

myDiABBY HEALTHCARE

Fernüberwachungssoftware für das
Diabetesmanagement



Gebrauchsanweisung *Patient*

Packungsbeilage anwendbar ab Version 2.24.0 des Medizinprodukts

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung für myDiabby Healthcare sorgfältig und vollständig durch. Sie enthält wichtige Informationen, die für das Verständnis und die korrekte Anwendung der Software unerlässlich sind.

Diese Anleitung ist ebenfalls online verfügbar. Sie haben die Möglichkeit, sie herunterzuladen und auf Ihrem Endgerät (Computer, Smartphone, Tablet) zu speichern.

Es ist ratsam, eine Kopie dieser Anleitung aufzubewahren, da sie später noch nützlich sein könnte.

Zudem steht technische Unterstützung bereit, um Sie bei der Nutzung von myDiabby Healthcare zu unterstützen. Bei Fragen zur Verwendung von myDiabby Healthcare wenden Sie sich bitte per E-Mail an unseren technischen Support unter der E-Mail-Adresse support@mydiabby.com oder per Telefon unter +33 1 76 40 01 78 (Frankreich) oder +32 2 320 11 96 (Belgien) (Mon - Fr 09h-17h00, außer an Feiertagen). Ein Online-Hilfsdienst steht ebenfalls zur Verfügung unter <https://help.mydiabby.com>.



MDHC SAS
66 avenue des Champs Elysées
75008 Paris
FRANCE



© 2024 MDHC - myDiabby Healthcare. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis der Gebrauchsanleitung

| | |
|---|----|
| 1. Indikationen | 3 |
| 1.1. Bestimmungsmäßige Verwendung | 3 |
| 1.2. Indikationen | 3 |
| 1.3. Kontraindikationen | 3 |
| 1.4. Nutzergruppen, die zur Verwendung des Produktes bestimmt sind | 3 |
| 2. Klinischer Nutzen | 3 |
| 3. Leistung des Geräts | 4 |
| 4. Funktionsprinzip | 4 |
| 4.1. Funktionen | 4 |
| 4.2. Technische Hilfestellung | 6 |
| 4.3. Geräte, die man an myDiabby Healthcare anschließen oder von dort herunterladen kann | 7 |
| 5. Voraussetzungen für die Benutzung und Gebrauchsanleitung | 9 |
| 5.1. Voraussetzungen | 9 |
| 5.2. Schritte für die Nutzung des Patientenportal | 10 |
| 5.2.1. Installation und Einrichtung des Patientenkontos | 10 |
| 5.2.2. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Diabetes Typ 1 oder Typ 2 leiden | 13 |
| 5.2.3. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Schwangerschaftsdiabetes leiden | 19 |
| 5.2.4. Das Tool für die Telekonsultation | 24 |
| 5.2.5. Datenexport aus einem myDiabby Healthcare-Konto | 24 |
| 6. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen | 26 |
| 7. Nebenwirkungen | 27 |
| 8. Eliminierung | 27 |
| 8.1. Löschung des Benutzerkontos (ab Version 2.7.10) | 27 |
| 8.2. Deinstallieren der App vom Smartphone | 29 |
| 8.3. Was Ihre personenbezogenen Daten betrifft | 29 |

1. Indikationen

1.1. Bestimmungsmäßige Verwendung

myDiabby Healthcare dient dazu, den Blutzuckerstatus von Diabetikern aus der Ferne zu überwachen und ihr medizinisches Team bei abnormen Blutzuckerwerten zu informieren. Dies ermöglicht eine schnelle Reaktion und Behandlung der Patienten.

1.2. Indikationen

myDiabby Healthcare ist indiziert für die Fernüberwachung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes sowie von Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes außerhalb von Notfallsituationen.

1.3. Kontraindikationen

Die Verwendung von myDiabby Healthcare ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Der Patient oder die Pflegeperson ist physisch oder psychisch nicht in der Lage, myDiabby Healthcare nach dem Urteil der medizinischen Fachkraft, die den Patienten in ein Telemonitoring-Projekt einbeziehen möchte, zu nutzen.
- Der Patient oder die Pflegeperson ist physisch oder psychisch nicht in der Lage, myDiabby Healthcare selbstständig oder ohne die Unterstützung einer medizinischen Fachkraft zu nutzen.

1.4. Nutzergruppen, die zur Verwendung des Produktes bestimmt sind

Die Software myDiabby Healthcare ist bestimmt zur Verwendung:

- Von Patienten, Erwachsenen und Kindern, mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und Patienten mit Schwangerschaftsdiabetes.
- Von Hilfskräften von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und Patienten mit Schwangerschaftsdiabetes.
- Von medizinischen Fachkräften, die mit der Behandlung von Diabetes vertraut sind.

2. Klinischer Nutzen

myDiabby Healthcare ist ein Gerät zur Fernüberwachung von Patienten außerhalb von Notfallsituationen, ohne direkten klinischen Anspruch.

Die für die Software myDiabby Healthcare vorgesehenen klinischen Leistungen sind die Überwachung der Überwachungs- und Behandlungsdaten des Patienten und die Erkennung von Blutzuckerwerten, die außerhalb der Grenzwerte liegen, um zu entscheiden, ob die Behandlung des Patienten angepasst werden muss. Diese Unterstützung der Entscheidungsfindung durch die medizinische Fachkraft führt zu einem indirekten klinischen

Nutzen. Der direkte klinische Nutzen ergibt sich aus der Anpassung der Behandlung des Patienten durch die medizinische Fachkraft.

3. Leistung des Geräts

Die erwarteten technischen Leistungen des myDiabby Healthcare-Geräts sind wie folgt:

- Erfassung von Überwachungsdaten (Blutzucker, Insulindosis, orale Medikation, Mahlzeiten, HBA1c, körperliche Aktivität, Gewicht, Patientengeschichte usw.) ;
- Übertragung der Daten
- Analyse der Daten
- Generierung von Warnmeldungen

4. Funktionsprinzip

myDiabby Healthcare besteht aus einem Patientenportal und einem Portal für medizinische Fachkräfte.

myDiabby Healthcare ermöglicht es den Patienten, ihre Überwachungs- und Behandlungsdaten in ihrer Anwendung manuell oder in Verbindung mit ihren Gegenständen zu sammeln. Im Falle einer Betreuung durch ein medizinisches Team erfolgt diese Sammlung in einer von der für die Betreuung des Patienten zuständigen medizinischen Fachkraft festgelegten Häufigkeit, und die in myDiabby Healthcare gespeicherten Informationen sind für medizinische Fachkräfte mit Zugriff auf die Patientenakte zugänglich.

myDiabby Healthcare ermöglicht es autorisierten medizinischen Fachkräften, Patienten zu betreuen, indem sie diese in das Telemonitoring einbeziehen. In diesem Fall werden die im Patientenportal gesammelten Überwachungs- und Behandlungsdaten des Patienten anhand der Parameter analysiert, die die medizinische Fachkraft auf der Plattform festgelegt hat, um definierte Warnungen auszulösen, wenn die Blutzuckerwerte des Patienten die Schwellenwerte überschreiten.

myDiabby Healthcare ermöglicht auch die Nachverfolgung von Patienten, ohne sie in das Telemonitoring einzubeziehen. In diesem Fall werden die in seinem Portal gesammelten Daten zur Überwachung und Behandlung des Patienten nur den an den Fall angeschlossenen Gesundheitsfachkräften zur Verfügung gestellt, ohne dass Alarmer generiert werden.

myDiabby Healthcare kann auch von Patienten selbstständig genutzt werden. Die Analyse der Blutzuckerdaten, die der Patient in sein Portal eingegeben hat, erfolgt anhand von Schwellenwerten, die in der Anwendung voreingestellt oder benutzerdefiniert sind.

4.1. Funktionen

myDiabby Healthcare weist die folgenden Funktionen auf:

Hinweis: Wenn Sie myDiabby Healthcare eigenständig nutzen, ohne dass es von einem Arzt

verschrieben wurde, stehen möglicherweise einige Funktionen, die mit dem Teilen von Daten zusammenhängen, nicht zur Verfügung. Dazu zählen der Datenaustausch und Interaktionen mit einem medizinischen Team.

- **Ein Patientenportal:** Dieses ist über die App „myDiabby“ zugänglich. Sie können es in den Stores von Apple und Android (AppStore & Google Play Store) für Ihr Smartphone herunterladen, und es auch von einem Internet-Browser aus in seiner Webapp-Version bedienen.

Das Patientenportal bietet Ihnen:

- > Ein digitales Diabetes-Überwachungstagebuch mit Eintrag von Überwachungsdaten wie Blutzucker, verabreichte Insulindosen und orale Behandlungen, Inhalt der eingenommenen Mahlzeiten, durchgeführte körperliche Aktivität, Gewicht, HbA1c, Ketone, Blutdruck und alle anderen relevanten Informationen zum Verständnis der Erkrankung.
- > Eine Verbindung zu Diabetes-Überwachungs- und -Behandlungsgeräten für die einfache Dateneingabe in die myDiabby Healthcare-App, wie z. B. Kapillarblutzucker-Messgeräte, kontinuierliche Blutzuckersensoren, Insulinpumpen, Anschlüsse von Insulin-pen oder andere Arten von Geräten, die bei der Behandlung von Diabetes verwendet werden. Die gesamten Informationen zur Verbindung finden Sie auch unter <https://help.mydiabby.com>
- > Verbesserte statistische Visualisierung von Patientendaten zur Erhöhung der Übersichtlichkeit und Kontrolle, sowie zur Förderung eines tieferen Verständnisses der jeweiligen Erkrankung..
- > Zugang zu den Zielen, die vom medizinischen Team festgelegt wurden, genauso wie zu den evtl. Änderungen der Behandlung, die vom Team empfohlen werden (**Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam von myDiabby Healthcare verbunden sind**).
- > Die gemeinsame Nutzung von Unterlagen und Verschreibungen zusammen mit dem medizinischen Team, welches mit der Betreuung der Diabetes des Patienten betraut ist. (**Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind**).
- > Ein gesichertes System zum Austausch von Nachrichten mit dem oder den Betreuungsteams, die für den Patienten auf myDiabby Healthcare zuständig sind. (**Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind**).
- > Eine Bibliothek mit Materialien zur therapeutischen Fortbildung und Informationen zur Diabetes im Alltag, welche durch das für den Patienten bei myDiabby Healthcare zuständige Betreuungsteam individuell angepasst werden können. (**Optional und nur für die Patienten, die mit einem**

Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind).

> Die Historie der vergangenen und zukünftigen medizinischen Maßnahmen in Verbindung mit der Behandlung der Diabetes.

> Ein Modul zur Fernbetreuung ermöglicht dem Patienten die Fernbetreuung durch das Betreuungsteam von myDiabby Healthcare. **(Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind).**

- **Eine Software, die man lokal auf einem Computer (Windows oder Mac) installieren kann: „myDiabby Uploader“** Diese für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehene zu installierende Software ermöglicht das Herunterladen von Daten von bestimmten Blutzuckermessgeräten oder -sensoren und Insulinpumpen per kabelgebundener Übertragung, um sie an die Software von myDiabby Healthcare zu senden. Um diese Software herunterzuladen und zu installieren, besuchen Sie bitte <https://mydiabby.com/uploader> und folgen Sie den Anleitungen.

Hinweis: Diese oben beschriebenen Portale/Tools sind alle in Echtzeit über Internet an die Cloud myDiabby Healthcare angeschlossen und ermöglichen eine Kommunikation und eine sofortige gemeinsame Nutzung der Daten zwischen den Konten der Nutzer auf den verschiedenen Trägern und zwischen den Konten der Patienten und denen der Angehörigen der Heilberufe auf myDiabby Healthcare.

Hinweis: Für Anleitungen zur Verbindung und zum Herunterladen der Daten der verschiedenen medizinischen Geräte auf der Plattform myDiabby Healthcare besuchen Sie bitte die Website help.mydiabby.com, wo Sie die Verfahren zur Anbindung der verschiedenen Geräte an die Plattform nachlesen können.

4.2. Technische Hilfestellung

Für alle Fragen zur Nutzung von myDiabby Healthcare nehmen Sie bitte Kontakt mit der technischen Hilfestellung auf, telefonisch unter +33 1 76 40 01 78 (Frankreich) oder +32 2 320 11 96 (Belgien) (Mon - Fr 09h00-17h00) oder per E-Mail unter support@mydiabby.com

Ein Zentrum für Onlinehilfe ist ebenfalls verfügbar auf help.mydiabby.com

4.3. Geräte, die man an myDiabby Healthcare anschließen oder von dort herunterladen kann

Die Software myDiabby Healthcare verarbeitet Daten aus den folgenden Geräten:

| Art des Geräts | Hersteller | Modell | Art der gemeinsamen Nutzung von Daten |
|----------------------------------|-------------|--|---|
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Fora | Diamond Mini | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Lifescan | OneTouch Verio Flex | Bluetooth auf Mobil-App + über API der App OneTouch Reveal |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Lifescan | OneTouch Verio Reflect | Bluetooth auf Mobil-App + über API der App OneTouch Reveal |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Lifescan | OneTouch Ultra Plus Reflect ¹ | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Ascensia | Contour next One | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Ascensia | Contour next | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Roche | Accu-check Guide | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Roche | Accu-check Mobile | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Dinno Santé | Dinno Premier CareSens | Bluetooth auf Mobil-App |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Ypsomed | mylife Unio Neva | Über API der App mylife |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Menarini | Glucofix® Tech | NFC auf Smartphone (kabellos) |
| Lesegerät für kapilläre Glykämie | Menarini | Glucofix® Tech 2K | NFC auf Smartphone (kabellos) |
| Glykämie-Permanent sensor | Abbott | FreeStyle Libre | Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader, Import von Dateien für CSV-Daten Über API LibreView |
| Glykämie-Permanent sensor | Abbott | FreeStyle Libre 2 | Import von Dateien für CSV-Daten Über API LibreView |
| Glykämie-Permanent sensor | Abbott | FreeStyle Libre 3 | Import von Dateien für CSV-Daten |

| | | | |
|---------------------------|-----------|--------------------|--|
| Glykämie-Permanent sensor | Medtronic | Enlite | Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader |
| Glykämie-Permanent sensor | Medtronic | Guardian Sensor 3 | Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien |
| Glykämie-Permanent sensor | Medtronic | Guardian Sensor 4 | Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien |
| Glykämie-Permanent sensor | Medtrum | CGM TouchCare Nano | Über API EasyView |
| Glykämie-Permanent sensor | Dexcom | One | Über API Dexcom Clarity |
| Glykämie-Permanent sensor | Dexcom | G6 | Über API Dexcom Clarity, Kabelgebunden über Pumpe Tandem t:slim X2 auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 523 | Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 723 | Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | Veo | Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 530G | Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 630G | Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 640G | Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 670G | Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Medtronic | 740G | Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien |
| Insulinpumpe | Medtronic | 780G | Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien |
| Insulinpumpe | Insulet | Omnipod | Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Insulet | Omnipod Dash | Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Tandem | t:slim X2 | Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader |
| Insulinpumpe | Ypsomed | Ypsopump | Über API der App mylife |
| Insulinpumpe | Medtrum | TouchCare Nano | Über API EasyView |
| Insulinpumpe | Medtrum | TouchCare 300 | Über API EasyView |

| | | | |
|------------|--------------|-------------------|-------------------------------|
| Insulinpen | Novo nordisk | NovoPen 6 | NFC auf Smartphone (kabellos) |
| Insulinpen | Novo nordisk | NovoPen Echo Plus | NFC auf Smartphone (kabellos) |

¹Das Lesegerät Lifescan One Touch Ultra Plus Reflect ist nur in Belgien erhältlich.

5. Voraussetzungen für die Benutzung und Gebrauchsanleitung

5.1. Voraussetzungen

- myDiabby Healthcare ist eine Software, die über Internet zugänglich ist. Für die Benutzung ist eine Internetverbindung erforderlich.
- Die Verwendung der Software myDiabby Healthcare verlangt das Beherrschen von Grundfunktionen der Informatik (Browsen im Internet, Lesen und Interpretieren von Informationen, Verbindung von Geräten mit und ohne Kabel)
- Vor der Verwendung von myDiabby Healthcare müssen Sie, um zur Software Zugang zu erhalten, mindestens über die Version wie in der untenstehenden Tabelle verfügen. Die Software ist über einen Internet-Browser für Patienten und Angehörige von Heilberufen zugänglich. Nur Patienten können mittels einer mobilen App über Smartphone auf MyDiabby Healthcare zugreifen.

| Unterstützung | Minimalversion des Systems |
|---------------------------------|----------------------------|
| Mobil-App für Patienten iOS | iOS 15 |
| Mobil-App für Patienten Android | 9.0 |
| Uploader für Windows | Windows 10 |
| Uploader für MacOS | MacOS 10.14 |
| Web-App für Patienten | Chrome 48, Edge 79 |
| Web-App für Heilberufe | Chrome 48, Edge 79 |

- Bevor Sie Daten von Ihrem angeschlossenen Gerät (Kapillarblutzuckermessgerät, kontinuierlicher Blutzuckersensor, Insulinpumpe, Insulin-Pen) senden, vergewissern Sie sich, dass Sie über die kompatible Hardware und die zum Herunterladen der Daten erforderliche Softwareversion verfügen.

Prüfen Sie hierzu die Liste der anzuschließenden Hardware und deren Kompatibilität, Absatz 4.3 oben.

5.2. Schritte für die Nutzung des Patientenportal

5.2.1. Installation und Einrichtung des Patientenkontos

1. **Herunterladen der mobilen App myDiabby** auf Ihr Smartphone oder Tablet-PC (verfügbar für iOS und Android)

Sie können myDiabby Healthcare auch auf einem Computer von der Website www.mydiabby.com aus verwenden, in diesem Fall müssen Sie nichts installieren.

2. Wenn Sie die **Anwendung öffnen**, gelangen Sie auf die Anmeldeseite.

Wenn Sie myDiabby Healthcare zum ersten Mal verwenden, klicken Sie auf „**Registrieren**“.

> Wenn Sie bereits ein Konto erstellt haben (auch in der Computerversion oder für eine frühere Schwangerschaft im Falle von Schwangerschaftsdiabetes), melden Sie sich direkt an, indem Sie Ihren Benutzernamen (E-Mail) und das mit Ihrem Konto verknüpfte Passwort angeben.

> Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie auf „Ich habe mein Passwort vergessen“, um ein neues zu erstellen.)

> Sie haben die Möglichkeit, die gewünschte Sprache für das Anmeldeformular auszuwählen. Wählen Sie dazu die Sprache innerhalb der Dropdown-Liste aus.

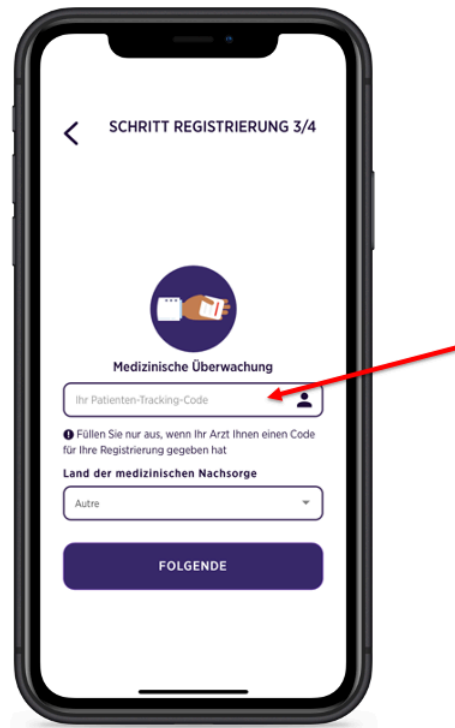
3. **Wählen Sie Ihren Typ Diabetes:**

4. Füllen Sie das Anmeldeformular mit Ihren Daten aus:

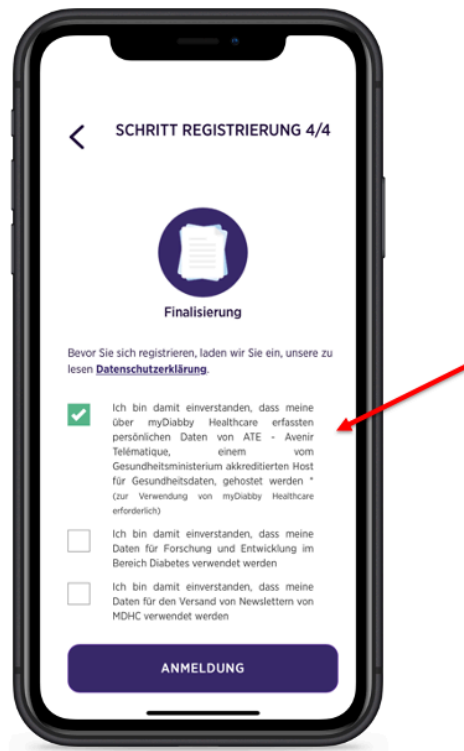
- Der voraussichtliche Termin Ihrer Geburt (bei Schwangerschaftsdiabetes)
- Ihr Geschlecht (wenn DT1 oder DT2)
- Ihr 1. Vorname bei der Geburt
- Ihr Geburtsname
- Ihr verwendeter Name (optional)
- Ihre E-Mail-Adresse (zweimal, um Tippfehler zu vermeiden)
- Erstellen Sie ein Passwort (*mindestens 10 Zeichen, einschließlich Großbuchstaben, Kleinbuchstaben und Zahlen, zum Beispiel*)
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.

5. Um Sie mit Ihrem medizinischen Team zu verbinden, geben Sie den von diesem mitgeteilten **Tracking-Code** ein. Wenn Sie noch keinen Code von Ihrem medizinischen Team erhalten haben, lassen Sie dieses Feld leer.

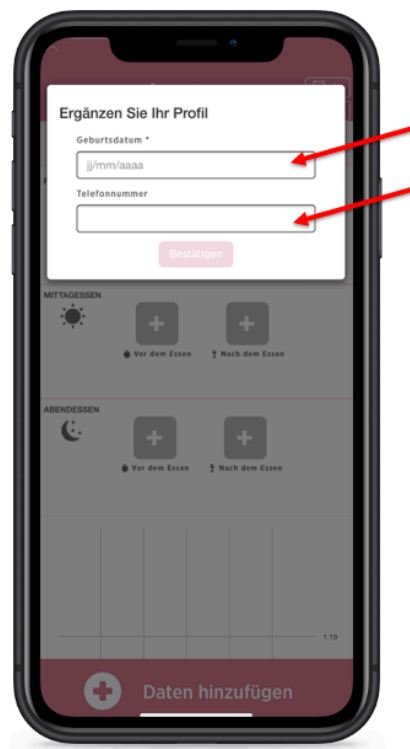
- Geben Sie das Land Ihrer medizinischen Betreuung an (wenn Sie keinen Tracking-Code haben)
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.



6. Beenden Sie die Erstellung des Kontos, indem Sie die Speicherung Ihrer Daten auf myDiabby Healthcare akzeptieren. Dann klicken Sie auf die Schaltfläche „**Registrieren**“.



7. **Letzter Schritt:** Füllen Sie Ihr **Geburtsdatum** aus + eine **Telefonnummer**, unter der Ihr Betreuerteam Sie erreichen kann.



Ihr Konto bei myDiabby Healthcare ist jetzt fertig. Sie gelangen nun auf Ihr **Dashboard**.

5.2.2. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Diabetes Typ 1 oder Typ 2 leiden

Die App myDiabby ist Ihre Verbindung mit Ihrem medizinischen Team für die Betreuung Ihrer Diabetes:

- **Teilen Sie Ihre Ergebnisse und andere Daten in der App mit**
- **Ihr Betreuer team kann diese aus der Ferne abrufen**
- Ihr Betreuer team kann **Ihnen in der App Ratschläge geben**



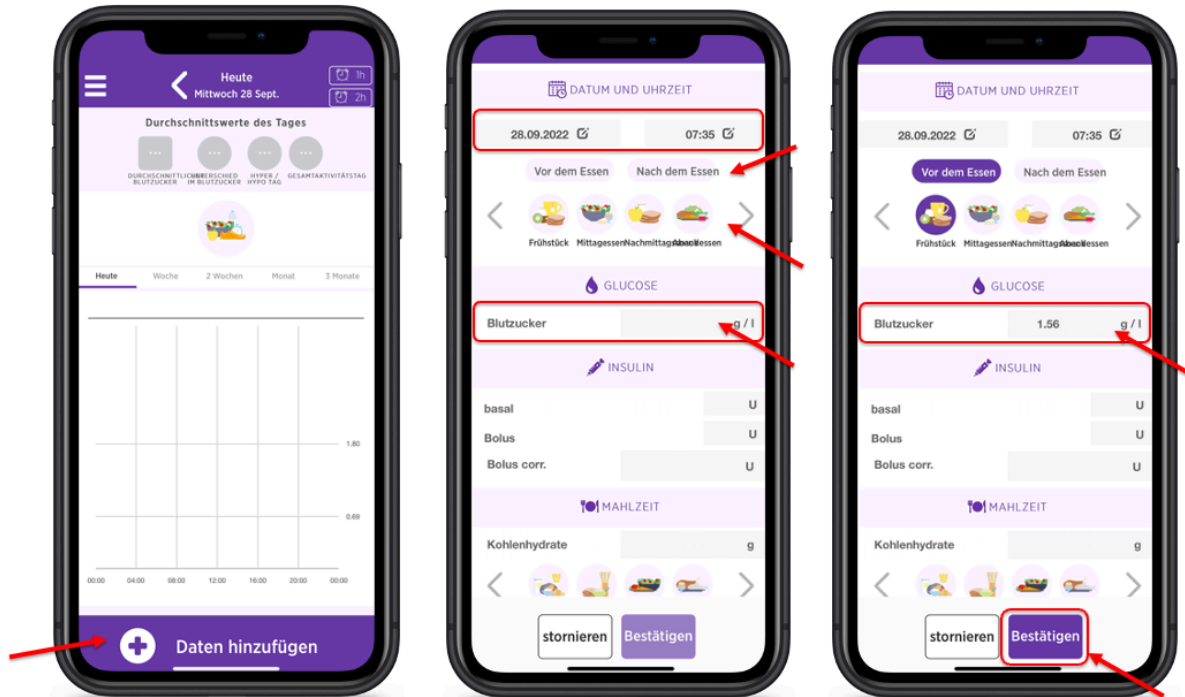
So verwenden Sie Ihre App myDiabby:

1. Wenn Sie die App öffnen, gelangen Sie auf Ihr Dashboard. Dort können Sie:

- Sich Ihre Ergebnisse für den Tag ansehen
- Ihre Ergebnisse aufzeichnen (oder teilen Sie sie automatisch von Ihren Geräten)

2. Um Blutzuckerdaten aufzuzeichnen, müssen Sie:

- Die Schaltfläche drücken [+ Daten hinzufügen]
- Überprüfen Sie die Blutzuckerzeit und den Zeitpunkt (*Sie können sie ändern, indem Sie darauf tippen*)
- Blutzuckerwert anzeigen
- Die Schaltfläche „Bestätigen“ betätigen

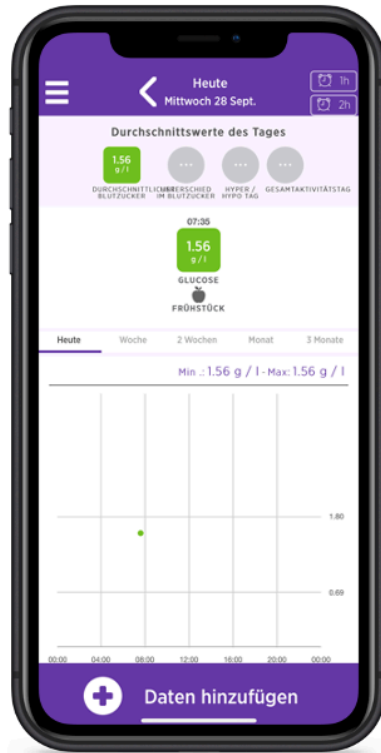


3. Nach der Bestätigung erscheint Ihr Ergebnis auf dem Dashboard:

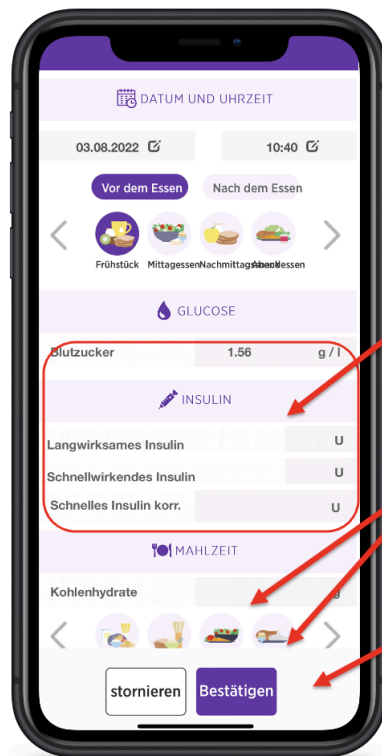
Die **Blutzuckerfarbe** sagt Ihnen, ob Sie sich innerhalb des von Ihrem medizinischen Team festgelegten idealen Ziels befinden:

- Blau = Hypoglykämie (zu niedrig)
- Grün = OK!
- Gelb = Etwas zu hoch
- Rot = zu hoch

Ihr medizinisches Team kann die Ergebnisse direkt auf myDiabby Healthcare einsehen und Ihre Betreuung entsprechend anpassen.



