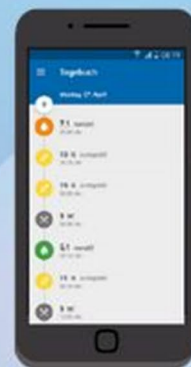


## Gebrauchsanweisung für die DiGA ESYSTA<sup>®</sup>



**ESYSTA<sup>®</sup> Portal**



**ESYSTA<sup>®</sup> App**

# 1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis.....	2
2	Allgemeine Angaben zum Hersteller .....	3
3	Klassifizierung und CE-Kennzeichen .....	3
4	Zweckbestimmung, Produktbeschreibung und medizinischer Nutzen .....	3
5	Patientengruppe, Anwender, Kontraindikation und Indikation .....	4
6	Art und Häufigkeit der Anwendung.....	5
7	Anforderungen und Systemvoraussetzungen.....	5
8	Funktionen ESYSTA App bzw. ESYSTA Portal .....	6
9	Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen.....	6
10	Information zur Handhabung – Quick Start Guide.....	6
10.1	Installation der ESYSTA App .....	6
10.2	Start .....	7
10.3	Konto erstellen .....	7
10.4	ESYSTA-Konto anmelden.....	7
10.5	Mit Gesundheits-ID anmelden .....	8
10.6	Screenshots zur vereinfachten Übersicht.....	8
10.7	ESYSTA-Daten herunterladen (exportieren).....	14
11	Angaben bei Notfällen (Hinweise und Kontaktdaten) .....	15
12	Kontaktdaten und wichtige Rufnummern .....	16
13	Datenschutz .....	17
14	Stand der Software bei Erstellung .....	17
15	Datum der Erstellung, Version .....	17



**Bitte lese die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.**

## 2 Allgemeine Angaben zum Hersteller



Emperra GmbH E-Health Technologies  
Zeppelinstraße 48a  
14471 Potsdam

Telefon: +49 (0) 331 979 3480 0

Fax: +49 (0) 331 979 3480 19

E-Mail: [info@emperra.com](mailto:info@emperra.com)

Web: [www.emperra.com](http://www.emperra.com) [www.esysta-diabetes.com](http://www.esysta-diabetes.com)

Geschäftsführung: Dr. med. Janko Schildt

## 3 Klassifizierung und CE-Kennzeichen

ESYSTA App und ESYSTA Portal sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 12.

### **Bewertung:**

Die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ESYSTA, bestehend aus ESYSTA App und ESYSTA Portal, ist ein digitales Diabetes-Tagebuch mit optionaler Einbeziehung des behandelnden Arztes.

Die DiGA ESYSTA bietet eine verlässliche Datengrundlage, um eine Diabetestherapie zu unterstützen. Damit dient ESYSTA zur Unterstützung des persönlichen Diabetesmanagements. Es werden keine medizinischen oder therapeutischen Empfehlungen gegeben, sondern darauf Wert gelegt, die Daten für eine Therapiebegleitung besser aufbereitet, einfach und unkompliziert zur Verfügung zu haben.

### **CE-Kennzeichnung:**

Medizinprodukt DE/CA76/H000075/04 (ESYSTA App)

Medizinprodukt DE/CA76/H000075/05 (ESYSTA Portal)

## 4 Zweckbestimmung, Produktbeschreibung und medizinischer Nutzen

Die ESYSTA App und das ESYSTA Portal bilden die digitale Gesundheitsanwendung ESYSTA zur Unterstützung und zum Monitoring der Behandlung des Diabetes mellitus (sog. Selbstmanagement).

V03.00 © 11.2024 Emperra® GmbH E-Health Technologies Art.-Nr. 404-40-001-01-c

### **Erläuterung:**

Die ESYSTA App und das ESYSTA Portal bilden eine digitale Gesundheitsanwendung, die Anwenderinnen und Anwendern die Möglichkeit bietet, alle aus verbundenen Behandlungsgeräten erhobenen sowie manuell eingegebenen Daten wie Blutzuckerwerte, Insulinwerte und eingenommene Mahlzeiten auszuwerten und zu analysieren und dient der Kontrolle des Blutzuckerverlaufs und der Diabetestherapie sowie der automatisierten Datenauswertung zur Erleichterung und Verbesserung der Therapiesteuerung. Basierend auf den wissenschaftlichen Auswertungen ist insbesondere eine Verbesserung des Langzeitzuckers HbA1c möglich.

Die Gesundheitsanwendung ESYSTA ist eine Software, die es dem Patient:innen ermöglicht, zur Unterstützung des Selbstmanagements bei Diabetes mellitus auf die aus digital verbundenen Geräten anderer Hersteller sowie aus dem ESYSTA Portal gewonnenen, relevanten Daten des ESYSTA Portals über ein Smartphone zuzugreifen und diese durch manuelle Eingaben zu ergänzen.

ESYSTA wurde in klinischen Studien untersucht. Nach aktueller wissenschaftlicher Datenlage konnte ein positiver Effekt auf den Langzeitzuckerwert (HbA1c) nachgewiesen werden. Dies schließt darauf, dass sich die Stoffwechseleinstellung des Diabetes mellitus verbessert hat. Weitere positive Effekte, z. B. auf die Lebensqualität, sind ebenso medizinisch möglich.

