empfehlungen des Arztes. Der von diafyt Guide Pro berechnete Wert kann von der optimalen Dosis abweichen.

Das Gerät hilft Patienten, die Schwierigkeiten bei der Berechnung ihrer Insulindosis haben. Um gute Ergebnisse zu erzielen, muss der Patient alle und korrekte Daten eingeben, z.B. Insulin, Kohlenhydrate. Falsche Eingaben können jedoch zu Fehlberechnungen führen. Daher muss der Patient die endgültige Entscheidung über die Insulindosis treffen.

diafyt Guide Pro richtet sich ausschließlich an Typ-1-Diabetiker, die über 14 Jahre alt sind, Insulin benötigen und in der ICT-Therapie (oder vergleichbaren Programmen) ausgebildet sind (für Minderjährige ab 14 Jahren, siehe GTC 3.2.4) und sich regelmäßig bei Ärzten untersuchen lassen. Unter keinen Umständen darf diafyt Guide Pro von Minderjährigen oder von Personen verwendet werden, die gemischtes Insulin oder nur Langzeitinsulin für ihre Therapie verwenden, körperlich (z.B. mit stark eingeschränktem Sehvermögen) oder psychisch nicht in der Lage sind, ihre Therapie selbstständig durchzuführen.

Das von diafyt Guide Pro ermittelte Ergebnis entspricht einem Vorschlag an den Benutzer, die berechnete Insulindosis zu verwenden. Es liegt jedoch in Ihrer alleinigen Verantwortung, den berechneten Wert - basierend auf Ihren eigenen Erfahrungen, den medizinischen Spezifikationen Ihres Arztes und den Beipackzetteln der verwendeten Medikamente - zu plausibilisieren und Ihre Insulindosis entsprechend zu bestimmen. Wir warnen ausdrücklich davor, den Vorschlägen des diafyt Guide Pro ohne eigene Plausibilitätsprüfung zu folgen. Unter keinen Umständen kann diafyt Guide Pro das medizinische Fachwissen eines Arztes oder regelmäßige medizinische Untersuchungen ersetzen, Insulin oder andere Medikamente verabreichen, den Blutzucker messen oder individuelle Therapieparameter berechnen.

6 Weitere Hinweise zum sicheren Umgang

6.1 Kombination mit anderen Produkten inkl. Zubehör

Liste der aktuell unterstützten CGM:

1. FreeStyle Libre 1 (c)

6.2 Wartung

Die App unterliegt im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung Updates und Upgrades. Informationen zu den jeweiligen Updates und Upgrades können Sie über die Mechanismen des App Stores erhalten sowie über die diafyt Webseite.

6.3 Außerbetriebnahme

Um die App zu deinstallieren folge den dazu relevanten Hinweisen Ihres Smartphone Herstellers zur Deinstallation von Apps. Details zur Kündigung des diafyt Guide Pro Abonnements befinden sich in den AGB.

7 Leistungsdaten, Messgenauigkeiten



Hinweise zu den Leistungsdaten und zur Messgenauigkeit des CGM entnehmen Sie den Herstellerangaben des CGM.

8 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken bei der Anwendung der diafyt App liegen nicht vor.

9 Definition von Symbolen

Symbol	Bezeichnung	Erklärung
	Apfel	Essen, Kohlenhydrate
	Spritze	Bolus Insulin
	Spritze Fett	Basal Insulin
	Trend Pfeil	Tendenz Blutzucker
	Notizblock	Anmerkungen

	Waage	Körpergewicht
	Blutstropfen	Blutglukosewert

10 CE-Kennzeichnung



Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG