

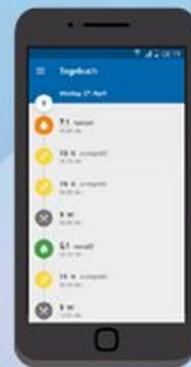
ESYSTA[®]

- Digital Diabetes Care

Gebrauchsanweisung für die DiGA ESYSTA[®]



ESYSTA[®] Portal



ESYSTA[®] App

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Allgemeine Angaben zum Hersteller	3
3	Klassifizierung und CE-Kennzeichen	3
4	Zweckbestimmung, Produktbeschreibung und medizinischer Nutzen	4
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	ESYSTA Daten herunterladen (exportieren)	16
11	Angaben bei Notfällen (Hinweise und Kontaktdaten)	17
12	Datenschutz	18
13	Stand der Software bei Erstellung	19
14	Datum der Erstellung, Version	19



Bitte lesen sie 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

Web: www.emperra.com www.esysta-diabetes.com

Geschäftsführung: Dr. med. Janko Schildt

3 Klassifizierung und CE-Kennzeichen

ESYSTA App und ESYSTA Portal sind Software-Medizinprodukte¹ der Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Regel 11.

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 gemeinsam mit dem Arzt 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/H00075/05 (ESYSTA Portal)

¹ MEDDEV 2.1/6 „GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES“

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).

Erläuterung:

Die ESYSTA App und das ESYSTA Portal bilden eine digitale Gesundheitsanwendung, die Patienten und Ärzten 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 Patienten 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 Patienten mit Diabetes mellitus, Typ 1 und Typ 2, sowie ggf. deren Angehörige und Pflegekräfte (Indikationen: DRG-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: Patienten 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 jeder Diabetiker betreut werden kann: Anwender 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 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 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 8.0 oder höher

Apple:

iOS 13.0 oder höher (iPhone)

iPadOS 13.0 oder höher (iPad)

Browser:

Google Chrome, Safari, Firefox

Eine Verbindung zum Internet und ggf. Bluetooth[®]- bzw. NFC-Verbindung bei Verwendung von entsprechend gekoppelten Behandlungsgeräten ist notwendig.

8 Funktionen ESYSTA App bzw. ESYSTA Portal

- Manuelle Dateneingabe von Blutzucker, Insulin und Broteinheiten über die ESYSTA App oder das ESYSTA Portal
- 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 Ihrer Daten an Ihren 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

Die ESYSTA App kann im Apple App Store sowie dem Google Play Store heruntergeladen werden. Bei Kostenübernahme durch eine Krankenkasse kann die Nutzung gegebenenfalls erst nach Eingabe eines Freischaltcodes (Rezeptcodes) vollumfänglich möglich sein.

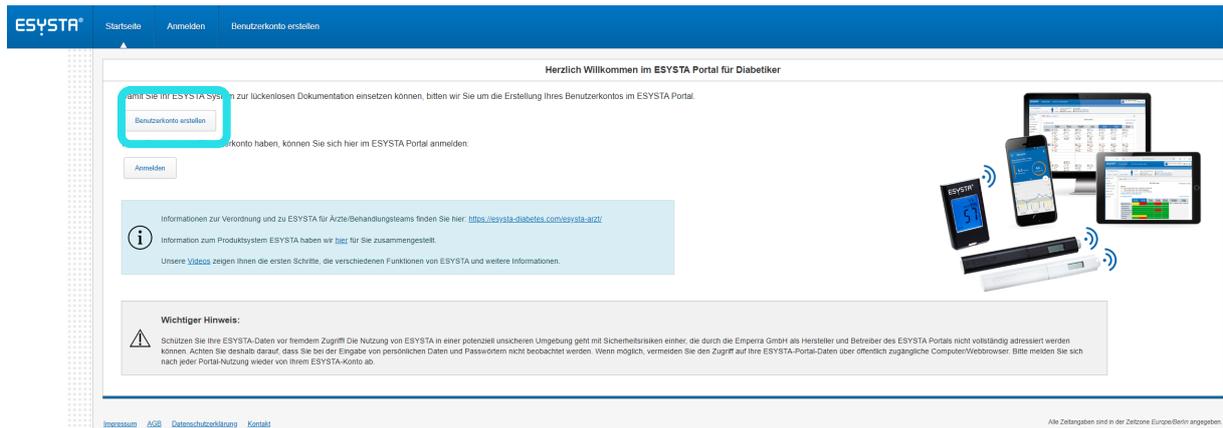
Im Folgenden finden Sie ausgewählte Screenshots, welche Ihnen bei der Benutzung von ESYSTA helfen können. ESYSTA ist so gestaltet, dass alle Funktionen leicht verständlich und für Diabetiker selbsterklärend sind. Bitte

beachten Sie, dass die Beispielbilder an Android angelehnt sind und die Darstellung unter iOS bzw. iPadOS leicht abweichen kann. Die Funktionen unterscheiden sich jedoch nicht.

Erster Schritt - Registrierung in App und Portal

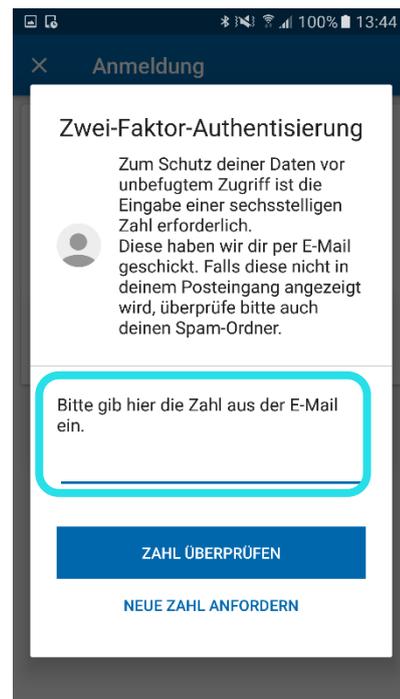
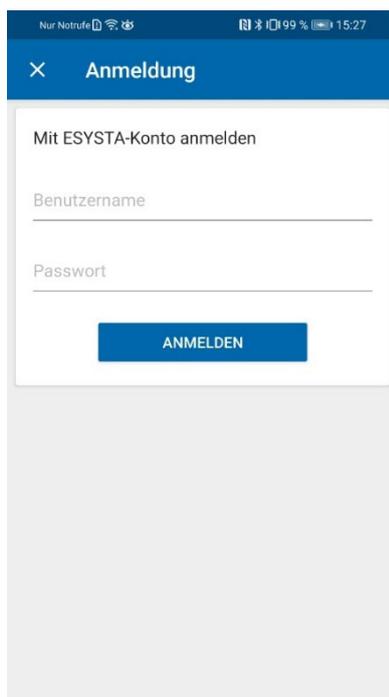
Bei der Registrierung werden die wichtigsten Einstellungen vorgenommen. Nachdem Sie auf „Konto erstellen“ geklickt haben, erhalten Sie eine Bestätigung an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse. Klicken Sie auf den Link und aktivieren Sie so Ihr Konto.

The screenshot shows the ESYSTA registration interface. At the top is the ESYSTA logo. Below it, there are two tabs: "Neues Benutzerkonto" (highlighted with a red box) and "Persönliche Daten". The form fields include: "Anrede" (dropdown), "Vorname" and "Nachname" (text inputs), "Angaben zum Benutzerkonto" (header), "E-Mail" (text input), "Passwort" (text input), "Blutzuckereinheit und Grenzwerte" section with "Blutzuckereinheit" (dropdown set to "mmol/l"), "Minimaler Grenzwert" (3,9 mmol/l), and "Maximaler Grenzwert" (7,8 mmol/l), and "Einheit für Mahlzeiten" section with "Einheit für Kohlenhydrate" (dropdown set to "BE"). At the bottom, there is a disclaimer: "Mit dem Klick auf 'Konto erstellen' akzeptierst du die [AGB](#), die [Datenschutzerklärung](#) und die [Einwilligungserklärung](#)." Below this is a red "KONTO ERSTELLEN" button (highlighted with a red box) and a link "ANMELDEN". At the very bottom, there is a question "Du hast schon ein Benutzerkonto?" and a link "ANMELDEN".