4. Sie können auch andere Informationen für die Betreuung dort eintragen, wie etwa Ihre Insulindosen, was Sie gegessen haben, Ihre körperliche Aktivität, Bemerkungen usw.... wenn Ihr Betreuer team Sie darum gebeten hat



Erfassen Sie hier Ihre Insulindosen

Erfassen Sie hier die Zusammensetzung Ihrer Mahlzeiten:

- Kreuzen Sie die Lebensmittelkategorien an
- ODER
- Schreiben Sie auf, was Sie gegessen haben

Scrollen Sie den Bildschirm nach unten, um weitere Angaben oder Anmerkungen zu machen

5. Hier einige Tipps zum Dashboard:

Vorherige Tage anzeigen

Menü der Anwendung

Übersicht über die Tagesergebnisse

Chronologische Anzeige dessen, was Sie heute notiert haben
Hier > zur Anzeige nach rechts scrollen

Ihr Blutzucker und Insulin im Tagesverlauf werden hier grafisch angezeigt

Programmieren Sie eine Erinnerung, um den Blutzucker in 1 oder 2 h zu messen

Wenn Sie einen kontinuierlich messenden Glucosesensor oder eine Insulinpumpe mit ihrem myDiabby-Konto verbinden, erscheinen die Daten auf dem Dashboard

Sie sehen hier die % Blutzucker im Ziel für den Tag

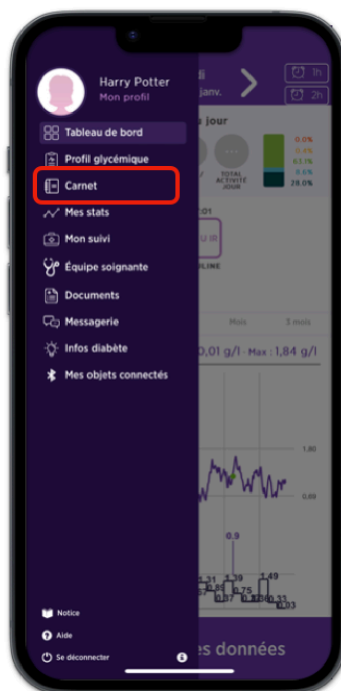
Sie können hier alle Daten von Hand eingeben

Sie haben zudem die Möglichkeit, täglich alle auf Ihrem Konto vorhandenen Daten einzusehen:

1. Klicken Sie hierfür auf das Anwendungsmenü



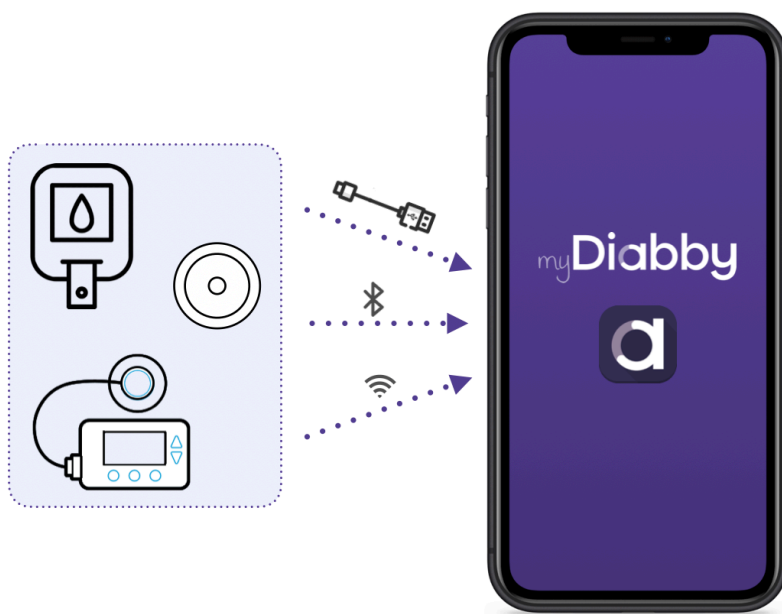
2. Wählen Sie die Registerkarte „



3. Wählen Sie anschließend die Option 'Wochenplan'. Hier werden die Daten täglich angezeigt und nach Wochen unterteilt. Durch Klicken auf die Pfeile neben dem Datum können Sie bequem von einer Woche zur nächsten navigieren.



Um Ihre medizinischen Geräte an myDiabby Healthcare anzuschließen und Ihre Ergebnisse automatisch an die App zu senden, befolgen Sie die Anleitungen auf help.mydiabby.com Sie finden die Verbindungsanleitungen auch in der Rubrik "Meine verbundenen Objekte" in Ihrem myDiabby Healthcare-Patientenkonto.



5.2.3. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Schwangerschaftsdiabetes leiden

Die App myDiabby ist Ihre Verbindung mit Ihrem medizinischen Team für die Betreuung Ihrer Schwangerschaftsdiabetes:

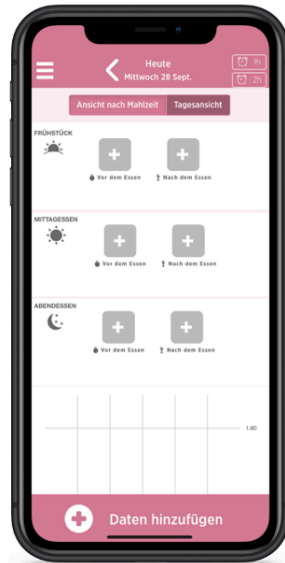
- Sie **teilen Ihre Blutzucker-Ergebnisse und andere Daten in der App mit**
- **Ihr Betreuer team kann diese** aus der Ferne **abrufen**
- Ihr Betreuer team kann **Ihnen in der App Ratschläge geben**



So verwenden Sie Ihre App myDiabby:

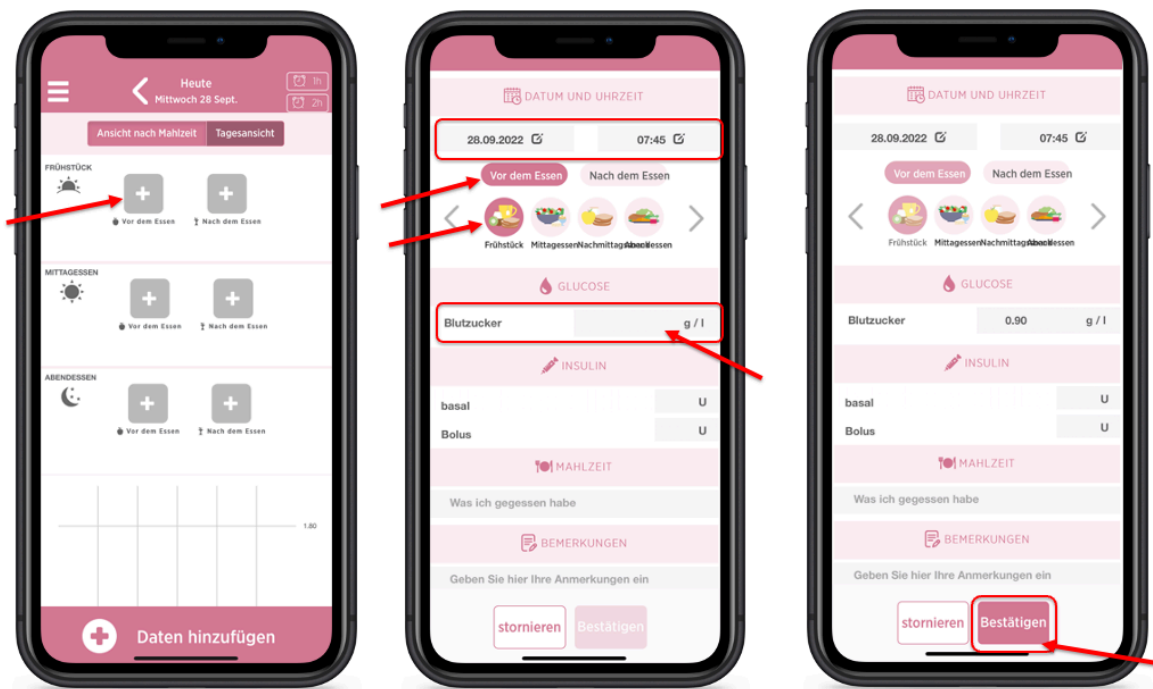
1. Wenn Sie die Anwendung öffnen, gelangen Sie auf Ihr Armaturenbrett. Dort können Sie:

