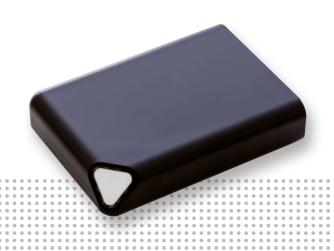
ESYSTA®



Gebrauchsanweisung ESYSTA® Basis

Inhalt der Handelspackung:

- 1 x ESYSTA® Basis
- 1 x Bedienungsanleitung
- 1 x Steckernetzteil

Nur bei unbeschädigter Handelspackung und intaktem Klebesiegel in Betrieb nehmen.

Alle genannten Marken, Warenzeichen und registrierte Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Version: 03.00 (Stand: 01. Juni 2014)

Inhalt

1.		Einführung 5		
	1.1	Einleitung		
	1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung 5		
2.		Wichtige Hinweise 6		
3.		Produktsystem ESYSTA® 7		
4.		Datenübertragung		
5.		Anschließen und Inbetriebnahme		
		der ESYSTA® Basis		
	5.1	Registrierung		
	5.2	Aufstellen		
	5.3	Betrieb		
6.		ESYSTA® Portal		
о.		ESTSTA® Portal		
о.	6.1	Registrierung		
о.	6.1 6.2			
о.	0	Registrierung		
7.	6.2	Registrierung		
•	6.2	Registrierung		
7.	6.2	Registrierung		
7.	6.2	Registrierung		
7. 8. 9.	6.2	Registrierung 14 Zugang mittels Browser 14 Zugang mittels App 14 Normen und Richtlinien 15 Fehlermeldungen 16 Technische Daten 18		
7. 8. 9.	6.2 6.3	Registrierung		

1. Einführung

1.1 Einleitung

Mit der ESYSTA® Basis haben Sie die Möglichkeit, Ihre Daten bequem aus den ESYSTA® Geräten (z.B. ESYSTA® Pen, ESYSTA® Lab) übertragen zu lassen. Mit diesen Daten können Sie Ihr Diabetes-Management optimieren.

Weitere Informationen zu ESYSTA® Geräten, die Ihre Daten übertragen können, finden Sie auf der Internetseite: www.emperra.com

Das Anschließen der ESYSTA® Basis erfordert nur einen geringen Aufwand. Technische Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Mit der ESYSTA® Basis und den ESYSTA® Geräten (z.B. ESYSTA® Pen oder ESYSTA® Lab) können Sie sich bei der Führung Ihres Diabetikertagebuches unterstützen lassen. Dabei empfängt die ESYSTA® Basis die von den ESYSTA® Geräten verschlüsselt gesendeten Daten (z.B. die injizierten Insulinmengen zusammen mit Datum und Uhrzeit) und überträgt diese verschlüsselt über das GSM-Netz an das ESYSTA® Portal. So stehen Ihnen automatisch die Daten Ihres Diabetes-Monitorings zur Verfügung.

2. **Michtige Hinweise**

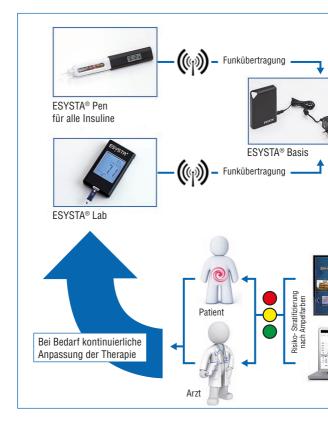
- Hinweis: Lesen Sie vor Gebrauch Ihrer ESYSTA® Basis diese Bedienungsanleitung vollständig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Das Nichtbefolgen der Anweisungen kann zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Gerätes führen.
- Zur Bedienung der Medizinprodukte ESYSTA® Pen und ESYSTA® Lab sowie weiterer ESYSTA® Produkte lesen Sie bitte die diesen Produkten beigefügten Bedienungsanleitungen.
- Die ESYSTA® Basis erfordert keine spezielle Wartung, behandeln Sie sie dennoch stets sorgfältig.
- Vermeiden Sie Stöße und Schläge auf das Gerät. Starke Erschütterungen können zu einer Beschädigung des Gerätes führen.
- Schützen Sie Ihre ESYSTA® Basis vor Schmutz und Nässe.
- Das Gerät darf nicht auseinander genommen werden, da dies zu einer Beschädigung der Bestandteile im Inneren führen kann. Bei Öffnung des Gerätes durch nicht autorisierte Personen erlischt die Garantie.

3. Produktsystem ESYSTA®

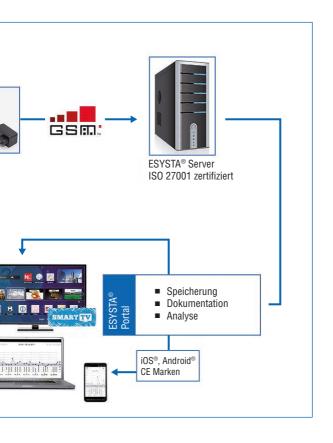
ESYSTA® ermöglicht eine automatisierte Dokumentation Ihres Diabetes mellitus. Dabei arbeitet die innovative Technik automatisch, so dass keine zusätzlichen technischen Kenntnisse zur Benutzung der ESYSTA® Geräte notwendig sind.

Wenn Sie Ihr ESYSTA® Lab und/oder Ihren ESYSTA® Pen zusammen mit dem ESYSTA® Portal verwenden, bedienen Sie die Geräte wie gewohnt. Am ESYSTA® Lab können Sie zusätzlich die Broteinheiten (BE oder KHE) Ihrer Mahlzeiten eingeben, die dann, wie die gemessenen Blutzuckerwerte und die applizierten Insulinmengen, automatisch an das ESYSTA® Portal übermittelt werden.

Das Produktsystem ESYSTA®:







4. Datenübertragung

Alle ESYSTA® Geräte speichern die gemessenen Werte (z.B. applizierte Insulindosis) automatisch mit Zeitstempel .

In regelmäßigen Zeitabständen prüfen diese Geräte, ob sich in Ihrer Nähe eine ESYSTA® Basis befindet. Ist dies der Fall, erfolgt automatisch eine vollständige Übertragung der gespeicherten Werte an die ESYSTA® Basis. Anschließend wird Ihre ESYSTA® Basis diese Werte über das Mobilfunknetz (Vodafone D2) ebenso automatisch an das ESYSTA® Portal übertragen.

Ihre Daten werden so verschlüsselt, dass kein Unbefugter darauf zugreifen kann. Die Emperra GmbH hat moderne und auf geltenden Sicherheitsstandards basierende Verschlüsselungs-Algorithmen entwickelt. Außerdem werden diese ständig überprüft und ggf. angepasst. Ihre Daten sind also sicher und geschützt.

Auch wenn Sie mehrere Wochen im Urlaub sind und Ihre ESYSTA® Basis nicht dabei haben, werden Ihre Daten – sobald Ihre ESYSTA® Geräte wieder in Reichweite der Basisstation sind – komplett übertragen.

Wie Sie eine selbst initiierte Datenübertragung ausführen können, erfahren Sie in der Bedienungsanleitung der entsprechenden ESYSTA® Geräte (z.B. ESYSTA® Pen, ESYSTA® Lab). Weitere Funktionen des ESYSTA® Portals, z.B.

die Anmeldung, werden unter "6. ESYSTA® Portal" erläutert. Es ist ebenso möglich, Ihrem behandelnden Arzt oder weiteren von Ihnen autorisierten Personen online den Zugriff auf Ihre Tagebuchdaten zu erlauben.

5. Anschließen und Inbetriebnahme der ESYSTA® Basis

5.1 Registrierung

Damit die ESYSTA® Basis Ihre Daten in das ESYSTA® Portal übertragen kann, ist eine Registrierung der ESYSTA® Basis im Portal

www.esysta.com notwendig. Bis Sie Ihre ersten Daten im ESYSTA® Portal sehen können, dauert es im Regelfall bis zu 24 Stunden.