Zweiter Schritt – Anmeldung

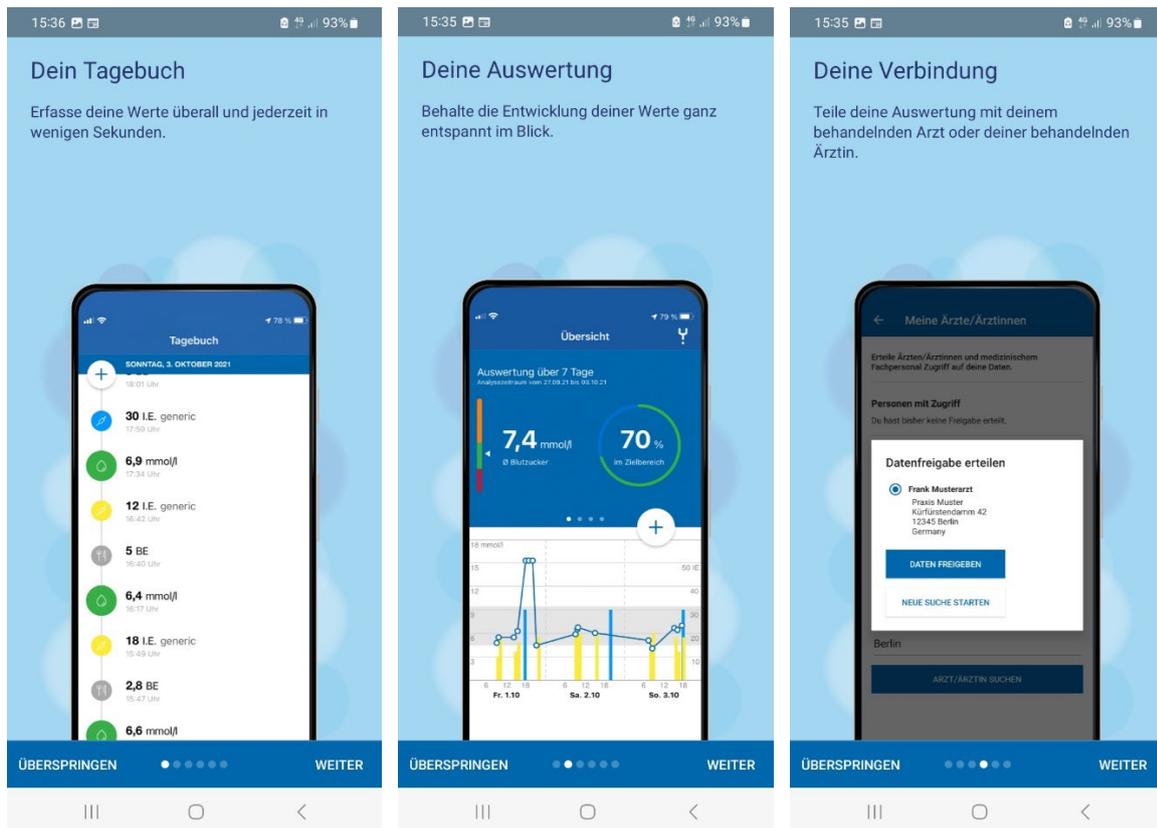
Nach der Registrierung können Sie sich mit Ihrem Konto in der App und im Portal anmelden. Zum Schutz Ihrer Daten haben wir eine Zwei-Faktor-Authentisierung integriert. Was das heißt? Nachdem Sie Ihren Benutzernamen und Passwort eingegeben haben, bekommen Sie eine E-Mail mit einem Code. Geben Sie diesen 6-stelligen Code/ Zahl in der App bzw. im Portal ein und starten Sie mit Ihrem Diabetes-Management.



Dritter Schritt – gegebenenfalls Freischaltcode eingeben.

Im Falle der Kostenerstattung durch eine Krankenkasse geben Sie bitte den Freischaltcode ein, welchen Sie erhalten haben.

