


A photograph of a man and a woman embracing and smiling. The woman is wearing a bright pink sleeve and a device on her arm. The background is colorful and abstract.

**Infinite
possibilities.**

Kaleido ∞ DBLG1®



Lebe dein Leben so wie du möchtest

Kaleido ist eine der kleinsten Insulinpumpen, die derzeit erhältlich sind. Sie bietet ihren Nutzern die Möglichkeit maximaler Freiheit und unendlich vieler Möglichkeiten für ein Leben mit Diabetes.

Kaleido kann als Patch- oder konventionelle Pumpe getragen werden. Klingt gut, oder? Und es gibt noch mehr! Die Verwendung von Kaleido zusammen mit dem DBLG1 von Diabeloop und dem Dexcom G6 verbessert die Glukosekontrolle¹ und, was noch wichtiger ist, du kannst die Momente, auf die es ankommt, ungestört genießen!

¹Benhamou P-Y, Adenis A, Lablanche S, et al. First Generation of a Modular Interoperable Closed-Loop System for Automated Insulin Delivery in Patients With Type 1 Diabetes: Lessons From Trials and Real-Life Data. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2023;0(0). doi:10.1177/19322968231186976

Also, wie funktioniert es?



Das Hybrid-Closed-Loop System besteht aus der **Kaleido** Insulinpumpe, dem Handset mit integriertem Algorithmus **DBLG1** von Diabeloop und dem **Dexcom G6** System zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung.

Der **DBLG1**-Algorithmus nutzt Echtzeit-Glukosendaten, personalisierte Parameter und Auto-Learning, um die Basalrate anzupassen oder zur Abgabe eines Korrekturbolus, was zu einem optimierten Typ-1-Diabetes-Management beiträgt. Der Algorithmus berücksichtigt deine aktuellen und vorangegangenen Glukosewerte sowie deine (von dir eingegebenen) Mahlzeiten und Aktivitäten, um die notwendige Insulinabgabe zu berechnen.

Das **DBLG1** sendet Daten automatisch an den cloud-basierten Dienst **YourLoops**. Du und dein Diabetes-Team können deine Daten so rund um die Uhr über die Cloud einsehen. So einfach ist es.

Infinite possibilities to loop

- Erlebe mehr Zeit im Zielbereich¹: Mit einem Hybrid-Closed-Loop-System musst du weniger Entscheidungen treffen. Du hast mehr Zeit für die Dinge, die dir ein Lächeln ins Gesicht zaubern.
- Es ist individuell: Trage die Pumpe wahlweise am Körper oder in deiner Hosentasche. Mit Kaleido hast du das Steuer in der Hand und die Freiheit und Flexibilität, die Entscheidungen zu treffen, die zu dir und deinem Leben passen. Und dafür gibt es 10 Farbkombinationen zur Auswahl!
- Diabetes-Management, das zu dir passt: Kaleido mit DBLG1 von Diabeloop ermöglicht es dir, individuelle Zielwerte zu setzen, die für dich funktionieren. Wenn du Sport treibst, arbeitest oder dich zu Hause entspannst, hilft dir der DBLG1-Algorithmus im Zielbereich zu bleiben.



¹Benhamou P-Y, Adenis A, Lablanche S, et al. First Generation of a Modular Interoperable Closed-Loop System for Automated Insulin Delivery in Patients With Type 1 Diabetes: Lessons From Trials and Real-Life Data. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2023;0(0). doi:10.1177/19322968231186976

4 einfache Schritte, um loszulegen

- ⬡ Körpergewicht
- ⬡ TDD
Tages-Gesamt-Insulindosis
- ⬡ Durchschnittliche
Mahlzeiten-Größe
Gramm Kohlenhydrate
- ⬡ Sicherheitsbasalrate

Der DBLG1-Algorithmus benötigt die Eingabe von nur vier Parametern. Beim Setup gibst du mit Unterstützung deines Diabetes-Teams dein **Körpergewicht**, deine **Tages-Gesamt-Insulindosis (TDD)**, die **Menge Gramm Kohlenhydrate**, die du typischerweise bei jeder der Mahlzeiten zu dir nimmst, und deine **Sicherheitsbasalrate**, bei der es sich um einen Sicherheitsmechanismus handelt, ein.

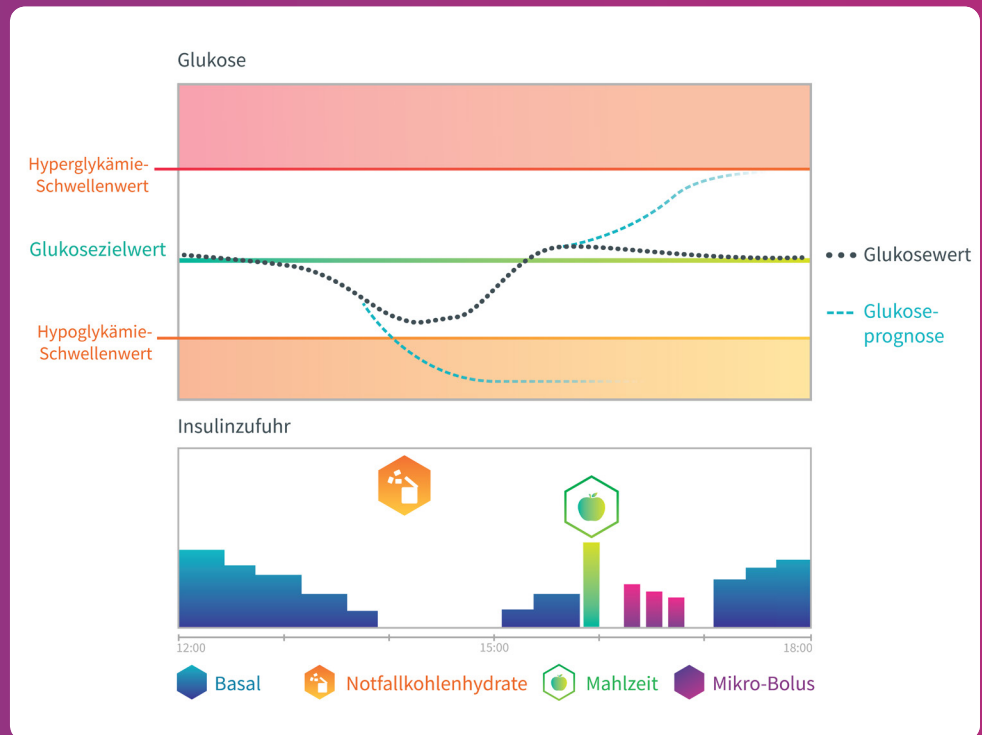
Mit Kaleido und DBLG1 musst du keine komplexen Berechnungen anstellen. Du musst weder deine Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnisse noch deine Korrekturfaktoren für die Insulinempfindlichkeit oder dein Aktives Insulin ausrechnen. Mit den 4 genannten Parametern kann man ganz einfach loslegen!



Ein selbstlernender Algorithmus

Alle 5 Minuten analysiert der selbstlernende Algorithmus Millionen von Daten, die in der Vergangenheit gesammelt wurden, und erstellt Vorhersagen für einige Stunden im Voraus. Dabei werden auch die initial eingegebenen Parameter sowie die CGM-Werte und die Eingaben zu Mahlzeiten und körperlicher Aktivität berücksichtigt. Auf dieser Grundlage trifft er Entscheidungen, um den personalisierten Glukose-Zielwert zu erreichen und zu halten.

Sagt der Algorithmus eine mögliche Unterzuckerung voraus, wirkt er dem entgegen, indem er die Insulinzufuhr unterbricht und ggf. Notfallkohlenhydrate empfiehlt. Je nach prognostiziertem Glukoseverlauf passt der Algorithmus seine Dosierungsstrategie an, indem er entweder die Basalrate anpasst oder einen Mikro-Bolus abgibt.



Ein Hybrid-Closed-Loop, der zu deinem Alltag passt



Anpassbare Glukose-Zielwerte
und Aggressivität

Ermöglicht es dir, die Zielwerte an deinen Lebensstil anzupassen, um eine optimale TIR zu erreichen.