## **5 Patientengruppe, Anwender, Kontraindikation und Indikation**

Die Zielgruppe sind auf Selbstmanagement geschulte Patient:innen mit Diabetes mellitus, Typ 1 und Typ 2, sowie ggf. deren Angehörige und Pflegekräfte (Indikationen: ICD-10-Codes / Diagnosen E10: Diabetes mellitus, Typ 1, E11: Diabetes mellitus, Typ 2) mit einem Mindestalter von 18 Jahren (männlich, weiblich, nichtbinäre Geschlechtsidentität).

Es gibt keine Kontraindikationen, jedoch Einschränkungen zur Benutzung: Patient:innen mit Typ-2-Diabetes, die ausschließlich orale Antidiabetika einnehmen und damit kein zusätzliches Insulin spritzen müssen, gehören nicht zur Patientengruppe. Weitere Ausschlusskriterien beziehen sich ausschließlich auf die Benutzerbestimmungen, so dass potenziell jede Diabetikerin und jeder

Diabetiker betreut werden kann: Anwender:innen müssen mit geistigen und physischen Fähigkeiten ausgestattet sein, die das Lesen, Bedienen und Verstehen von mobilen Anwendungen erlauben. Dazu sollte eine zweifelsfreie Erkennung der Display-Anzeigen möglich sein sowie keine relevante feinmotorische Einschränkung bestehen. Da die Diabetiker:innen in Schulungsprozessen mit Hardware-Geräten wie Blutzuckermessgeräten oder Insulinpens regelmäßig trainiert bzw. überprüft werden, was deutlich höhere Anforderungen an Sehvermögen, Motorik und Verständnis erfordert, reichen diese grundsätzlich auch für die Bedienung dieses Produktes aus. Das ESYSTA Portal u. a. für Ärztinnen oder Ärzte wird ohnehin durch Fachpersonal und deren nach medizinischen Vorgaben zu erbringende Nachweise sicher bedient. Darüber hinaus bestehen keine weiteren Ausschlusskriterien.

## **6 Art und Häufigkeit der Anwendung**

ESYSTA ist für den täglichen Gebrauch in häuslicher bzw. alltäglicher Umgebung bestimmt.

## **7 Anforderungen und Systemvoraussetzungen**

Android:

Android Version 10.0 oder höher

Apple:

iOS 16.0 oder höher (iPhone)

iPadOS 16.0 oder höher (iPad)

Internetbrowser:

Firefox: 38 oder höher

Chrome: 43 oder höher

MS Edge 44 oder höher

Opera: 31 oder höher

Safari: 6 oder höher

Eine Verbindung zum Internet und ggf. Bluetooth®- bzw. NFC-Verbindung ist zur Verwendung von entsprechend gekoppelten Behandlungsgeräten erforderlich.

## 8 Funktionen ESYSTA App bzw. ESYSTA Portal

- Manuelle Dateneingabe von Blutzucker, Insulin und Broteinheiten über die ESYSTA App
- Automatische Dateneingabe über kompatible Geräte. (Übersicht zu den kompatiblen Geräten unter: <https://esysta-diabetes.com> )
- Detaillierte Tagesdarstellung für Blutzucker, Insulin und Broteinheiten
- Kommentarfunktion für Messwerte
- Vollautomatischer Profilabgleich von Grenzwerten, verwendetem Insulin und Messeinheiten (mmol/l und mg/dl)
- Blutzucker-Tagesverlauf in verschiedenen Ansichten
- Permanente Sichtbarkeit der Insulindosen im Diagramm
- Automatische Datensynchronisation zwischen der ESYSTA App und dem ESYSTA Portal
- Schnelle Übersicht durch die ESYSTA Ampel
- Hilfestellung bei der Umsetzung der Therapie durch den ESYSTA Assistenten
- Optional: Freigabe der Daten an die behandelnde Ärztin bzw. an den behandelnden Arzt
- 7-Tage-Trend mit wöchentlichen Empfehlungen zur Verbesserung der Therapietreue
- Ampel- / Tagesansicht zur täglichen Therapiebegleitung

## 9 Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen

Aus allen bisherigen Studien und Marktbeobachtungsanalysen sind bisher keine unerwünschten Nebenwirkungen von ESYSTA bekannt.

## 10 Information zur Handhabung – Quick Start Guide

### 10.1 Installation der ESYSTA App

Die ESYSTA App kann auf Smartphones oder Tablets mit Android-Betriebssystem aus dem Google Play Store installiert werden. Suche dazu im Play Store nach „ESYSTA“ oder folge diesem Link:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.emperra.esysta>

Auf Apple-Smartphones oder Tablets (iPhone bzw. iPad) kann die ESYSTA App aus dem App Store installiert werden. Suche dazu im App Store nach „ESYSTA“ oder folge diesem Link:

<https://apps.apple.com/de/app/esysta/id521073696>

## 10.2 Start

Zum Starten der App wähle nach der Installation im App bzw. Play Store „Öffnen“ oder klicke auf das ESYSTA-Symbol in Deinem App-Menü:



## 10.3 Konto erstellen

Nach dem ersten Start der ESYSTA-App gelangst du nach einigen Informationsseiten zum Anmeldefenster. Wenn du bereits ein ESYSTA-Konto hast, kannst du dich mit deinem Benutzernamen (oder deiner E-Mail-Adresse, falls du diese bei der Registrierung angegeben hast) und deinem Passwort anmelden, siehe hierzu das nächste Kapitel.