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



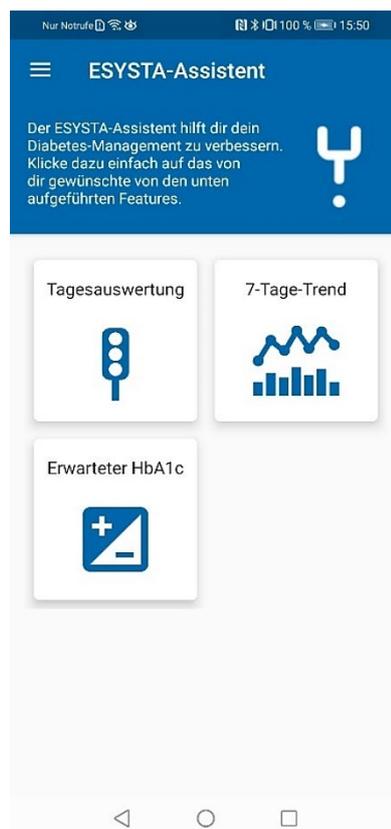
Die Produkttour kann jederzeit unter dem Menüpunkt „Konto“ erneut aufgerufen werden.

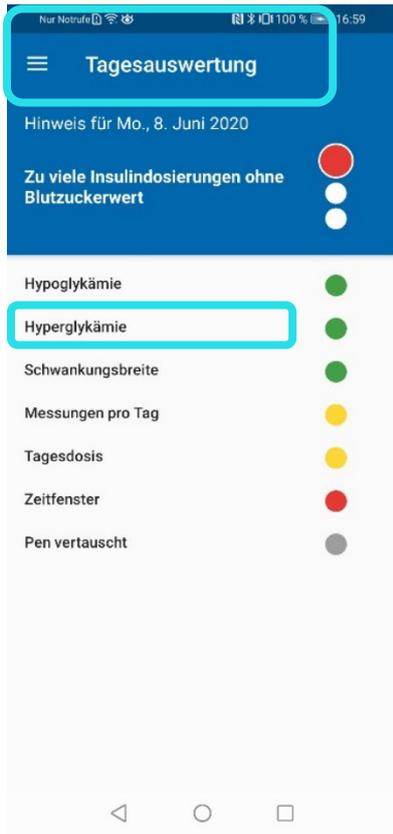
Funktionen im Überblick:

Was ist der ESYSTA-Assistent? Durch die regelmäßige Eingabe Ihrer Werte (Insulingaben und Blutzucker) gibt Ihnen Ihr ESYSTA-Assistent eine Übersicht zu Ihrem Therapieverlauf.

Hinweis! Wir stellen keine Diagnose – wann immer Sie sich unwohl fühlen oder Ihre Werte sich verändern, kontaktiere Sie bitte immer zuerst Ihren Arzt.

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





Die Tagesauswertung gibt Ihnen durch die Ampeldarstellung einen schnellen Überblick über den Tag. Wenn Sie auf die einzelnen Punkte klicken, bekommen Sie mehr Details zu den jeweiligen Themen.