- Sich Ihre Ergebnisse für den Tag ansehen
- Ihre Ergebnisse aufzeichnen



2. Um Blutzuckerdaten aufzuzeichnen, müssen Sie:

- **Auf das** entsprechende **[+]** im **Augenblick der Einnahme drücken** (hier: Frühstück VOR dem Essen)
- **Überprüfen der Zeit** der Glykämie (Sie können die Uhrzeit ändern, indem Sie darauf tippen)
- **Glykämie aufzeichnen**
- **Die Schaltfläche „Bestätigen“ betätigen**



3. Nach der Bestätigung erscheint Ihr Ergebnis auf dem Dashboard:

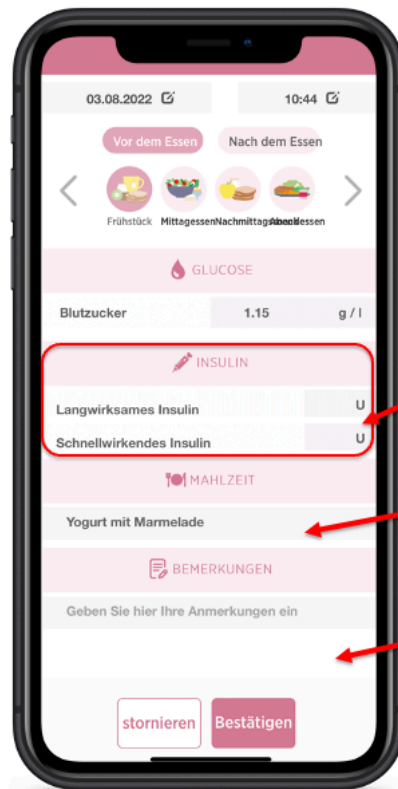
Die **Farbe der Glykämie** sagt Ihnen, ob Sie sich innerhalb des von Ihrem medizinischen Team festgelegten idealen Ziels befinden:

- Blau = Hypoglykämie (zu niedrig)
- Grün = OK 👍!
- Gelb = Etwas zu hoch
- Rot = zu hoch

Ihr medizinisches Team kann die Ergebnisse direkt auf myDiabby Healthcare einsehen und Ihre Betreuung entsprechend anpassen.



4. Sie können auch andere Informationen für die Betreuung dort eintragen, wie etwa Ihre **Insulindosen**, oder **was Sie gegessen haben**, wenn Ihr medizinisches Betreuerteam Sie darum gebeten hat:



Erfassen Sie hier Ihre Insulindosen

Erfassen Sie hier die Zusammensetzung Ihrer Mahlzeiten: Schreiben Sie auf, was Sie gegessen haben

Scrollen Sie den Bildschirm nach unten, um weitere Angaben oder Anmerkungen zu machen

5. Hier einige Tipps zum Dashboard::



Vorherige Tage anzeigen

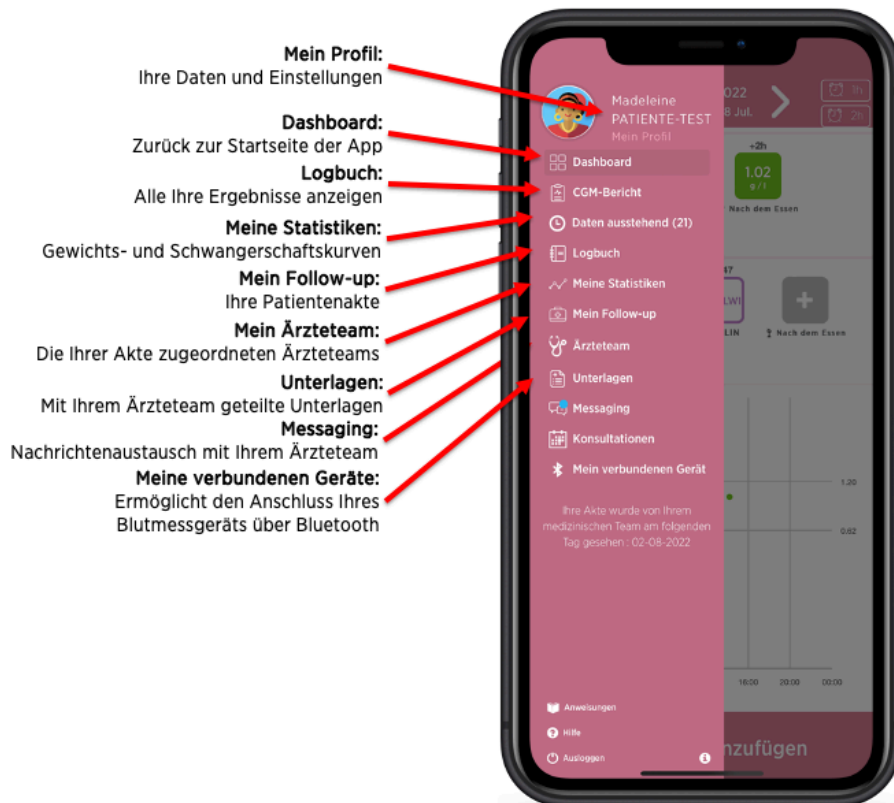
Menü der Anwendung

Programmieren Sie eine Erinnerung, um den Blutzucker in 1 oder 2 h zu messen

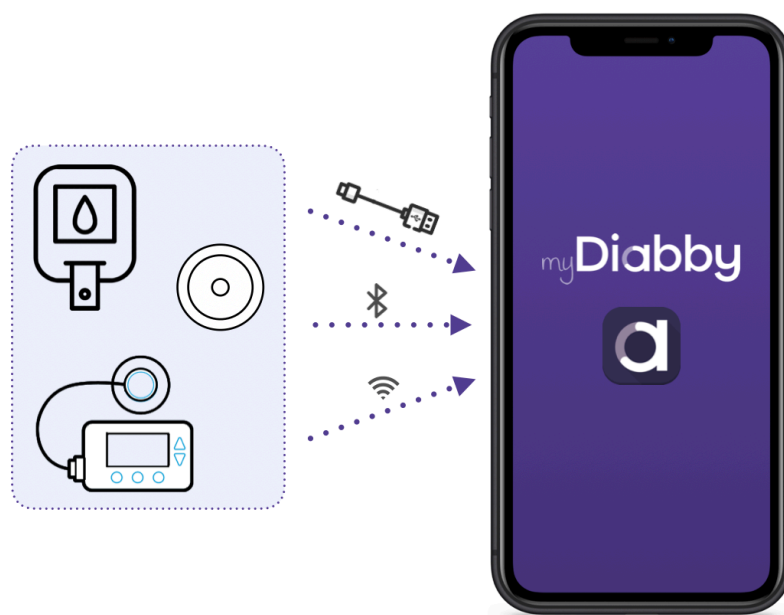
Ihre Tagesergebnisse

Hier klicken, um weitere Ergebnisse hinzuzufügen (Gewicht, Zwischenmahlzeit usw.)

