



Kontinuierliches Keton-Überwachungssystem
Benutzerhandbuch



H9102 A4

Revision date: January 2024

Inhalt

Kapitel 1 Wichtige Sicherheitsinformationen.....	1
Kapitel 2 Kennenlernen Ihres Systems.....	4
Kapitel 3 Verwendung Ihres Sensors.....	6
3.1 Anbringen Ihres Sensors.....	6
3.2 Starten Ihres Sensors	11
3.3 Entfernen Ihres Sensors	12
Kapitel 4 Kennenlernen der SiBio CKM App.....	13
4.1 Übersicht.....	13
4.2 Erwartete Leistung.....	13
4.3 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen.....	13
Kapitel 5 Verwendung der SiBio CKM App.....	15
5.1 Systemanforderungen.....	15
5.2 Herunterladen der App.....	16
5.3 Erstellung eines Benutzerkontos.....	17
5.4 Koppeln Ihres Sensors	17
5.5 Tägliche Verwendung.....	20
Kapitel 6 Deinstallation der SiBio CKM App.....	21
Kapitel 7 Fehlerbehebung.....	22
Kapitel 8 Pflege, Wartung und Entsorgung des Systems.....	24
Kapitel 9 Kennzeichnungssymbole.....	26

Kapitel 10 Seriennummer/Chargennummer, Herstellungsdatum, Verfallsdatum.....	28
Kapitel 11 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	29
Kapitel 12 Technische Spezifikation.....	30

Kapitel 1 Wichtige Sicherheitsinformationen

Anwendungsbereiche

Das kontinuierliche Keton-Überwachungssystem ist zur kontinuierlichen Überwachung der Ketone in der Interstitialflüssigkeit bei Personen ab 18 Jahren vorgesehen. Das System verwendet einen elektrochemischen Sensor, um die Ketonwerte in Echtzeit zu überwachen. Es kann bis zu 7 oder 14 Tage lang getragen werden und ist nur für die Nutzung durch eine einzelne Person bestimmt. Das CKM-System ist NICHT zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Krankheiten gedacht.

WARNUNG:

- Der CKM-Sensor enthält kleine Teile, die gefährlich sein können, wenn sie verschluckt werden.
- Wenn Sie einen medizinischen Termin haben, der starke magnetische oder elektromagnetische Strahlung beinhaltet, wie z. B. ein Röntgen, MRT (Magnetresonanztomographie) oder CT (Computertomographie), entfernen Sie den getragenen Sensor und setzen Sie nach dem Termin einen neuen ein.
- Der Sensor sollte nicht an einer Stelle eingesetzt werden, an der starke Hautverbrühungen, Verbrennungen, Sonnenbrand, Wunden, Geschwüre oder Operationsnarben vorhanden sind.
- Das System ist nicht für Patienten mit schweren Hautläsionen am gesamten Körper vorgesehen, wie z. B. ausgedehntem Ekzem, ausgedehnten Narben, großen Tätowierungen, herpetischer Dermatitis, schwerem Ödem und Psoriasis.

VORSICHT:

- Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn seine sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, da dies zu einer Infektion führen könnte. Wenden Sie sich an unseren Kundenservice unter support@sibiosensor.com.
- Transportieren und lagern Sie die Sensorsverpackung und den Applikator bei Temperaturen zwischen 4°C und 25°C. Nicht im Gefrierfach aufbewahren. Wenn sie außerhalb dieses Temperaturbereichs transportiert oder gelagert werden, kann ihre Leistung beeinträchtigt werden oder sie können vollständig unbrauchbar werden.
- Verwenden Sie keinen abgelaufenen Sensor oder Applikator.
- Intensive körperliche Aktivitäten können dazu führen, dass sich Ihr Sensor aufgrund von Schweiß oder Bewegung löst. Wenn sich Ihr Sensor löst, erhalten Sie möglicherweise keine oder unzuverlässige Messwerte. Wenn sich die Sensorspitze aus Ihrer Haut gelöst hat oder der Sensor sich ablöst, entfernen Sie den Sensor und setzen Sie einen neuen ein. Befolgen Sie die Anweisungen zur Auswahl einer geeigneten Anwendungsstelle.
- Verwenden Sie CKM-Sensoren nicht erneut. Der Sensor ist so konzipiert, dass er nicht wiederverwendet werden kann. Nicht für die Wiederaufbereitung geeignet.
- Manche Personen können empfindlich auf den Klebstoff reagieren, der den Sensor an der Haut befestigt. Wenn Sie eine erhebliche Hautreizung um oder unter Ihrem Sensor bemerken, entfernen Sie den Sensor und stellen Sie die Verwendung ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie den Sensor weiter verwenden.

- Der CKM-Sensor wurde nicht für die Verwendung mit implantierten medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern oder bei Personen, die sich einer Dialyse unterziehen, evaluiert.
- Die Entsorgung einer Batterie in Feuer oder einen heißen Ofen sowie das mechanische Zerkleinern oder Schneiden einer Batterie kann zu einer Explosion führen.
- Das Verbleiben einer Batterie in einer extrem heißen Umgebung kann zu einer Explosion oder zum Austreten von brennbarer Flüssigkeit oder Gas führen.

Benutzersicherheit, Lagerung und Handhabung

- Die Sensorsverpackung ist steril, sofern sie nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Lagern Sie das Sensorset bei Temperaturen zwischen 4°C und 25°C.
- Der Sensor kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, wenn die Temperatur im angegebenen Bereich liegt.
- Ihr Sensor ist wasserfest und kann beim Baden, Duschen oder Schwimmen getragen werden. Der Sensor wurde getestet, um bis zu 1 Meter (3 Fuß) tiefes Eintauchen in Wasser für bis zu 1 Stunde standzuhalten. Er ist außerdem gegen das Eindringen von Gegenständen mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm geschützt (IP 28).

Kapitel 2 Kennenlernen Ihres Systems

Das System hat zwei Modelle, KS1 und KS1-7. KS1 kann bis zu 14 Tage getragen werden, während KS1-7 bis zu 7 Tage verwendet werden kann. Beide Systeme bestehen aus einem Sensorset und der SiBio CKM App (App). Sie können Ihr Smartphone (Telefon) verwenden, um die App herunterzuladen und zu installieren.

Sensorset

Das Sensorset enthält:

- Sensorsverpackung
- Sensorapplikator
- Schnellstartanleitung
- Alkoholtupfer



Sensorsverpackung

Wird mit dem Sensorapplikator verwendet, um den Sensor für den Einsatz vorzubereiten.



Sensorapplikator

Bringt den Sensor auf Ihrem Körper an.



Sensor (sichtbar nach dem Anbringen)

Der Sensor besteht aus zwei Hauptteilen: Ein Teil befindet sich in der Sensorsverpackung, der andere im Sensorapplikator. Befolgen Sie die Anweisungen, um den Sensor auf der Rückseite Ihres Oberarms vorzubereiten und anzubringen. Der Sensor hat eine kleine, flexible Spitze, die direkt unter die Haut eingeführt wird. Der Sensor kann bis zu 7 oder 14 Tage lang getragen werden und ist für Personen ab 18 Jahren vorgesehen.

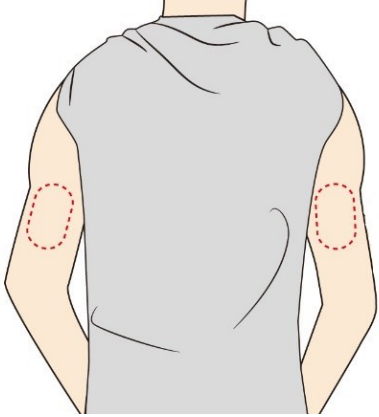
Der Sensor misst automatisch Ihre Ketonwerte, während er auf Ihrem Körper ist, und speichert die Ketondaten. Ihr mit der App konfiguriertes Smartphone erhält die Ketonwerte und weitere Informationen vom Sensor. Ihr Smartphone und der Sensor kommunizieren über Bluetooth.



SiBio CKM App

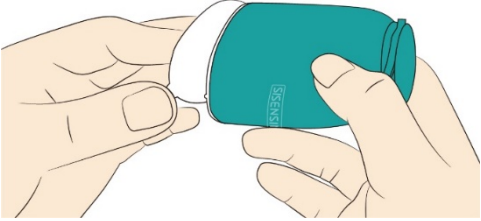
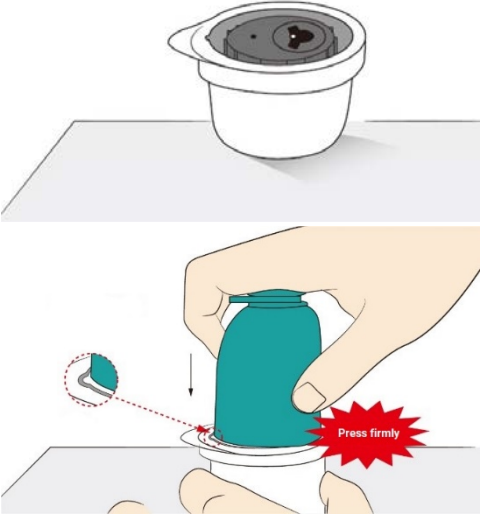
Die SiBio CKM App wird von Ihnen selbst auf Ihrem Smartphone installiert.

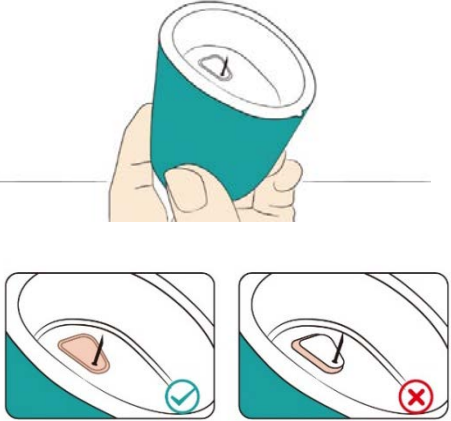
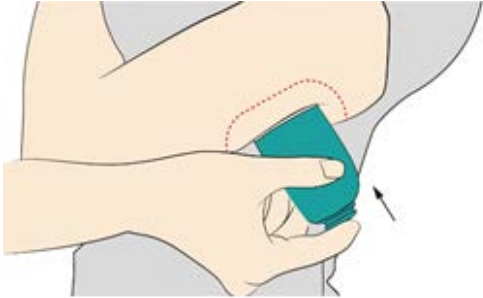
Kapitel 3 Verwendung Ihres Sensors

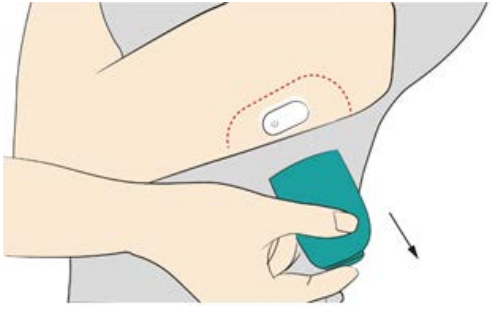
3.1 Anbringen Ihres Sensors

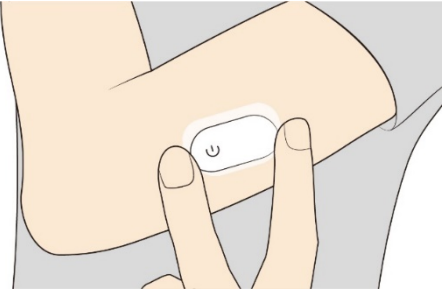
Schritt	Maßnahme	
1		<p>Bringen Sie Sensoren nur auf der Rückseite Ihres Oberarms an. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Knoten. Wenn der Sensor an anderen Stellen platziert wird, kann er möglicherweise nicht richtig funktionieren und ungenaue Messwerte liefern.</p> <p>Wählen Sie eine Hautstelle, die während Ihrer normalen täglichen Aktivitäten in der Regel flach bleibt (kein Beugen oder Falten).</p> <p>Um Unbehagen oder Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie eine andere Stelle als die zuletzt verwendete auswählen.</p>

Schritt	Maßnahme	
2		<p>Waschen Sie die Anwendungsstelle mit einer milden Seife, trocknen Sie sie ab und reinigen Sie sie anschließend mit einem Alkoholtupfer. Dies hilft, ölige Rückstände zu entfernen, die verhindern könnten, dass der Sensor richtig haftet. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen, bevor Sie fortfahren.</p> <p>Hinweis: Die Stelle MUSS gemäß diesen Anweisungen sauber und trocken sein, sonst könnte der Sensor nicht die volle Tragezeit von 7 oder 14 Tagen halten.</p>
3		<p>Öffnen Sie die Sensorsverpackung, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Entfernen Sie die Kappe vom Sensorapplikator und legen Sie</p>

Schritt	Maßnahme	
		<p>die Kappe beiseite.</p> <p>VORSICHT: Verwenden Sie das Sensorset oder den Sensorapplikator NICHT, wenn sie beschädigt sind oder bereits geöffnet wurden. Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.</p>
4		<p>Richten Sie die kleine weiße Erhebung am Sensorapplikator mit der Vertiefung am Rand der Sensorsverpackung aus. Drücken Sie den Sensorapplikator auf einer harten Oberfläche fest nach unten, bis er zum Stillstand kommt.</p> <p>VORSICHT: Entfernen Sie NICHT den Sicherheitsclip (siehe Schritt 6) vom Sensorapplikator. Wenn Sie den Sicherheitsclip zuerst entfernen, könnten Sie sich verletzen, indem Sie versehentlich den Knopf drücken,</p>