Über das Plus können Sie Werte manuell erfassen



Ihre Blutzuckerwerte im Verlauf



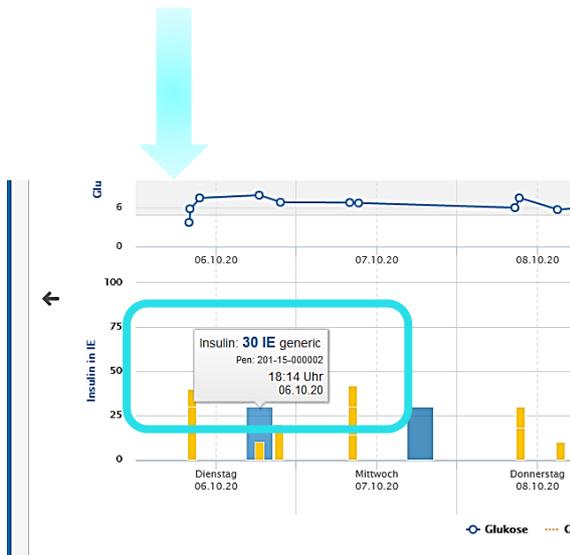
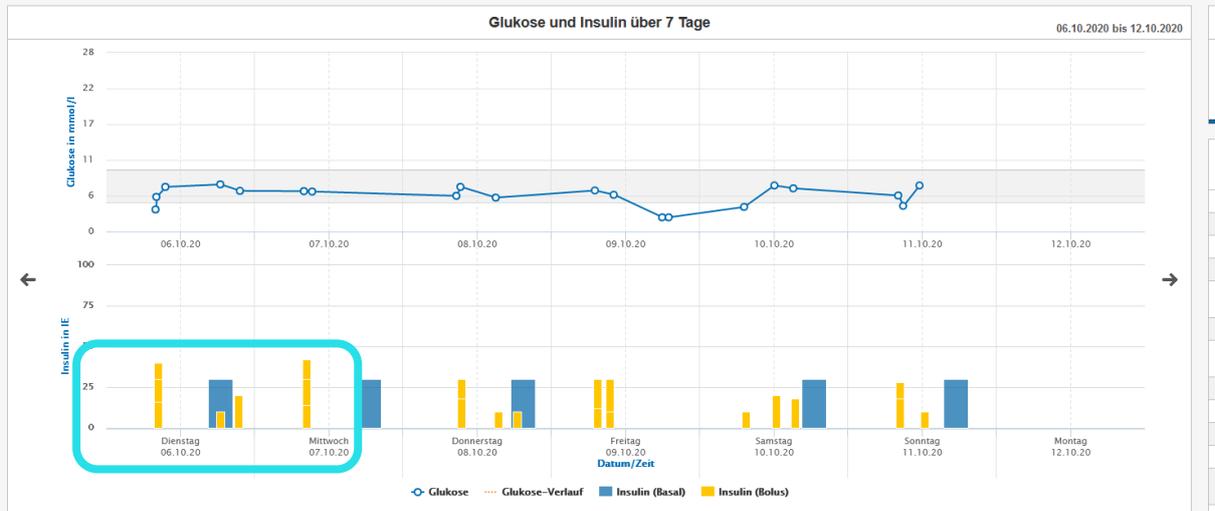
Ihre Insulingaben im Verlauf

Wenn Sie im ESYSTA Portal angemeldet sind, erscheint zu Beginn eine Übersicht Ihrer Werte der aktuellen Woche. Gehen Sie mit der Maus über die Insulingabe-Balken und sehen Sie die detaillierten Angaben dazu.

Hinweise zur Benutzung

Um das ESYSTA-Portal optimal zu nutzen, sind folgende Schritte sinnvoll:

1. Einstellen Ihrer Grenzwerte für Blutzucker und Insulintagesdosen der ESYSTA-Geräte. (Besprechen Sie diese Werte mit Ihrem behandelnden Arzt.)
2. Datenfreigabe für Ihren behandelnden Arzt



Unter dem Menüpunkt „Übersicht“ auf der linken Seite finden Sie alle Funktionen Ihres ESYSTA Portals auf einen Blick. Neben den Verläufen und Diagrammen können Sie hier auch ganz bequem:

- Ereignisse manuell eingeben
- Ihre Berichte (z. B. für den Arzt) herunterladen und ausdrucken
- Ihre Daten von anderen Geräten (z. B. CGM-Sensor) importieren
- Ihre Daten exportieren

ESYSTA® Übersicht **Tagebuch** Medizinische Daten

Wochenansicht Zeitraum

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](#)