6. Hier die Tools, die Sie im Menü der App finden



Um Ihre physischen medizinischen Geräte (Kapillar-Blutzuckermessgeräte, Glukose-Sensoren, Insulinpumpen oder Insulin-Pen-Konnektoren) mit myDiabby Healthcare zu verbinden und Ihre Ergebnisse automatisch an die App zu senden, folgen Sie den Erläuterungen auf help.mydiabby.com. Sie finden die Verbindungsanleitungen auch in der Rubrik "Meine verbundenen Objekte" in Ihrem myDiabby Healthcare-Patientenkonto.



5.2.4. Das Tool für die Telekonsultation

Die Telekonsultation ist Patienten vorbehalten, die einem Ärzteteam zugeordnet sind. Weitere Informationen finden Sie in unserem Help Center: <https://help.mydiabby.com/fr/>.

Zu beachten : *Patienten können die Telekonsultation nicht selbst starten, sondern nur eine medizinische Fachkraft. Sie müssen sich zum vereinbarten Termin bereithalten, um an der Telekonsultation teilzunehmen.*

5.2.5. Datenexport aus einem myDiabby Healthcare-Konto

Von Ihrem Patientenkonto aus können Sie alle mit dem Konto verbundenen Daten exportieren. Konto im .csv-Format zu speichern. Dazu gehen Sie wie folgt vor:

Klicken Sie auf "Mein Profil" und dann auf "Daten im CSV-Format exportieren". Sie können dann auswählen, welche Daten Sie exportieren möchten:

- Blutzuckerwerte, Insulin und punktuelle Daten.
- Patienteninformationen
- Nachrichten

Die CSV-Dateien sind wie folgt organisiert:

CSV "Patienteninformationen"

| Spalte | Titel | Details |
|--------|---------------|--|
| A | email | E-Mail-Adresse, die als Mittel zur Anmeldung bei myDiabby Healthcare verwendet wird. |
| B | title | Verwendete Anrede: Herr oder Frau |
| C | firstname | 1. Vorname bei der Geburt |
| D | lastname | Name bei der Geburt |
| E | firstnames | Vorname(n) bei der Geburt |
| F | usedFirstname | Verwendeter Vorname |
| G | usedLastname | Verwendeter Name |
| H | address1 | 1. Zeile der Postanschrift |
| I | address2 | 2. Zeile der Postanschrift |
| J | cp | Postleitzahl der Postadresse |
| K | city | Stadt der Postanschrift des Patienten |
| L | nirpp | Sozialversicherungsnummer oder Nummer der Eintragung in das Verzeichnis der natürlichen Personen |
| M | ins | INS-Nummer des Patienten |

| | | |
|---|-----------|------------------------|
| N | country | Land der Postadresse |
| O | timezone | Zeitzone des Patienten |
| P | birthday | Geburtsdatum |
| Q | phone | Telefonnummer |
| R | gender | Geschlecht |
| S | pathology | Pathologie |

CSV "Blutzuckerwerte, Insuline und einmalige Daten"

| Spalte | Titel | Details |
|--------|------------------|---|
| A | date | Datum der Veranstaltung (JJJJ-MM-TT) |
| B | time | Uhrzeit des Ereignisses (HH:MM) |
| C | glycemia (g/l) | Blutzuckerwert |
| D | post-prandial | Wenn das Ereignis ein als postprandial ausgewählter Kapillarblutglukosewert ist, enthält diese Spalte den Wert 1. Ansonsten keinen Wert. |
| E | type meal | Wenn das Ereignis ein kapillarer Blutzuckerspiegel in Verbindung mit einer Mahlzeit ist, gibt diese Spalte die Mahlzeit an: 0 für Frühstück, 1 für Mittagessen, 2 für Abendessen, 3 für Vormittagssnack, 4 für vor dem Schlafengehen, 5 für Nacht, 6 für Nachmittagssnack |
| F | device | Seriennummer des Geräts, aus dem die Daten stammen |
| G | bolus | Wenn es sich bei dem Ereignis um einen nicht-automatischen Bolus handelt, enthält diese Spalte den Wert dieses Bolus in Einheiten (U). |
| H | bolus corr | Wenn es sich bei dem Ereignis um einen Korrekturbolus handelt, enthält diese Spalte den Wert dieses Korrekturbolus in Einheiten (U) |
| I | bolus auto | Wenn es sich bei dem Ereignis um einen automatischen Bolus handelt, enthält diese Spalte den Wert dieses automatischen Bolus in Einheiten (U) |
| J | basal | Wenn das Ereignis ein Basal ist, enthält diese Spalte den Wert dieses Basals in Einheiten (U). |
| K | basal rate (U/h) | Wenn das Ereignis ein Basalwert ist, enthält diese Spalte den Wert dieses Basalwerts in Einheiten (U/h). |
| L | pump events | Pumpenereignis: Fehlermeldungen oder abgerufener Alarm |
| M | control IQ | Wenn das Ereignis ein control IQ-Ereignis ist, enthält diese Spalte die Änderung des Modus (ON / OFF / Sleep / Exercise / End Sleep / End Exercise). |
| N | weight(kg) | Gewicht in Kg |
| O | hba1c(%) | glykiertes Hämoglobin oder HbA1c in Prozent |
| P | ketones(m mol/l) | Ketone in mmol/l |
| Q | bloodpressure | Systolischer Blutdruck in mmHg |

| | | |
|----|----------------------------------|--|
| | systolic(mm Hg) | |
| R | bloodpressure diastolic(mmHg) | Diastolischer Blutdruck in mmHg |
| S | carb | Wenn das Ereignis eine Mahlzeit ist, enthält diese Spalte den Wert für Kohlenhydrate in g |
| T | meal list | Wenn es sich bei dem Ereignis um eine Mahlzeit handelt, enthält diese Spalte die Liste der vom Patienten angekreuzten und mit dem Ereignis verbundenen Bestandteile der Mahlzeit |
| U | meal description | Wenn es sich bei dem Ereignis um eine Mahlzeit handelt, enthält diese Spalte die Beschreibung der vom Patienten eingegebenen Mahlzeit |
| V | sport duration | Wenn es sich bei dem Ereignis um eine Periode körperlicher Aktivität handelt, enthält diese Spalte die Dauer dieser Aktivität (HH:MM). |
| W | sport footstep | Wenn das Ereignis eine Periode körperlicher Aktivität ist, enthält diese Spalte die Anzahl der Schritte |
| X | sport list | Wenn das Ereignis eine Periode körperlicher Aktivität ist, enthält diese Spalte die Liste der vom Patienten angekreuzten Aktivitäten |
| Y | sport description | Wenn das Ereignis eine Periode körperlicher Aktivität ist, enthält diese Spalte die Beschreibung der vom Patienten eingegebenen körperlichen Aktivität |
| Z | context list | Wenn das Ereignis ein Kontext ist, enthält diese Spalte den Typ des Kontexts: Stress (stress), Krankheit (disease), Allergie (allergy), Ereignis (event), Medikament (pharma) |
| AA | context description | Wenn das Ereignis ein Kontext ist, enthält diese Spalte den eingegebenen freien Text |

6. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Beispielbildschirme. Die tatsächlichen Software- und App-Bildschirme können geringfügig abweichen.