Schritt	Maßnahme	
		<p>der den Sensor einsetzt, bevor Sie es beabsichtigen.</p>
5		<p>Heben Sie den Sensorapplikator aus der Sensorsverpackung heraus. VORSICHT: Der Sensorapplikator enthält nun eine Spitze. Berühren Sie nicht das Innere des Sensorapplikators und setzen Sie ihn nicht zurück in die Sensorsverpackung.</p>
6		<p>Drücken Sie den Sicherheitsclip und ziehen Sie ihn aus dem Sensorapplikator heraus.</p>
7		<p>Platzieren Sie den Sensorapplikator über der vorbereiteten Stelle und drücken Sie fest nach unten, um den Sensor auf Ihrem Körper anzubringen.</p>

Schritt	Maßnahme	
		<p>VORSICHTSMABNAHME: Drücken Sie NICHT auf den Sensorapplikator, bevor er über der vorbereiteten Stelle platziert ist, um unbeabsichtigte Ergebnisse oder Verletzungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die kleine weiße Erhebung am Sensorapplikator nach oben oder unten ausgerichtet ist.</p>
8		<p>Ziehen Sie den Sensorapplikator vorsichtig von Ihrem Körper weg. Der Sensor sollte nun an Ihrer Haut haften.</p> <p>Hinweis: Das Anbringen des Sensors kann zu Blutergüssen oder Blutungen führen. Wenn die Blutung nicht aufhört, entfernen Sie den Sensor und wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>

Schritt	Maßnahme	
9		<p>Stellen Sie sicher, dass der Sensor nach dem Anbringen fest sitzt.</p> <p>Hinweis: Verwenden Sie Ihr Smartphone, um direkt nach dem Anlegen mit dem Sensor zu kommunizieren. Dies hilft, zu verhindern, dass die eingebaute Lithiumbatterie vor dem Ende der 7- oder 14-tägigen Tragezeit des Sensors leer wird.</p>

3.2 Starten Ihres Sensors

Jedes Mal, wenn Sie einen neuen Sensor anbringen, müssen Sie den Sensor über Ihre App starten. Weitere Details zum Starten des Sensors finden Sie in Abschnitt 5.3 „Koppeln Ihres Sensors“.

Scannen Sie in der App den 2D-Code auf der Verpackung oder geben Sie manuell den 8-stelligen Pairing-Code ein, um den Sensor zu starten.

- Sobald ein neuer Sensor gestartet wurde, zeigt die App einen Countdown bis zum Ende der Aufwärmphase an, und Sie können nach 60 Minuten mit der Messung der Ketonwerte beginnen.

- Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone ein, damit das Telefon bzw. die App mit Ihrem Sensor kommunizieren kann.

3.3 Entfernen Ihres Sensors

1. Heben Sie die Kante des Klebers an, der Ihren Sensor an der Haut befestigt. Ziehen Sie den Sensor langsam in einer Bewegung von Ihrer Haut ab.
2. **Hinweis:** Eventuelle Kleberreste auf der Haut können mit warmem Seifenwasser oder Isopropylalkohol entfernt werden.
3. Entsorgen Sie den verwendeten Sensor. Siehe Pflege, Wartung und Entsorgung des Systems.

Kapitel 4 Kennenlernen der SiBio CKM App

Während Sie Ihren Sensor tragen, verwenden Sie Ihr Telefon, um die Keton-Daten über Bluetooth vom Sensor abzurufen.

4.1 Übersicht

Die SiBio CKM App ist Teil des Systems. Sie ruft Keton-Daten vom Sensor ab, um Ihnen bei der Überwachung des Ketonspiegels zu helfen.

4.2 Erwartete Leistung

Die Ketonmessung wird alle 5 Minuten in der Echtzeitüberwachung aktualisiert.

4.3 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Die SiBio CKM App liefert interstitielle Ketonwerte über den Sensor für Personen ab 18 Jahren. Die erhaltenen Ketonmessungen können nicht als Grundlage für Behandlungsentscheidungen oder Therapieanpassungen verwendet werden.
- Sie sind dafür verantwortlich, Ihre Privatsphäre gegen das Risiko eines Lecks bei der Verwendung dieser App zu schützen.
- Unzureichender Speicherplatz auf Ihrem Telefon kann zu unerwünschtem Verhalten führen.
- Wenn Ihr Telefon beim Ausführen der App abgeschaltet wird, könnten Sie Ihre Keton-Daten verlieren.
- Sie sind dafür verantwortlich, Ihr Telefon zu sichern, beispielsweise durch die Verwendung eines starken Passworts, das Installieren von Updates, wenn es angemessen ist,

und die Nutzung nur sicherer WLAN-Netzwerke.