5.2 Aufstellen

Entnehmen Sie die Basisstation und das Steckernetzteil aus der Verpackung und stecken Sie zuerst den runden 6 Volt Gleichstromstecker des Netzteils in die vorgesehene Buchse der ESYSTA® Basis.



Suchen Sie zum Aufstellen Ihrer ESYSTA® Basis nach Möglichkeit einen zentralen Platz in Ihrer Wohnung bzw. Ihrem Büro aus. Stecken Sie anschließend den 230 Volt Stecker des Netzteils in eine 230 Volt Steckdose. Die ESYSTA® Basis schaltet sich dadurch automatisch ein.

Die Reichweite von mobilen ESYSTA® Geräten (z.B. ESYSTA® Pen) zur ESYSTA® Basis beträgt ca. 10 m (Stahlbeton oder bedampftes Glas können die Reichweite reduzieren). Die Verbindung zwischen den ESYSTA® Geräten und der ESYSTA® Basis wird einmal täglich für wenige Minuten aufgebaut.

Bis zum Erreichen der Sende- und Empfangsbereitschaft prüft die ESYSTA® Basis die Funkversorgung im GSM-Netz (Vodafone D2) und nimmt erstmals Kontakt zum ESYSTA® Portal auf. Während dieser Zeit blinkt die Kontrollleuchte. Sobald die Sende- und Empfangsbereitschaft erreicht wurde, schaltet die Kontrollleuchte von Blinken auf Dauerleuchten.

Sollte die Kontrollleuchte weiterhin blinken oder gar nicht leuchten, lesen Sie bitte Kapitel "8. Fehlermeldungen". Sollten Sie Probleme beim Anschließen haben, wenden Sie sich an die Emperra GmbH.

Hinweis: Die ESYSTA® Basis muss sich im Empfangsbereich des Vodafone D2 Mobilfunknetzes befinden, um von den mobilen ESYSTA® Geräten empfangene Daten an das ESYSTA® Portal übermitteln zu können. Sollten Sie nicht

sicher sein, ob an dem geplanten Aufstellort der ESYSTA® Basis eine ausreichende Funkversorgung gewährleistet ist, prüfen Sie dies mit einem Vodafone-Mobiltelefon oder wenden sich an die Vodafone-Hotline bzw. an die Emperra GmbH. Es kann hilfreich sein, die ESYSTA® Basis am Fenster aufzustellen.

5.3 Betrieb

Wir empfehlen Ihnen, die mobilen ESYSTA® Geräte (z.B. ESYSTA® Pen) während Ihres Nachtschlafes in Reichweite der Basisstation zu legen, um eine möglichst reibungslose und damit energiesparende Datenübertragung zu unterstützen. Zu den Einzelheiten der Datenübertragung lesen Sie bitte das Kapitel "4. Datenübertragung".

6. ESYSTA® Portal

Hinweis: Ihre Daten werden von der Emperra GmbH sicher, entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen, verwaltet. Alle Daten, die von Ihren ESYSTA® Geräten erfasst und übertragen werden, gehören Ihnen. Nur Sie bestimmen, ob und wem (z.B. Ihrem behandelnden Arzt) Sie Ihre Daten zur Verfügung stellen möchten. Sie können erteilte Freigaben jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

6.1 Registrierung

Zur Nutzung des Produktsystems ESYSTA® müssen Sie sich unter: **www.esysta.com** registrieren. Die weiteren Schritte zur Benutzung werden Ihnen hier erklärt.

6.2 Zugang mittels Browser

Für den Zugang und das Betrachten Ihrer Daten im ESYSTA® Portal benötigen Sie einen Computer mit Internet-Anschluss (z.B. DSL) und einem beliebigen Internet-Browser.

6.3 Zugang mittels App

Wenn Sie mobile Datengeräte nutzen wollen, können Sie dies tun. Die ESYSTA® App funktioniert auf Android®- und iOS®-Geräten. Diese ESYSTA® App erhalten Sie in den entsprechenden Download-Portalen der Anbieter Apple® und Google®.

Mehr dazu erfahren Sie unter:

www.emperra.com

7. Normen und Richtlinien

Die ESYSTA® Basis ist mit einer Funkschnittstelle ausgerüstet. Diese sendet im 868 MHz-Band mit 4 mW.