Bei der Registrierung wählst du einen Benutzernamen und ein Passwort. Aus Gründen des Datenschutzes wird dein Benutzername durch einen Anhang aus Ziffern ergänzt, damit er weniger leicht zu erraten ist. Wenn du dich alternativ auch mit deiner E-Mail-Adresse anmelden können möchtest, müssen wir diese speichern. Dazu benötigen wir deine Einwilligung. Wir empfehlen in diesem Fall, eine E-Mail-Adresse zu verwenden, die keine Hinweise auf deinen Namen enthält.

**Anmerkung:** Bei Kostenübernahme durch eine Krankenkasse ist die vollumfängliche Nutzung erst nach Eingabe eines Freischaltcodes (Rezeptcodes) möglich. Diesen Freischaltcode erhältst du von deiner Krankenkasse.

## 10.4 ESYSTA-Konto anmelden

Du kannst dich mit deinem Benutzernamen, E-Mail-Adresse (sofern hinterlegt) oder über deine Gesundheits-ID anmelden und über einen zweiten Faktor authentisieren (Zwei-Faktor-Authentisierung). Dies wird dir im Anmeldevorgang erklärt.

## Mit anderem ESYSTA-Konto auf demselben Gerät anmelden:

Für den Fall, dass du dich auf demselben Gerät mit einem anderen Konto anmelden möchtest, ist dies grundsätzlich möglich. Da der Wechsel zwischen verschiedenen Konten entsprechend umständlich ist, empfehlen wir die Nutzung der App auf einem Smartphone mit immer demselben Konto.

### 10.5 Mit Gesundheits-ID anmelden

Alternativ kannst du dich mit der Gesundheits-ID deiner Krankenkasse anmelden. Dazu musst du einerseits bei deiner Krankenkasse registriert sein und auch die entsprechende Krankenkassen-App auf diesem Smartphone / Tablet installiert haben. Während der Anmeldung wird dir erklärt, wie du dich dann entsprechend anmelden kannst.

### 10.6 Screenshots zur vereinfachten Übersicht

Im Folgenden findest du ausgewählte Screenshots, welche dir bei der Benutzung von ESYSTA helfen können. ESYSTA ist so gestaltet, dass alle Funktionen leicht verständlich und für Anwender:innen selbsterklärend sind. Bitte beachte, dass die Beispielbilder sich minimal zwischen Android®- und iOS® (Apple) sowie in der Webanwendung (ESYSTA Portal) leicht unterscheiden können. Die Funktionen unterscheiden sich jedoch nicht.

#### Erster Schritt - Registrierung in App und Portal

Bei der Registrierung werden die wichtigsten Einstellungen vorgenommen. Hast du eine E-Mail-Adresse hinterlegt, erhältst du eine Bestätigung an die von dir angegebene E-Mail-Adresse. Klicke auf den Link und aktiviere so dein Konto.

**ESYSTA®**  
Neues Konto erstellen

**Nutzerdaten**

Name (Spitzname bzw. Anrede)

E-Mail (optional)

☒ Ich willige in die Speicherung meiner E-Mail-Adresse ein.

**Zugangsdaten**

Passwort

Passwort wiederholen

**Einwilligungen und Bedingungen**

☒ Ich stimme den [AGB der Emperra GmbH](#) zu und willige ein, dass meine personenbezogenen Daten zur bestimmungsgemäßen Nutzung von ESYSTA erhoben, verarbeitet und gespeichert werden. Dies ist für die Nutzung von ESYSTA, Abrechnungen sowie zur Nachweisführung erforderlich. Weitere Informationen findest Du in unserer [Datenschutzerklärung](#).

☒ Mir ist bewusst, dass das ESYSTA Portal der Ergänzung meines Diabetes-mellitus-Monitorings dient und es empfohlen ist, dies mit meinem behandelnden Arzt zu besprechen. Alle Anpassungen meiner Behandlung sowie medizinische Detailfragen werde ich immer mit meinem behandelnden Arzt abstimmen.

**Optionale Einwilligungen**

☐ Ich willige in die Datenverarbeitung und Datenanalyse zur dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung ein.