- Stellen Sie sicher, dass das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem Telefon korrekt eingestellt sind, bevor Sie die App verwenden. Manuelle Änderungen dieser Werte während des Betriebs der App können Anomalien bei den gespeicherten Keton-Daten verursachen.
- Um die App auszuführen, sollte Ihr Telefon die in Abschnitt 5.1 angegebenen Systemanforderungen erfüllen. Andernfalls kann die Leistung der App beeinträchtigt werden.
- Wenn ein Fehler oder eine Ausnahme in der App auftritt, starten Sie die App erneut.
- Wenn die App unerwartet geschlossen wird, starten Sie die App erneut. Ihre Daten gehen nicht verloren.
- Sie müssen Ihren Benutzeraccount und Ihr Passwort eingeben, bevor Sie die App verwenden. Ihr Benutzeraccount und Ihr Passwort können aus 8 bis 20 Buchstaben, Zahlen, Sonderzeichen oder einer Kombination davon bestehen.

Kapitel 5 Verwendung der SiBio CKM App

5.1 Systemanforderungen

	Android-Betriebssystem	iOS-Betriebssystem
Betriebssystem	Android 8.1 oder höher	iOS 11.0 oder höher
CPU	1.6 GHz oder höher	1.4 GHz oder höher
RAM	4 GB oder höher	1 GB oder höher
Speicherplatz	10 GB oder höher	
Bluetooth	4.0 oder höher	
Netzwerkbandbreite	5 Mbps oder höher	
Displaygröße	5,65 Zoll oder größer	4.7 Zoll oder größer
Displayauflösung	1920 1080 oder höher	1334*750 oder höher
Maximale Bildschirmhelligkeit	150 cd/m ² oder höher	
Umgebungslicht	Umgebungslichtdetektion, Bildschirmhelligkeitskorrektur, automatische und manuelle Anpassung der Bildschirmhelligkeit.	
Batteriekapazität	3000 mAh oder höher	1810 mAh oder höher

5.2 Herunterladen der App

Für Android-Nutzer scannen Sie den QR-Code in Abbildung 1, um die SiBio CKM App mit Ihrem Smartphone herunterzuladen, oder laden Sie die App im Google Play Store herunter.



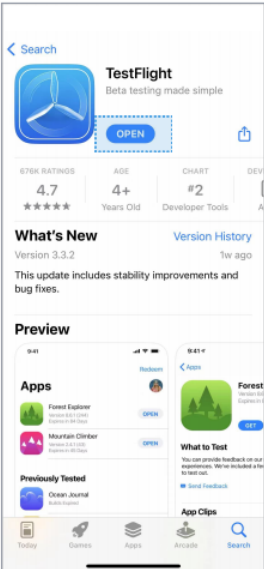
Abbildung 1

Für iOS-Nutzer gibt es zwei Möglichkeiten, die App herunterzuladen:

- Scannen Sie den QR-Code in Abbildung 1 und führen Sie dann die folgenden drei Schritte zum Herunterladen der App aus.

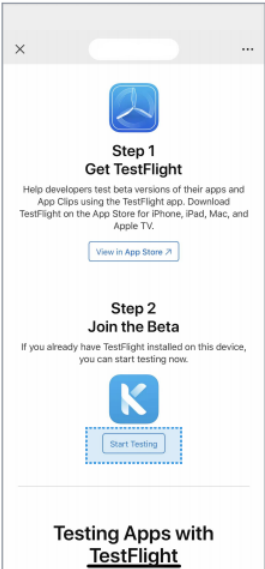
Step 1

Download the TestFlight app from the App Store.



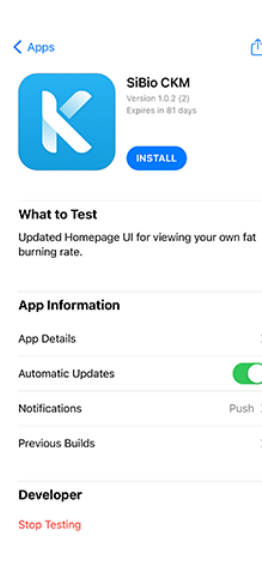
Step 2

Scan the QR code above, click Start Testing.



Step 3


Click INSTALL button in TestFlight app.



- Wenn die Adresse Ihres App Store-Kontos auf EU-Regionen oder im Vereinigten Königreich eingestellt ist,

können Sie die App auch im Apple App Store herunterladen.