ZEN

Zen-Modus

Eine vorübergehende Erhöhung des Glukose-Zielwerts für Situationen, in denen Unterzuckerungen unbedingt vermieden werden sollen.



Körperliche Aktivität

Eine vorübergehende Veränderung des Glukose-Zielwerts und der Hypo-Schwelle je nach Dauer, Art und Intensität des Trainings.



Vertraulichkeitsmodus

Löst eine vorübergehende Pause des Hochladens und Teilens von Daten auf YourLoops aus.



Sobald eine Mahlzeit dokumentiert wurde, passt der Algorithmus die Strategie für das Glukosemanagement nach der Mahlzeit anhand deiner vergangenen, aktuellen und zukünftigen Glukosewerte an.





Shine bright like a diamond oder Top Secret!

Dein Leben ist ein Abenteuer und du brauchst dafür verschiedene Styles. Mit Kaleido ist der Wechsel zwischen einem superengen Tutu, einem eleganten Anzug, einem Blaumann und einem schicken Galakleid kein Problem! Die Steuerung des Systems erfolgt kabellos über das DBLG1-Handset. Du musst also weder Hemd noch Kleid lüften. Und da Kaleido coole Farben hat, leicht und klein ist und nicht aussieht wie ein medizinisches Gerät, kannst du sie auch als Accessoire verwenden, das deinem Outfit den letzten Schliff gibt.

Was ist dein nächstes Abenteuer?

Klitzklein und perfekt geformt

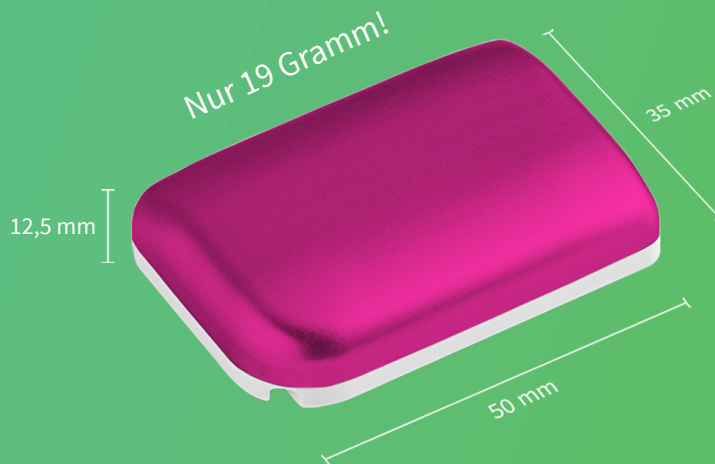
Wir verstehen nicht, warum
medizinische Hilfsmittel so...
medizinisch aussehen müssen.
Kaleido ist eine Pumpe, auf
die du stolz sein kannst!

Es geht um dich und deinen Diabetes,
und egal ob du Kaleido offen oder lieber
unter deiner Kleidung tragen möchtest:
Du wirst dich wohlfühlen, selbstsicher
sein und unbeschwert deine Tage (und
Nächte!) genießen können.

So einfach ist der Alltag mit Kaleido



Kaleido Trainingsvideos
hellokaleido.com/de/support-de/



Verringere Müll, lebe nachhaltiger

Die Bauweise von Kaleido ist einzigartig und hat einige Vorteile für die Umwelt. Kaleido besteht aus 2 wiederverwendbaren Pumpen und einem wiederverwendbaren Handset.

Kaleido ist modular aufgebaut. Du musst nicht alle Komponenten gleichzeitig ersetzen. Musst du dein Infusionsset wechseln? Kein Problem! Du musst deine Ampulle erneuern? Das ist ganz einfach. Du kannst die Komponenten austauschen, wann immer es für dich am besten ist*.

**Ersetze deine Verbrauchsmaterialien mindestens alle drei Tage*



Das Dexcom G6 rtCGM System

Kleiner Sensor - große Möglichkeiten

Dexcom G6 verfügt über einen Sensor mit einer Tragedauer von bis zu 10 Tagen und eine präzise hohe Messgenauigkeit¹ in allen Zuckerbereichen, ohne Kalibrieren². Als erstes integriertes CGM, interoperables System zur kontinuierlichen Gewebezuckermessung³.