Warnhinweise

- Dieses Gerät erfordert eine minimale Beherrschung der grundlegenden Computerfunktionen (Computerbedienung, Internetnavigation, Nutzung mobiler Anwendungen für Patienten).
- **Die Ergebnisse von myDiabby Healthcare sind keine medizinische Beratung und sollten auch nicht als solche betrachtet werden.** Passen Sie Ihre Behandlung niemals ausschließlich auf Grundlage der Daten von myDiabby Healthcare an. Es ist wichtig, sich stets an die Behandlungsempfehlungen Ihres medizinischen Teams zu halten.
- Bitte beachten Sie, dass myDiabby Healthcare keine Einrichtung für Notfallsituationen ist. Bei ungewöhnlichen Symptomen oder in Notfällen wenden Sie sich bitte

unverzögerlich an einen Arzt. In solchen Situationen ist es entscheidend, professionelle medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

- Interferenzen mit anderer Software können bei der Verwendung von myDiabby Uploader das Senden von Daten von verbundenen Objekten stören. Achten Sie darauf, dass Sie keine andere Software zur Datenübertragung auf Ihrem Computer installiert haben, wenn Sie eine Datenübertragung von einem Gerät (Sensor oder Pumpe) per Kabel durchführen.
- Die Zugangscodes, die den Zugriff auf myDiabby Healthcare ermöglichen, sind streng persönlich und vertraulich. Sie dürfen nicht an Dritte weitergegeben oder mit ihnen geteilt werden.
- Der Tracking-Code ist streng vertraulich und darf nur von der überweisenden medizinischen Fachkraft direkt an den Patienten weitergegeben werden.
- Die Genauigkeit des Medizinprodukts hängt davon ab, dass die Patienten regelmäßig ihre Daten in der myDiabby Healthcare-Software ausfüllen und/oder einreichen. Diese Häufigkeit wird von der überweisenden medizinischen Fachkraft festgelegt.
- Im Falle einer Fehlfunktion von myDiabby Healthcare (kein Zugriff auf die Software möglich, keine Möglichkeit, Daten von seinem angeschlossenen Gerät zu übertragen, falsche Informationen/Daten...) wenden Sie sich bitte an den myDiabby-Support, per E-Mail an die Adresse support@mydiabby.com oder telefonisch unter 01 76 40 01 78.

7. Nebenwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen bei der Verwendung von myDiabby Healthcare festgestellt.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten der MDHC unter qualite@mydiabby.com gemeldet werden.

Sie haben auch die Möglichkeit, Vorfälle den Gesundheitsbehörden des Landes, in dem Sie ansässig sind, zu melden.

8. Eliminierung

8.1. Löschung des Benutzerkontos (ab Version 2.7.10)

Um ein Benutzerkonto auf myDiabby Healthcare zu löschen:

1. Wenn Sie durch ein Pflegeteam betreut werden, müssen Sie sich zunächst bei diesem Team erkundigen, ob Sie Ihr Benutzerkonto löschen können.
2. Bestätigt Ihr medizinisches Team, dass myDiabby Healthcare gestoppt wird, können Sie den Prozess der Löschung Ihres Benutzerkontos einleiten:
 - a. Begeben Sie sich dazu auf Ihr Konto bei myDiabby, Menü „**Mein Profil**“

- b. Klicken Sie unten auf der Seite auf die Schaltfläche **“Konto löschen“**.
- c. Ein Pop-up wird angezeigt. Hier können Sie kontextbezogene Hilfe finden, wenn Ihre Anfrage nicht direkt auf die Löschung Ihres Kontos abzielt. Um die Löschung Ihres Kontos zu beantragen, wählen Sie die letzte Auswahl **“Ich möchte mein myDiabby Healthcare-Konto löschen“** und klicken Sie dann auf

Kontolöschung : ✕

Informationen vor der Löschung

Bevor Sie die Löschung Ihres Kontos bestätigen, teilen Sie uns bitte mit, ob einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- Ich habe bereits ein oder mehrere myDiabby Healthcare-Konten
- Ich habe beim Erstellen meines Kontos einen Fehler beim Diabetestyp gemacht
- Ich habe einen Tracking-Code vergessen bzw. kann ihn nicht eingeben
- Mir ist ein Tracking-Code-Fehler unterlaufen
- Ich möchte ein Gesundheitsteam aus der Koordination meiner Akte ausschließen
- Ich kann mein medizinisches Gerät nicht mit der myDiabby-Anwendung verbinden
- Ich kann meine Kontoeinstellungen nicht ändern
- andere
- Ich möchte mein myDiabby Healthcare-Konto löschen**

die Schaltfläche **“Bestätigen“**.

- d. Es wird ein Pop-up angezeigt, in dem die Folgen der Löschung Ihres myDiabby Healthcare-Kontos detailliert beschrieben werden. Wenn Sie möchten, können Sie die Gründe für die Löschung Ihres Kontos angeben. Wenn Sie fortfahren möchten, klicken Sie auf **“Bestätigen“**.
 - e. Wählen Sie eine Option zum Löschen Ihres myDiabby Healthcare-Kontos aus und klicken Sie dann auf **“Bestätigen“**.
 - f. Geben Sie nun Ihr **Passwort** ein und setzen Sie den Vorgang fort, indem Sie **„Konto löschen“** wählen.
 - g. Es erscheint eine **Bestätigung**, dass Ihr Antrag auf Löschung Ihres Kontos entgegengenommen wurde, auf Ihrem Bildschirm (grünes Banner).
3. Der technische Support wird Ihnen eine schriftliche Antwort zukommen lassen, um zu bestätigen, dass Ihre Anfrage zum Löschen des Kontos berücksichtigt wurde. Die Löschung darf höchstens 15 Tage dauern. Das ist die Zeit, die die medizinische Fachkraft, die das Gerät verschrieben hat, benötigt, um die Krankenakte im Rahmen ihrer gesetzlichen Verpflichtung zu archivieren.

4. Nach erfolgter Archivierung der Datei erhalten Sie per E-Mail eine Bestätigung über die dauerhafte Löschung Ihrer Daten.

8.2. Deinstallieren der App vom Smartphone

Um die App myDiabby auf Ihrem Smartphone zu deinstallieren, drücken Sie lange auf das Symbol der App, und dann:

- Bei Apple-Smartphones drücken Sie auf die Schaltfläche „App löschen“ und dann auf „Löschen“
- Bei Android-Smartphones drücken Sie auf die Schaltfläche „Deinstallieren“ und dann auf „OK“

Alle Daten, die mit der auf dem Smartphone installierten App verbunden sind, werden anschließend vom Gerät gelöscht.

8.3. Was Ihre personenbezogenen Daten betrifft

Die Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinie für personenbezogene Daten ist auf myDiabby Healthcare für Angehörige der Heilberufe und Patienten frei verfügbar. Bitte lesen Sie sie oder klicken Sie auf die nachstehenden Links, um weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten zu erhalten.

- Link zur Richtlinie für Vertraulichkeit und Sicherheit personenbezogener Daten für **Patienten**
<https://www.mydiabby.com/politique-donnees-patients>