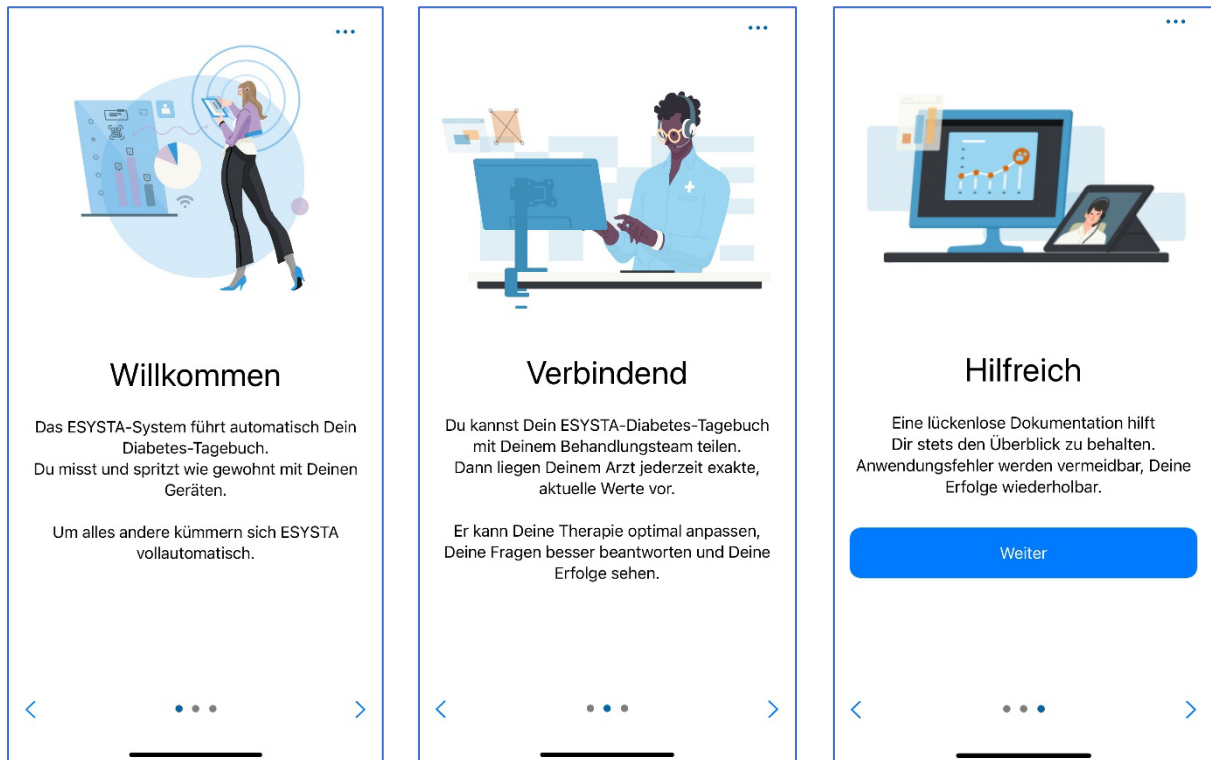
☐ Ich willige in die Speicherung meiner Daten 30 Tage nach Ablauf meiner DiGA-Freischaltung ein. Hinweis: Wenn Du dies nicht wünschst, sind wir gesetzlich verpflichtet, Dein ESYSTA-Konto mit sämtlichen Daten bereits mit Ablauf der DiGA-Freischaltung unwiderruflich zu löschen. Wir empfehlen die längere Speicherung, damit Dein ESYSTA-Konto bis zur nächsten Verordnung erhalten bleibt, sofern Du innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf der Freischaltung einen neuen gültigen Freischaltcode eingibst.

**NEUES KONTO ERSTELLEN UND FORTFAHREN**

ZURÜCK



Um den Einstieg in das ESYSTA System zu erleichtern, haben wir in der App eine Produkttour, welche einen kurzen Überblick über die Funktionen gibt. Auf der Portalseite findest du zudem Video-Links zur Erklärung.



## Zweiter Schritt – Anmeldung

Nach der Registrierung kannst du dich mit deinem Konto in der App und im Portal anmelden. Dann kannst du festlegen, ob du zusätzlich biometrische oder Authenticator-Apps (z. B. Google-Authenticator) nutzen möchtest. Alternativ kannst du deine Gesundheits-ID nutzen.

The image shows the ESYSTA login screen. At the top is the ESYSTA logo with a registered trademark symbol. Below it is the word "Anmeldung". There are two input fields: "Benutzername oder E-Mail-Adresse" and "Passwort". Below these fields are three buttons: a blue "ANMELDEN" button, a white "ODER" button, and a dark blue button with a circular icon and the text "GesundheitsID". At the bottom is a white button with the text "NEUES KONTO ERSTELLEN". A red rectangle highlights the "ANMELDEN", "ODER", and "GesundheitsID" buttons.

**Dritter Schritt** – Eingabe deines Freischaltcodes, den du von deiner Krankenkasse erhältst (z.B. über deine Krankenkassen-App) eingeben. Im Falle der Kostenerstattung durch eine Krankenkasse gib bitte den Freischaltcode ein, welchen du erhalten hast.