Alarmer und Warnungen in Echtzeit⁴

Kein Fingerstechen⁵



Außergewöhnliche Genauigkeit⁶



Zusammen mit deinem Diabetes-Team kannst du entscheiden, wo du den Dexcom G6 anbringen möchtest⁷. Das kann an deinen Oberarmen oder am Bauch sein.

¹Shah VN, et al. Performance of a factory-calibrated real time continuous glucose monitoring system utilizing an automated sensor applicator. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(6):428-433.

²Dexcom, Inc. Kapitel 1 "Willkommen". Dexcom G6-Benutzerhandbuch. LBL016316 Rev 004 MT25289. 2021/09: 2-4.

³Kompatible Systeme zur Insulinisierung sind separat erhältlich. Eine Übersicht kompatibler Therapie-Systeme finden Sie unter <https://www.dexcom.com/de-de/pumpen>.

⁴Dexcom, Inc. Kapitel 4 "Alarmer und Warnungen". Dexcom G6-Benutzerhandbuch. LBL016316 Rev 004 MT25289. 2021/09:26-32.

⁵Außer in Ausnahmesituationen. Werkseitig kalibriert. Wenn die Warnungen zu den Gewebezuckerswerten und die Messwerte auf dem Dexcom G6-System nicht den Symptomen oder Erwartungen entsprechen, sollten Sie ein Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu Ihrem Diabetes zu treffen.

⁶Shah V LL, Wadwa P, et al. Performance of a Factory-Calibrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Utilizing an Automated Sensor Applicator. *Diabetes Technology and Therapeutics.* 2018;20(6).

⁷Dexcom, Inc. Kapitel 2 "Sicherheitshinweise". Dexcom G6-Benutzerhandbuch. LBL016316 Rev 004 MT25289. 2021/09:5-18

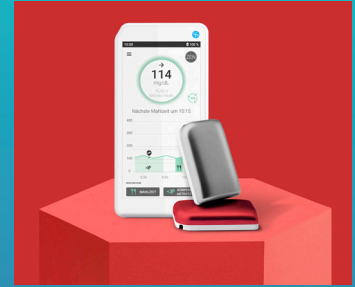
Mach sie zu deiner Kaleido!

Kaleidoer haben Spaß, sind dynamisch und selbstbewusst. Und hey, das ist toll! Wenn wir alle gleich wären, wär's doch auch langweilig, oder?

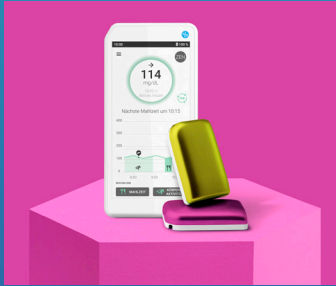
Die Abbildungen können von dem tatsächlichen Produkt abweichen



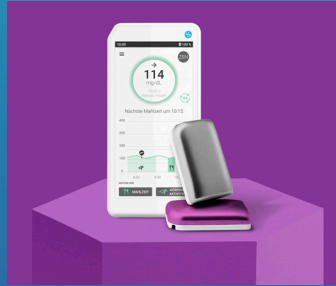
Fearless



Candy Cane



Fancy Flamingo



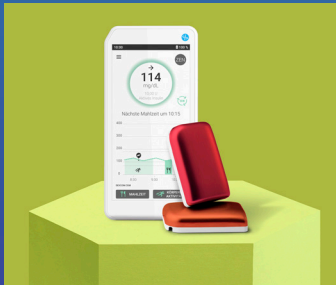
Lavender Grove



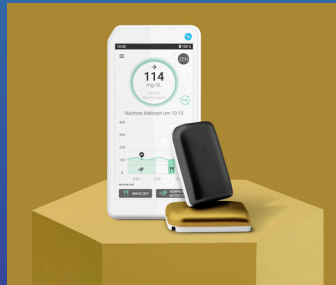
Gatsby



Ocean



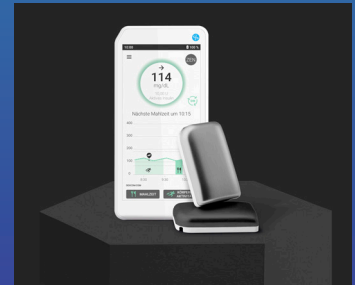
Pumpkin Spice



Cheetah



Hummingbird



Black Magic

Technische Daten

Bist du neugierig, was Kaleido alles kann? Hier findest du alle Details...