So überprüfen Sie Ihre Kontoadresse:

- a. Tippen Sie auf den App Store.
- b. Tippen Sie  auf der Startseite, um zur Kontoseite zu gelangen.
- c. Tippen Sie auf den Kontonamen.
- d. Die Kontoadresse wird im Abschnitt Land/Region angezeigt.

5.3 Erstellung eines Benutzerkontos

1. Nach Abschluss der Installation starten Sie die App auf Ihrem Telefon. Tippen Sie einfach auf das App-Symbol (siehe unten) auf Ihrem Telefon.



SiBio CKM

2. Befolgen Sie die Anweisungen in der App, um ein Konto zu erstellen.
3. Ihr App-Konto ist nun eingerichtet und bereit zur Nutzung.
4. Fahren Sie fort, um Ihr Profil zu vervollständigen, oder warten Sie, um es später im Profil-Tab auszufüllen.

Hinweis: Wenn Sie Ihr App-Passwort beim Anmelden vergessen, tippen Sie auf „**Passwort vergessen?**“ auf dem Anmeldebildschirm. Befolgen Sie die Anweisungen in der App, um Ihr Passwort zurückzusetzen.

5.4 Koppeln Ihres Sensors

1. Melden Sie sich in der SiBio CKM App an.
2. Koppeln Sie Ihren Sensor.

Tippen Sie auf „Zum Koppeln klicken“ auf dem Startbildschirm. Sie können den 2D-Code (siehe unten) auf der Verpackung scannen oder den 8-stelligen Pairing-Code unter dem 2D-Code eingeben, um Ihren Sensor zu koppeln.



XXXXXXXX

HINWEIS: Es kann jeweils nur ein Sensor gekoppelt werden. Wenn Sie beispielsweise einen neuen Sensor koppeln, wird der aktuelle



VORSICHT: Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Telefon ein, damit das Telefon/die App mit Ihrem Sensor koppeln und kommunizieren kann.

3. Sensor starten.



Warten Sie. Während der Aufwärmphase liefert Ihr Sensor keine Ketonmessungen. Ihre Ketonmessungen beginnen, nachdem die 1-stündige Aufwärmphase des Sensors vorbei ist.

4. Überprüfen Sie Ihre Ketonmessungen.

Die Aufwärmphase des Sensors ist abgeschlossen. Ihr

2.4 mmol/L

Telefon zeigt Ihre aktuellen Ketonmessungen an. Ihre Ketonmessung wird alle 5 Minuten aktualisiert.



VORSICHT: Halten Sie Ihren Sensor und das Anzeigegerät innerhalb von 6 Metern ohne Hindernisse (wie Wände oder Metall) zwischen ihnen. Andernfalls können sie möglicherweise nicht miteinander kommunizieren.

Was tun, wenn Ihr Telefon und der Sensor nicht kommunizieren

Wenn Ihr Telefon und der Sensor nicht kommunizieren, müssen Sie

Folgendes tun:

1. Überprüfen Sie, ob Bluetooth in den Einstellungen Ihres Telefons aktiviert ist. Befolgen Sie die Anweisungen in der App, um Bluetooth einzuschalten und die Kommunikation mit dem Sensor wiederherzustellen.
2. Überprüfen Sie, ob der Abstand zwischen Ihrem Telefon und dem Sensor mehr als 20 Fuß (ca. 6 Meter) beträgt. Wenn ja, halten Sie Ihr Telefon innerhalb von 20 Fuß vom Sensor.
3. Überprüfen Sie, ob eine der in Abschnitt 4.3 „*Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen*“ genannten Bedingungen eingetreten ist.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an unseren Kundendienst unter support@sibiosensor.com.

Wenn Ihr Sensor die Aufwärmphase abgeschlossen hat und die Kommunikation wiederhergestellt ist, werden alle aufgezeichneten Keton-Daten an Ihr Telefon übertragen. Danach wird der aktuelle Ketonspiegel weiterhin alle 5 Minuten aktualisiert und auf Ihrem Telefon angezeigt, bis die 7- oder 14-tägige Tragezeit endet.

5.5 Tägliche Verwendung

Startbildschirm

Auf dem Startbildschirm der App zeigen die Keton-Grafiken des Sensors Ihre Ketonmessungen über einen bestimmten Zeitraum an.

Die Grafiken umfassen:

- Keton-Daten von Ihrem Sensor, dargestellt als Trendlinie, die auf der rechten Seite mit der aktuellsten Ketonmessung endet.
- Tippen Sie auf den Graphen an einem beliebigen Keton-Datenpunkt, um den zugehörigen Wert hervorzuheben.
- Sie können zwischen der Ansicht für heute, 3 Tage, 7 Tage und 14 Tage Ihrer Keton-Daten wechseln, indem Sie oben im Graphen die gewünschte Zeitspanne antippen.