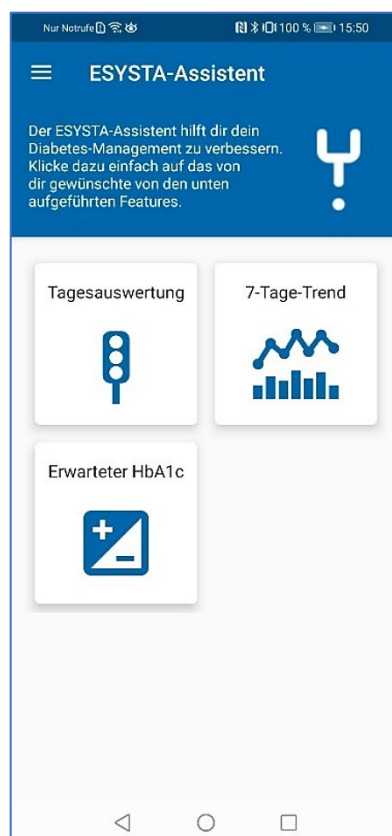
## Funktionen im Überblick:

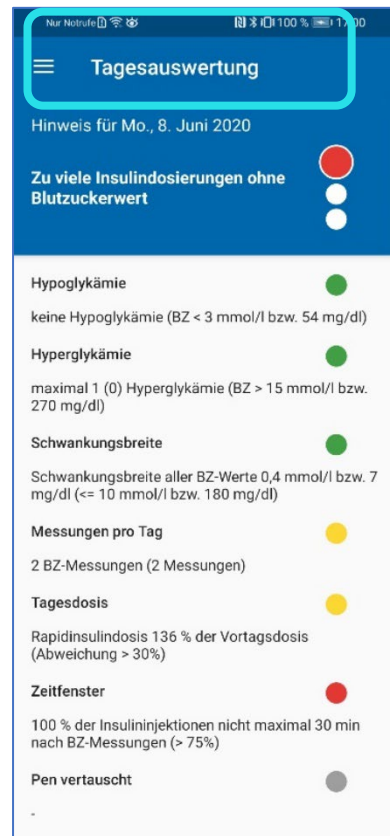
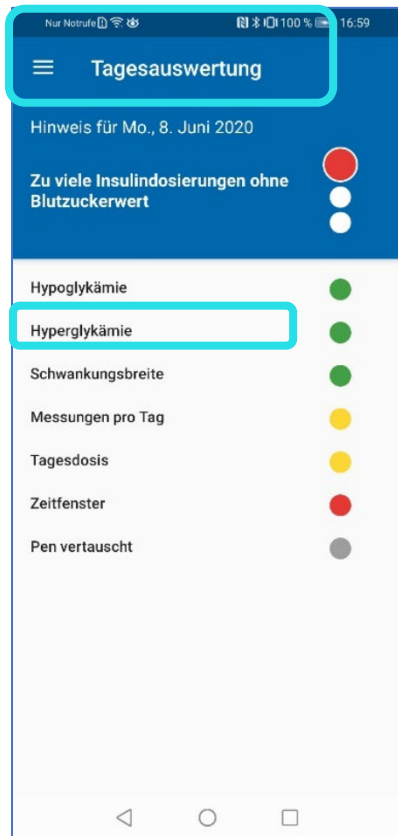
Was ist der ESYSTA-Assistent? Durch die regelmäßige Eingabe deiner Werte (Insulingaben und Blutzucker) gibt der ESYSTA-Assistent eine Übersicht zu deinem Therapieverlauf.



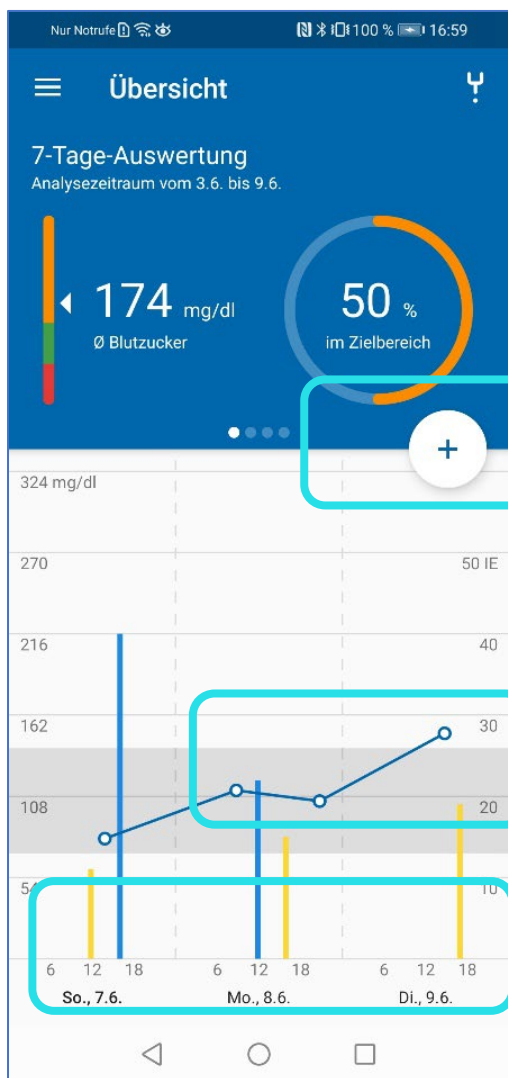
**Hinweis! Wir stellen keine Diagnose – wann immer du dich unwohl fühlst oder deine Werte sich verändern, kontaktiere bitte immer zuerst deiner Ärztin bzw. deinem Arzt.**

Wir geben jedoch mit dem Assistenten eine detaillierte Übersicht zu deinen Werten und teilen dir auch mit, wie die aktuelle Woche zu der davor verläuft. Die Ampel (Tagesauswertung) zeigt dir mittels Farbcodes, in welchem Bereich deine Werte derzeit sind (siehe nachfolgende Abbildungen).