Kaleido und DBLG1

Abmessungen	Pumpe: 50 mm x 35 mm x 12,5 mm DBLG1-Handset: 142,1 mm x 69,5 mm x 11,75 mm
Gewicht	Pumpe: 19 g DBLG1-Handset: 167 g Ladestation Pumpe: 13 g
Akkus	Pumpe: 260 mAh wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku DBLG1-Handset: 3,8 V / 25000 mAH wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Farben	10 Farbkombinationen
Daten	Der Systemspeicher bleibt nach dem Ausschalten und dem direkten Upload auf YourLoops mit Mobilfunkempfang für 30 Tage erhalten
Garantie	4 Jahre
Schutzart	Pumpe: IP68 (staub- und wasserdicht bis zu 1,5 m für bis zu 1 Stunde) DBLG1-Handset: IP22 (Vor Nässe schützen)
Infusionsset	6 mm und 9 mm Infusionssets für den Einmalgebrauch von bis zu 3 Tagen

Insulin- ampulle	<ul style="list-style-type: none">Die Insulinampullen haben eine Füllmenge von 200 Einheiten und sind zugelassen für schnellwirksame U-100 Analog-Insuline, welche mit dieser Insulinpumpe getestet wurden. Bitte entnimm die Handelsnamen der Insuline unserem Benutzerhandbuch und besprich das Thema mit deinem Diabetes Team. Ampullen sind für den 1x Gebrauch geeignet und mit zwei Schlauchlängen erhältlich: 5 cm oder 30 cm.
Dexcom G6	<ul style="list-style-type: none">2-stündige AufwärmphaseBis zu 10 Tage Tragezeit des SensorsKein Fingerstechen erforderlich.Wenn die Warnungen zu den Gewebeglukosewerten und die Messwerte auf dem Dexcom G6-System nicht den Symptomen oder Erwartungen entsprechen, solltest du ein Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu deinem Diabetes zu treffen.

Therapieeinstellungen und technische Informationen

Basal	<ul style="list-style-type: none">Auto-learning Basalprofile basierend auf den Eingaben beim Setup24 Ein-Stunden-Segmente für die SicherheitsbasalrateMinimale Basalrate: 0,05 E/Std - Maximale Basalrate: 5 E/Std - Schrittgröße der Basalraten-Einstellung: 0,05 E
Mahlzeiten und Bolus	<ul style="list-style-type: none">Mahlzeiten, Auswahl zwischen voreingestellten Mahlzeitengrößen (klein, mittel und groß) oder Eingabe von Kohlenhydraten in GrammOption zur Eingabe von fettreichen Mahlzeiten, bei denen die Insulinabgabe verlängert wirdMikroboli für KorrekturenManuelle Korrekturboli möglichExterne Bolusankündigung: Bolus per Pen, Bolusinjektion mit anderer PumpeDer Algorithmus schlägt bei drohender Unterzuckerung Notfallkohlenhydrate mit Mengenangaben vorMinimale Bolusdosis: 0,05 E - Maximale Bolusdosis: 30 E - Bolus-Schrittgröße: 0,05 E
Aggressivität	<ul style="list-style-type: none">Veränderungen bei Normoglykämie: möglicher Bereich von 59% bis 147% der BasalinsulinabgabeVeränderung bei Hyperglykämie: möglicher Bereich von 43% bis 186% bei der Abgabe von KorrekturboliVeränderung von 50% bis 200% bei der Abgabe von Mahlzeitenboli für Frühstück, Mittag- und Abendessen