Profil

„Meine Sensoren “ listet die Sensoren auf, die Sie getragen haben, und ermöglicht es Ihnen, einen neuen Sensor zu starten, wenn eine Sensorsitzung endet.

Sie können sich abmelden, Ihr Login-Passwort zurücksetzen und sogar Ihr App-Konto über die Kontoeinstellungen schließen.

Um Ihre grundlegenden Informationen zu bearbeiten, tippen Sie auf „**Kontoinformationen bearbeiten** “.

Kapitel 6 Deinstallation der SiBio CKM App

Tippen und halten Sie das SiBio CKM-Symbol auf dem Desktop Ihres Telefons. Wählen Sie „App entfernen “ aus dem Kontextmenü.

Alternativ wählen Sie Einstellungen > App > App-Manager > SiBio CKM App und deinstallieren Sie die App.

Kapitel 7 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
<p>Der Sensor haftet nicht an Ihrer Haut.</p>	<p>Die Stelle ist nicht frei von Schmutz, Öl, Haaren oder Schweiß.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie den Sensor. 2. Reinigen Sie die Stelle mit einfacher Seife und Wasser und reinigen Sie sie anschließend mit einem Alkoholtupfer. 3. Befolgen Sie die Anweisungen in den Abschnitten „Anbringen Ihres Sensors“ und „Starten Ihres Sensors“. Ziehen Sie in Betracht, die Stelle zu rasieren, die Verwendung von Lotionen vor dem Einsetzen zu vermeiden und einen neuen Sensor an Ihrem nicht dominanten Arm anzubringen.
<p>Hautreizungen an der Stelle, an der der Sensor angebracht wurde.</p>	<p>Nähte oder andere einschränkende Kleidung oder Accessoires, die Reibung an der Stelle verursachen.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass nichts an der Stelle reibt.</p>

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
	<p>Sie könnten empfindlich auf das Klebematerial reagieren.</p>	<p>Wenn die Reizung an der Stelle auftritt, wo der Kleber die Haut berührt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die beste Lösung zu finden.</p>
<p>Die Ketonmessung wird nicht aktualisiert.</p>	<p>Ihr Telefon ist nicht nah genug am Sensor.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass Ihr Telefon innerhalb von 6 Metern vom Sensor ist. Versuchen Sie, den Sensor zu koppeln, um eine Ketonmessung zu erhalten.</p>
	<p>Ihr Sensor ist zu heiß oder zu kalt.</p>	<p>Begeben Sie sich an einen Ort, an dem die Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C liegt, und koppeln Sie Ihren Sensor in ein paar Minuten erneut.</p>

Kapitel 8 Pflege, Wartung und Entsorgung des Systems

Lagerung

Die korrekte Lagerung Ihres Systems hilft, Systemausfälle zu verhindern.

Sensorset

- Bewahren Sie es in der sterilen Verpackung auf, bis Sie bereit sind, es zu verwenden.
- Lagern Sie es bei Temperaturen zwischen 4 °C und 25 °C.
- Die Lagerung außerhalb dieses Bereichs kann zu ungenauen Sensorablesungen führen.
- Der Sensor kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, solange die Temperatur im angegebenen Bereich liegt.
- Lagern Sie die Sensoren an einem kühlen, trockenen Ort. Lagern Sie sie nicht in einem geparkten Auto an einem heißen Tag oder im Gefrierfach.

Sensorapplikator

- Schützen Sie ihn, bis Sie bereit sind, ihn zu verwenden.
- Lagern Sie ihn bei Temperaturen zwischen 4 °C und 25 °C.
- Lagern Sie ihn bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90% .

Wartung

Das System hat keine wartungsfähigen Teile. Die Softwarewartung erfolgt durch Software-Updates.

Entsorgung

Sensor

Dieser Sensor darf nicht über die reguläre Müllabfuhr entsorgt werden.
Eine separate Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU in der Europäischen Union ist erforderlich.

Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller.

Hinweis: Der Sensor enthält eine Lithiumbatterie und darf nicht verbrannt werden. Batterien können bei der Verbrennung explodieren.

Sensorapplikator

Bitte wenden Sie sich an Ihre lokale Abfallbehörde, um Anweisungen zur Entsorgung des Sensorapplikators an einem ausgewiesenen Standort für scharfe Gegenstände zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Kappe auf dem Sensorapplikator ist, da er eine Nadel enthält.

















Sensorset

Der verwendete Sensor kann über die reguläre Müllabfuhr entsorgt werden.