Die Tagesauswertung gibt dir durch die Ampeldarstellung einen schnellen Überblick über den Tag. Wenn du auf die einzelnen Punkte klickst, bekommst du mehr Details zu den jeweiligen Themen.



Über das Plus kannst du Werte manuell erfassen

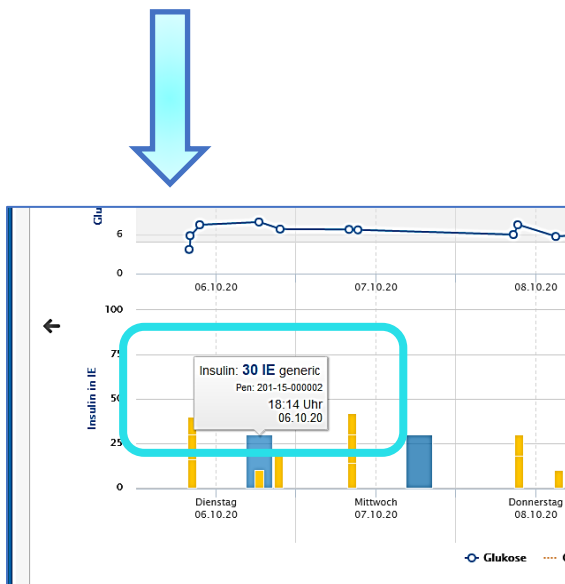
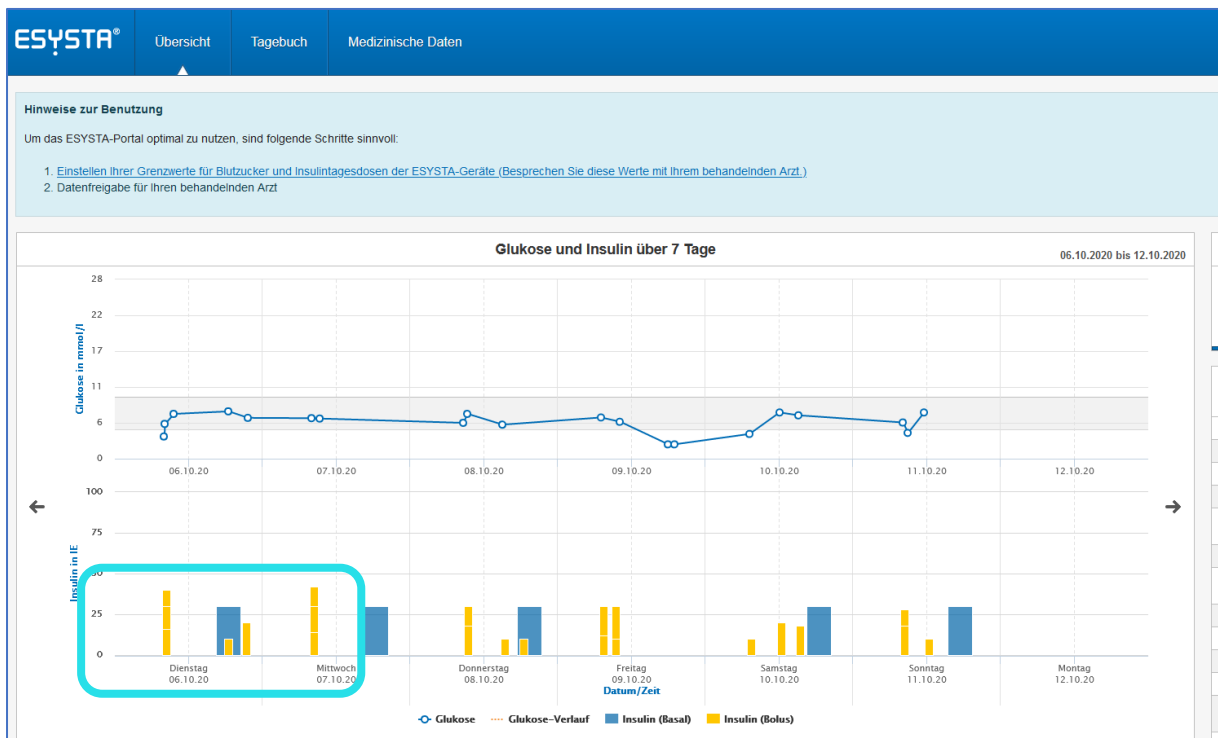


Blutzuckerwerte im Verlauf



Insulingaben im Verlauf

Wenn du im ESYSTA Portal angemeldet bist, erscheint zu Beginn eine Übersicht deiner Werte der aktuellen Woche. Gehe mit der Maus über die Insulingabe-Balken und sehe die detaillierten Angaben dazu.