Mehr technische Informationen

Indikationen	<ul style="list-style-type: none">• Kaleido mit DBLG1, ärztliche Verordnung nötig, ist für Erwachsene mit Typ-1-Diabetes bestimmt, die älter als 18 Jahre sind.• Die erforderliche Tages-Gesamt-Insulindosis muss weniger als 90 Einheiten und mehr als 8 Einheiten betragen.• Körpergewicht zwischen 35 und 150 kg.• Kaleido mit DBLG1 ist für die Verwendung mit einem schnell wirkenden U-100 Analog-Insulin indiziert.
Einstellbare Glukose-Schwellenwerte	<ul style="list-style-type: none">• Möglicher Wertebereich für den Glukose-Zielwert: 100-130 mg/dL bzw. 5,6-7,2 mmol/L• Möglicher Wertebereich für Hyperglykämie-Schwellenwert: 170-220 mg/dL bzw. 9,4-12,2 mmol/L• Möglicher Wertebereich für Hypoglykämie-Schwellenwert: 60-85 mg/dL bzw. 3,3-4,7 mmol/L
Modi	<ul style="list-style-type: none">• Der Zen-Modus wurde entwickelt, um das Risiko einer Hypoglykämie in bestimmten Situationen zu verringern, indem der Glukose-Zielwert höher als der Standard-Glukose-Zielwert eingestellt wird. Der Zen-Modus kann für 1 bis 8 Stunden eingestellt werden.• Körperliche Aktivität, löst eine vorübergehende Änderung des Glukose-Zielwert (70 mg/dL bzw. 3,9 mmol/L höher als Standard-Glukose-Zielwert) und der Hypoglykämieschwelle, abhängig von der angekündigten Trainingsdauer, -art und -intensität.• Du kannst den Vertraulichkeitsmodus aktivieren, um die Übertragung deiner Daten an YourLoops für eine bestimmte Dauer (3 Stunden, 1 Tag oder 3 Tage) zu stoppen.• Aktiviere den Flugmodus, um deine Mobilfunkverbindung für einen Zeitraum von 3 bis 24 Stunden zu unterbrechen.

Kaleido-Erklärung

Das Kaleido-Produkt ist für die kontinuierliche subkutane Abgabe von Insulin mit festgelegten und variablen Raten für die Behandlung von Diabetes mellitus bei erwachsenen Personen vorgesehen, die auf Rezept von medizinischem Fachpersonal Insulin benötigen. Kaleido ist CE-zertifiziert und in allen teilnehmenden Ländern und Staaten erhältlich.

Kaleido®, Kaleido Care® und ViCentra® sind eingetragene Marken von ViCentra B.V. Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc., und jede Verwendung dieser Marken durch ViCentra B.V. erfolgt unter Lizenz. Andere Marken und Handelsnamen sind diejenigen ihrer jeweiligen Eigentümer. DiabeLoop® YourLoops, und DBLG1 sind entweder eingetragene Marken oder Marken der DiabeLoop SA in Europa und/oder in anderen Ländern. Dexcom® und Dexcom G6® sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Das DBLG1-System ist nur mit ärztlicher Verordnung erhältlich. Das DBLG1-System ist nur für Erwachsene indiziert. Das DBLG1-System ist ein mit CE gekennzeichnetes Medizinprodukt (außer bei Konfigurationen, die ausschließlich während klinischer Untersuchungen verwendet werden). Die Abbildungen können je nach Konfiguration des DBLG1-Systems variieren.

Facebook und das Facebook-Logo sind eingetragene Marken von Facebook Inc. Instagram und das Instagram-Symbol sind eingetragene Marken von Instagram LLC. YouTube und das YouTube-Logo sind eingetragene Marken von Google LLC.

Bitte beachte, dass das Benutzerhandbuch für das Medizinprodukt das wichtigste Dokument für den sicheren Betrieb des Systems ist.

920231-05

Möchtest du uns kennenlernen? Super!

Kontaktiere uns:

E-Mail: Kaleidocare.de@hellokaleido.com

Telefon: +49 (0) 32221 096580

Website: hellokaleido.com



@HeyKaleido

Hersteller von Kaleido kontaktieren:



Hersteller:
Adresse:

ViCentra B.V.
Rijnzathe 6
3454 PV Utrecht
The Netherlands
+31 (0) 88 3232 871
hello@hellokaleido.com
hellokaleido.com

Telefon:
E-mail:
Website:

Kaleido ∞ DBLG1®