Kundendienst

SiBio Technology Limited bietet Nutzern technischen Support für das kontinuierliche Keton-Überwachungssystem. Der Kundendienst steht Ihnen zur Beantwortung Ihrer Fragen zum System zur Verfügung. Der Kundendienst ist unter support@sibiosensor.com erreichbar.

Kapitel 9 Kennzeichnungssymbole

	Gebrauchsanweisung konsultieren		Hersteller
	Temperaturgrenze		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Ein Anwendungsteil vom Typ BF		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht wiederverwendbar		Vorsicht
	Verwendbar bis		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren.		Dieses Produkt enthält elektronische Geräte, Batterien, scharfe Gegenstände und Materialien, die während der Verwendung mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können. Entsorgen Sie das Produkt gemäß allen geltenden lokalen Vorschriften.
	Gleichstrom		CE-Kennzeichnung

<p>EC REP</p>	<p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>	<p>UK REP</p>	<p>Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich</p>
<p>IP28</p>	<p>Gibt den Schutzgrad an, der durch das Gehäuse gemäß EN 60529 bereitgestellt wird.</p>		

Kapitel 10 Seriennummer/Chargennummer, Herstellungsdatum, Verfallsdatum

Seriennummer/Chargennummer

Die Seriennummer finden Sie auf dem Etikett der Sensorsverpackung, des Sensorapplikators oder der Verpackung.

Die Chargennummer finden Sie auf dem Etikett der Verpackung.

Herstellungsdatum

Das Herstellungsdatum finden Sie auf dem Etikett der Sensorsverpackung oder auf der Verpackung.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum finden Sie auf dem Etikett der Sensorsverpackung, des Sensorapplikators oder auf der Verpackung.

Die Sensorsverpackung ist sterilisiert und hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

Kapitel 11 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

SiBio Technology Limited erklärt, dass das CKM-System den Normen EN 301 489-1 und EN 301 489-17 entspricht. Der Hersteller stellt die Prüfberichte auf Anfrage zur Verfügung.

Hiermit erklärt SiBio Technology Limited, dass die Funkgeräteart Kontinuierliches Keton-Überwachungssystem den Richtlinien 2014/53/EU entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse verfügbar:

<https://www.sibiosensor.com/pages/product-certification-quality-assurance>

Chapter 12 Technical Specification

Sensor-Spezifikationen

Nutzungsdauer des Sensors	KS1: 14 Tage KS1-7: 7 Tage
Sensorgroße	33.5 mm × 20.0 mm × 5.3 mm
Energiequelle des Sensors	Eine Lithiumbatterie DC 3,0 V
Sensor-Speicher	KS1: 14 Tage KS1-7: 7 Tage
Betriebstemperatur	5°C bis 40°C
Haltbarkeit der Sensorsverpackung und des Applikators	12 Monate
Lager- und Transporttemperatur der Sensorsverpackung und des Applikators	4°C bis 25°C
Betriebs- und Lagerrelative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Betriebs- und Lageratmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa
Wasserbeständigkeit des Sensors und Schutz gegen das Eindringen	IP28: Geschützt gegen das Eindringen großer Objekte mit einem Durchmesser von nicht weniger als 12 mm und gegen die Auswirkungen einer

	kontinuierlichen Eintauchung in Wasser über eine Stunde.
Transport der Sensorsverpackung und des Applikators relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Sterilisation der Sensorsverpackung	Steril durch Bestrahlung
Fre uenzband	2.402 - 2.480 GHz BLE
Bandbreite	2 MHz
EIRP	3.56 dBm (2.27 mW)
Modulation	GFSK
Datenkommunikationsreichweite	6 Meter

Qualität der Dienstleistung (QoS)

Sensor-Wireless-Kommunikation

Der Sensor und die App verbinden sich über ein BLE-Netzwerk. Der Sensor sendet die Keton-Daten an die App. Der Sensor und die App überprüfen die Integrität der empfangenen Daten nach der drahtlosen Übertragung. Die Qualität der Verbindung entspricht der Bluetooth-Spezifikation v5.0. Die App ist so konzipiert, dass sie nur Funksignale (RF) von anerkannten und gekoppelten Sensoren akzeptiert.



SiBio Technology Limited

6/F., Manulife Place, 348 Kwun Tong Road, Kowloon, Hong Kong

Email: support@sibiosensor.com



REP Europe GmbH

Annastr. 9 B, 64347 Griesheim, Deutschland

Tel: +49 157 51253212

E-mail: info@rep-europe.de



REP Europe Ltd

The Sati Room, 12 John Princes Street, London, England, W1G

OJR Tel: 00447410638838

E-mail: b.xu@rep-europe.de