Die ESYSTA® Basis erfüllt die grundlegenden Anforderungen der RICHTLINIE 1999/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

Die ESYSTA® Basis ist auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft, gemäß Teilprüfungen der: EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Störfestigkeitsprüfungen:

- Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 1000-4-2
- Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 1000-4-3

8. Fehlermeldungen

	Fehler	mögliche Ursache
	Die Kontrollleuchte leuchtet nicht.	Die ESYSTA® Basis bekommt keinen Strom.
	Die Kontrollleuchte blinkt dauerhaft.	Ihre ESYSTA® Basis ist noch nicht registriert.
	Die Kontrollleuchte blinkt dauerhaft.	Ihre ESYSTA® Basis kann sich nicht im Vodafone D2 Mobil- funknetz anmelden.
	Es kommen keine Daten im ESYSTA® Portal an.	Ihre ESYSTA® Geräte sind nicht in Reichweite der ESYSTA® Basis.

16



Maßnahme zur Behebung
Überprüfen Sie, ob das Steckernetzteil richtig in der 230 Volt Steckdose und der 6 Volt Stecker in der 6 Volt Buchse der ESYSTA® Basis steckt.
Registrierung der ESYSTA® Basis (siehe Punkt 5.1)
Überprüfen Sie den Vodafone D2 Netzempfang mittels eines Vodafone D2 Mobiltelefons oder informieren Sie sich auf der Vodafone-Internetseite, ob Netzempfang in Ihrer Region verfügbar ist (ggf. Vodafone-Hotline oder die Emperra GmbH anrufen).
Bitte legen Sie die ESYSTA® Geräte in sichtbarer Reichweite zur ESYSTA® Basis. Sie können direkt prüfen, ob Ihre Daten im ESYSTA® Portal ankommen, indem Sie die Datenübertragung der ESYSTA® Geräte initiieren (s. Bedienungsanleitungen der ESYSTA® Geräte).

9. Technische Daten

Stromversorgung:

6 Volt Gleichstrom mit maximal 2 Ampere (Peak) über 230 Volt Adpater Netzteil (extern)

Stromaufnahme:

- im Standby-Modus: ca. 60 mA (Dauerbetrieb)
- im Sende-Modus GSM-Funk; ca. 300 mA

Kurzstreckenfunkfrequenz: 868 MHz mit 4 mW

Temperaturbereich: 4° bis 40°C

10. Garantie und Gewährleistung

Versuchen Sie auf keinen Fall, eine beschädigte ESYSTA® Basis selbst zu reparieren.

Die Emperra GmbH übernimmt keine Haftung für Probleme mit der ESYSTA® Basis, die sich aus einem unsachgemäßen Umgang mit dem Gerät ergeben.

Es wird eine Garantiezeit für die ESYSTA® Basis von 2 Jahren ab Kaufdatum gewährt.

Diese Garantie erlischt, wenn dieses Produkt nicht entsprechend den Vorgaben der Bedienungsanleitung verwendet wurde.

11. Symbole

X	Eı
	Е

ntsorgung nicht im Hausmüll

 \mathbf{i}

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Merstellungsdatum

Seriennummer

⊙-⊙- Polarität Netzteil

12. Stichwortverzeichnis

Anmeldung / Registrierung Selte	11
AppSeite	14
Aufstellung Seite	11
DatenübertragungSeiten	10
Fehlermeldungen Seiten	16, 17
Garantie / GewährleistungSeite	18
Kontaktdaten des Herstellers Seite	20
MobilfunkSeite	10
Portal Seiten	13
Produktsystem ESYSTA®- Abbildung Seiten	8, 9
Smartphone Seite	14
Stromversorgung Seiten	12, 18
Technische Daten	18

Hersteller:

Emperra GmbH E-Health Technologies

.

.

Friedrich-Ebert-Straße 33 14469 Potsdam Deutschland (Germany)

Telefon: +49(0)331 / 9793480 - 0 Fax: +49(0)331 / 9793480 - 19 E-Mail: esysta@emperra.com

Web: www.emperra.com