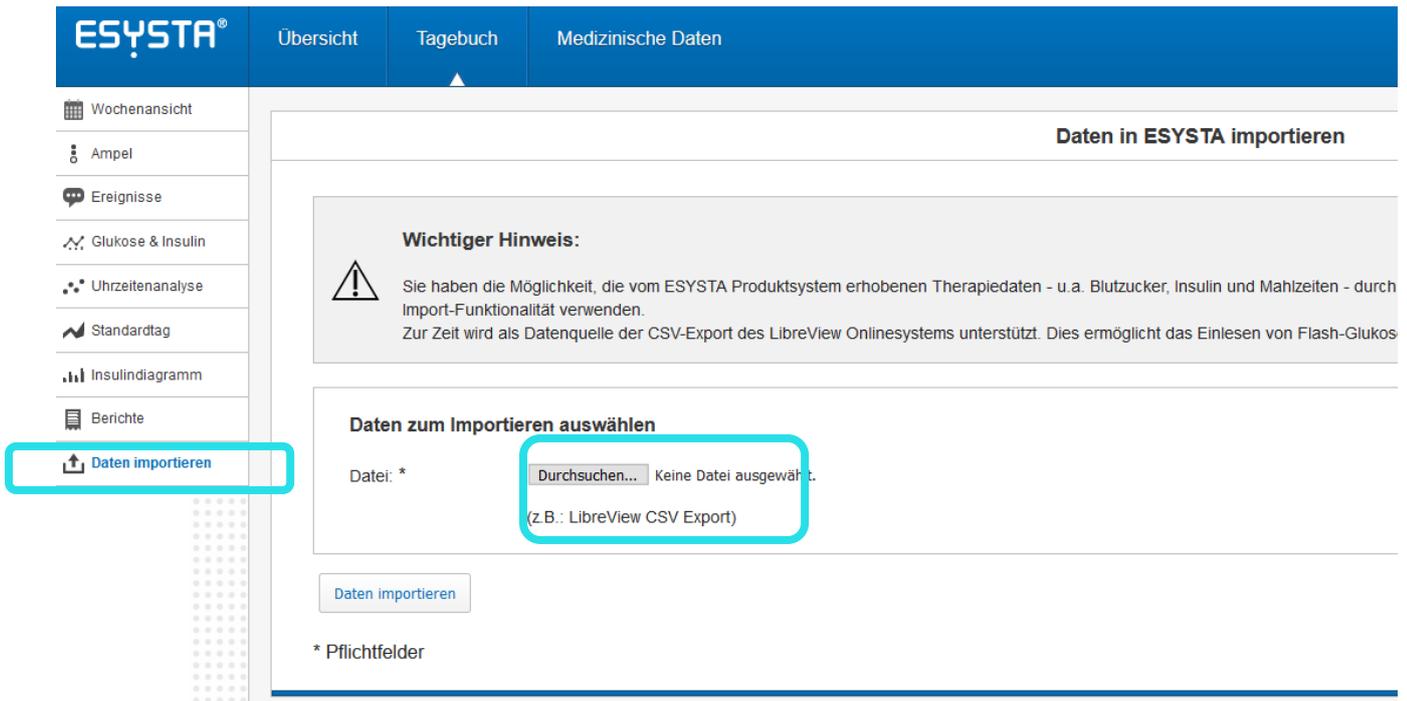
	Dienstag 06.10.2020	Mittwoch 07.10.2020	Donnerstag 08.10.2020	Freitag 09.10.2020	Samstag 10.10.2020
Tagesbewertung	Grün	Gelb	Gelb	Rot	Daten unvollständig
Hypoglykämie	Grün	Grün	Grün	Rot	Grün
Hyperglykämie	Grün	Grün	Grün	Grün	Grün
Schwankungsbreite	Grün	Grün	Grün	Grün	Grün
Messungen pro Tag	Grün	Gelb	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 Leistung sein. Auch d denn dein verbessertes Diabetes-Management ist eine echte Wohltat für ihn. Mach weiter so, du Gewinner!

← [Vergangene Woche](#)

Sie benutzen einen CGM-Sensor? Um auch diese Daten im ESYSTA Portal zu haben, können Sie diese als CSV-Datei in das ESYSTA-Portal importieren. Stellen Sie zunächst sicher, dass Ihre CGM Daten bereits lokal bei Ihnen auf dem Rechner gespeichert sind. Wählen Sie dann im Portal „Daten importieren“ im Menü links aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Durchsuchen“.