Unter dem Menüpunkt „Übersicht“ auf der linken Seite findest du alle Funktionen deines ESYSTA Portals auf einen Blick. Neben den Verläufen und Diagrammen kannst du hier auch ganz bequem:

- Ereignisse manuell eingeben
- Berichte (z. B. für die Ärztin / den Arzt) herunterladen und ausdrucken
- Daten exportieren

ESYSTA®

Übersicht

Tagebuch

Medizinische Daten

Wochenansicht

Ampel

Ereignisse

Glukose & Insulin

Uhrzeitenanalyse

Standardtag

Insulindiagramm

Berichte

Daten importieren

Zeitraum

06.10.2020 - 12.10.2020

ESYSTA-Ampel

Legende:

Grün = Die Auswertung Ihrer Daten ergibt keine Auffälligkeiten.

Gelb = Die Auswertung Ihrer Daten ergibt Auffälligkeiten.

Rot = Die Auswertung Ihrer Daten ergibt ernste Auffälligkeiten.

weitere Informationen zur ESYSTA-Ampel

Vergangene Woche

	Dienstag 06.10.2020	Mittwoch 07.10.2020	Donnerstag 08.10.2020	Freitag 09.10.2020	Sa 10.10.2020
Tagesbewertung	Grün	Gelb	Gelb	Rot	Daten U
Hypoglykämie	Grün	Grün	Grün	Rot	Grün
Hyperglykämie	Grün	Grün	Grün	Grün	Grün
Schwankungsbreite	Grün	Grün	Grün	Grün	Grün
Messungen pro Tag	Grün	Gelb	Grün	Grün	Grün
Pen vertauscht?	Grün	Grün	Grün	Grün	Grün
Tagesdosis	Grün	Gelb	Grün	Grün	Grün
Zeitfenster	Grün	Grün	Gelb	Rot	Gelb

7-Tage-Trend

Du hast gewonnen!

Und zwar hinsichtlich deiner Werte im Vergleich zur letzten Woche – ganz herzlichen Glückwunsch! Du kannst stolz auf deine Leist denn dein verbessertes Diabetes-Management ist eine echte Wohltat für ihn. Mach weiter so, du Gewinner!

Vergangene Woche

## 10.7 ESYSTA-Daten herunterladen (exportieren)

ESYSTA®

Übersicht

Tagebuch

Medizinische Daten

Herr F

Wochenansicht

Ampel

Ereignisse

Glukose & Insulin

Uhrzeitenanalyse

Standardtag

Insulindiagramm

Berichte

Daten importieren

Daten exportieren

Daten aus ESYSTA exportieren

Wichtiger Hinweis:

⚠

Sie haben die Möglichkeit, die vom ESYSTA Produktsystem erhobenen Therapiedaten - u.a. Blutzucker, Insulin und Mahlzeiten - zu exportieren und herunterzuladen.  
 Hierzu können Sie die nachfolgende Export-Funktionalität verwenden, indem Sie einen Zeitraum der gewünschten Daten angeben oder auswählen, d  
 Daten exportiert werden sollen.  
 Je nach der Menge der zu exportierenden Daten kann der Vorgang mehrere Minuten in Anspruch nehmen.

Startzeitpunkt:

Format: TT.MM.JJJJ

Endzeitpunkt:

Format: TT.MM.JJJJ

oder

☐ Ich möchte die Daten über den kompletten Zeitraum meiner ESYSTA-Nutzung exportieren.

Daten exportieren

Klicke auf „Daten exportieren“ um den Export zu starten. Nach wenigen Minuten ist der Datenexport vorbereitet und steht zum Download bereit.

ESYSTA wurde von Mediziner:innen und Diabetiker:innen entwickelt, um dir das Leben mit Diabetes mellitus zu erleichtern. Wir möchten dir die Möglichkeit geben, deine Therapie bestmöglich in den Alltag zu integrieren, dabei eine verlässliche Datenbasis zu bekommen, ohne dabei auf eine Vielzahl an Zubehör zurückgreifen zu müssen.

Wenn du Probleme mit der Handhabung hast oder dir weitere Funktionen wünschst, melde dich gern bei uns. Wir sind stets für dich da.

Dein Emperra Team

## 11 Angaben bei Notfällen (Hinweise und Kontaktdaten)

### Wichtige Hinweise



ESYSTA darf nur verwendet werden, wenn eine ausreichende Sehschärfe (Sehstärke, Visus) vorhanden ist. Falls die Nutzung im barrierefreien Modus in Erwägung gezogen wird, ist vorab unbedingt die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt zu konsultieren!



ESYSTA ist kein Alarmsystem. Die Ampel spiegelt automatisch erfasste bzw. manuell eingegebene Werte wieder. Da keine permanente Messung durch ESYSTA stattfindet und ESYSTA keine Diagnosen erstellt, ist bei jeder Art von Verschlechterung des Befindens sowie einer Verschlechterung der Werte immer eine Ärztin bzw. einen Arzt zu kontaktieren bzw. die Notärztin bzw. der Notarzt zu rufen!