ESYSTA® Übersicht **Tagebuch** Medizinische Daten

Wochenansicht
Ampel
Ereignisse
Glukose & Insulin
Uhrzeitenanalyse
Standardtag
Insulindiagramm
Berichte
Daten importieren

Daten in ESYSTA importieren

Wichtiger Hinweis:
⚠ Sie haben die Möglichkeit, die vom ESYSTA Produktsystem erhobenen Therapiedaten - u. a. Blutzucker, Insulin und Mahlzeiten - durch Import-Funktionalität verwenden.
Zur Zeit wird als Datenquelle der CSV-Export des LibreView Onlinesystems unterstützt. Dies ermöglicht das Einlesen von Flash-Glukos

Daten zum Importieren auswählen

Datei: * Keine Datei ausgewählt.
(z.B.: LibreView CSV Export)

* Pflichtfelder

Nachdem Sie die Datei gefunden und ausgewählt haben, können Sie anschließend diese in Ihr ESYSTA Portal importieren. Jetzt sind Ihre Blutzucker-/ Glukosewerte vom CGM-Sensor in Ihren Übersichten und der Ampel integriert.

10.1 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, die 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.

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

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

Wenn Sie Probleme mit der Handhabung haben oder sich weitere Funktionen wünschen, melden Sie sich gern bei uns. Wir sind stets für Sie da.

Ihr 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 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 ein Arzt zu kontaktieren bzw. der Notarzt zu rufen!
-  Schützen Sie Ihre Daten! Hinter ESYSTA steht ein nach ISO 27001 zertifiziertes Informationssicherheitssystem. Das heißt, unser Produkt und unsere Prozesse haben den Schutz Ihrer Daten stets als oberste Priorität. Achten Sie bitte im Gebrauch darauf, ESYSTA ausschließlich auf Ihrem persönliche Smartphone oder Ihrem persönlichen Computer zu nutzen. Falls Sie eine Ausnahme machen und ESYSTA beispielsweise an einem öffentlichen Computer (Internetbrowser) nutzen, melden Sie sich nach der Benutzung bitte umgehend wieder ab (ausloggen) und löschen Sie ggf. Ihren Verlauf im Internetbrowser!
-  Es ist immer darauf zu achten, dass das verwendete Betriebssystem auf dem aktuellsten Stand ist und den Anforderungen entspricht. Im Zweifel wenden Sie sich bitte an den ESYSTA-Kundenservice. (Kontakt Daten folgen im anschließenden Kapitel).
-  Bei Störungen der ESYSTA-Software-Anwendung ist bitte der ESYSTA-Kundenservice zu kontaktieren (Kontakt Daten folgen im anschließenden Kapitel).
-  ESYSTA ist kein Ersatz für eine ärztliche/ medizinische Diagnose oder Therapie. In jedem Fall muss eine Änderung des Behandlungsregimes mit einem Arzt abgestimmt werden.

-  Bei Problemen bezüglich der Freischaltung, der Registrierung oder der Anwendung von ESYSTA können Sie den ESYSTA-Kundenservice jederzeit kontaktieren. Wir gehen gerne die Prozesse auch Schritt für Schritt mit Ihnen durch.

-  Wenn sich die Daten aus App und/ oder Portal von denen die Ihre Geräte anzeigen unterscheiden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt (insbesondere wenn dieser von Ihnen freigegeben wurde). Notieren Sie Ihre Werte zusätzlich auf Papie und konsultieren Sie unseren Kundenservice.

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

-  Falls Sie ESYSTA nicht mehr nutzen möchten, können Sie Ihr ESYSTA-Konto jederzeit löschen lassen. Dazu finden Sie unter dem Feld Einstellung diese Funktion. Alternativ kontaktieren Sie 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.

Kontakt Daten 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

Notruf: 112
Polizei: 110

12 Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur sicheren Anwendung von ESYSTA absolut notwendig 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 externe Datenschutzbeauftragten:

Gunther Kohn

intersoft consulting services AG

Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg

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

E-Mail: Datenschutz@Emperra.com

Zuständige Landebehörde:

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

13 Stand der Software bei Erstellung

App Android: 2.6.14

App Apple: 2.4.13

Portal: 2.12.10

14 Datum der Erstellung, Version

Juli 2024, Version 02.00

Index: 404-40-001-01-b

Produkt-Komponente	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 Sie als 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.