Schützen deine Daten! Hinter ESYSTA steht ein nach ISO 27001 zertifiziertes Informationssicherheitssystem. Das heißt, unser Produkt und unsere Prozesse haben den Schutz deiner Daten stets als oberste Priorität. Achte bitte im Gebrauch darauf, ESYSTA ausschließlich auf deinem persönlichen Smartphone oder persönlichem Computer zu nutzen. Falls du eine Ausnahme machen und ESYSTA beispielsweise an einem öffentlichen Computer (Internetbrowser) nutzen willst, melde dich nach der Benutzung bitte umgehend wieder ab (ausloggen) und lösche ggf. den Verlauf im Internetbrowser!



Es ist immer darauf zu achten, dass das verwendete Betriebssystem auf dem aktuellsten Stand ist und den Anforderungen entspricht. Im Zweifel wende dich bitte an den ESYSTA-Kundenservice. (Kontaktdaten folgen im anschließenden Kapitel).



Bei Störungen der ESYSTA-Software-Anwendung ist bitte der ESYSTA-Kundenservice zu kontaktieren (Kontaktdaten folgen im anschließenden Kapitel).



ESYSTA ist kein Ersatz für eine ärztliche/medizinische Diagnose oder Therapie. In jedem Fall muss eine Änderung des Behandlungsregimes mit einer Ärztin bzw. einem Arzt abgestimmt werden.



Bei Problemen bezüglich der Freischaltung, der Registrierung oder der Anwendung von ESYSTA kannst du den ESYSTA-Kundenservice kontaktieren. Wir gehen gerne die Prozesse auch Schritt für Schritt mit dir durch.



Wenn sich die Daten aus App und/oder Portal von denen die deine Geräte anzeigen unterscheiden, kontaktiere bitte deine Ärztin bzw. deinen Arzt (insbesondere wenn dieser von dir freigegeben wurde). Notiere deine Werte zusätzlich auf Papier und konsultiere unseren Kundenservice.



Wenn Sie als behandelnde Ärztin bzw. behandelnder Arzt feststellen, dass die Werte im Portal eine Anomalie aufweisen, prüfen Sie bitte mit der Patientin bzw. dem Patienten den echtzeit Glukosewert, um Systemfehler auszuschließen bzw. aufdecken zu können.



Falls du ESYSTA nicht mehr nutzen möchtest, kannst du dein ESYSTA-Konto jederzeit löschen lassen. Dazu findest du unter dem Feld Einstellung diese Funktion. Alternativ kontaktiere bitte unseren Kundenservice. Die ESYSTA App (Programm) kann auf dem Smartphone entsprechend der Deinstallationsfunktion deinstalliert werden. Beim ESYSTA Portal (Webseiten-Anwendung) wurden zuvor keine Installationen auf dem Computer vorgenommen. Die Kontolöschung ist hierfür ausreichend.

## 12 Kontaktdaten und wichtige Rufnummern

ESYSTA-Kundenservice:

Hotline: +49 (0) 800 / 367 37 72 (kostenfrei)  
Telefon: +49 (0) 331 / 979 3480 50  
Fax: +49 (0) 331 / 979 3480 59  
E-Mail: [esysta@emperra.com](mailto:esysta@emperra.com)

Notruf: 112  
Polizei: 110



## 13 Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur sicheren Anwendung von ESYSTA erforderlich sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Alle Inhalte und Prozesse unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter:

<https://www.emperra.com/de/datenschutzerklaerung/>

Kontakt zu unserem externen Datenschutzbeauftragten:

**Gunther Kohn**

intersoft consulting services AG

Beim Strohhouse 17, 20097 Hamburg

Telefon: +49 (0)331/979 34 80-0

E-Mail: [Datenschutz@Emperra.com](mailto:Datenschutz@Emperra.com)

Zuständige Landesbehörde:

**Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg**

Stahnsdorfer Damm 77

14532 Kleinmachnow

Telefon: +49 (0) 33203/356-0

Telefax: +49 (0) 33203/356-49

E-Mail: [Poststelle@LDA.Brandenburg.de](mailto:Poststelle@LDA.Brandenburg.de)

## 14 Stand der Software bei Erstellung

App Android: 2.7.0

App iOS: 2.5.0

Portal: 2.13.0

## 15 Datum der Erstellung, Version

November 2024, Version 03.00

Index: 404-40-001-01-c

Produkt-Komponente	Basis-UDI-DI
ESYSTA App iOS	4260227091373
ESYSTA App Android	4260227091380
ESYSTA Portal	4260227091397

**Anmerkung:** Um die Produktqualität und -funktionalität weiter zu verbessern, haben wir entsprechende qualitätssichernde Prozesse im Unternehmen implementiert. Dazu gehört auch, dass schwerwiegende medizinische Vorfälle, die im Zusammenhang mit ESYSTA beobachtet werden, jederzeit zu melden sind, auch wenn diese nicht unmittelbar durch ESYSTA selbst verursacht wurden.

In diesem Fall erfolgt durch dich als Anwenderin bzw. Anwender oder durch uns als Unternehmen eine Meldung an die zuständige Behörde (z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte/BfArM oder Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Brandenburg/LAVG oder „Benannte Stelle“ DNV Medcert GmbH Hamburg).

Bei Fragen dazu, können Sie auch jederzeit unseren ESYSTA-Kundenservice kontaktieren (Kontakt Daten siehe Seite 16).