

Kaleido Controller

EN – User Manual



This User Manual provides instructions for operating the Kaleido Controller and applies exclusively to this device. For guidance on the medical use of the authorised application, please refer to the User Manual supplied with that application. For instructions on operating the Kaleido Insulin Pump or a compatible CGM, please refer to the User Manual provided with the relevant device.

Important notice

Before using the Kaleido Controller, read the information in this User Manual. You may also find this user manual online at: www.hellokaleido.com. Retain this documentation for future reference.

Intended purpose

The Kaleido Controller is a smartphone configured under Mobile Device Management (MDM) to operate in a locked-down mode as a Class I medical device accessory. Its intended purpose is to host and enable the execution of an authorised medical device software in a controlled environment, providing connectivity, security, and usability functions necessary for safe and reliable use. The Kaleido Controller itself does not perform measurements, calculate therapy, determine dosing, interpret data or provide clinical decision support. The device is intended to be used in a non-clinical environment.

Contraindications

There are no known contraindications for the use of the Kaleido Controller.

Technical specifications

Product Name: Kaleido Controller

Wireless communication with the Kaleido Insulin Pump and compatible CGM: Bluetooth BLE

Supported operating system (OS): Refer to the medical device application's user manual for the supported OS and versions

Refer to the smartphone user manual for the complete technical specification of the device.

Accessing device settings

The Kaleido Controller operates with a restricted Android user interface. As a result, device settings cannot be accessed via the usual Android method.

To access the device settings:

1. Locate the Info button (ⓘ) at the bottom of the screen.
2. Press the Info button.
3. On the next window, press the Settings button to access the available device settings.

Note: Only the settings visible and accessible are meant to be used on the Kaleido Controller. Do not attempt to modify settings outside of those made available on the user interface, as doing so may compromise the integrity and safe operation of the device.

Security

Access to the Kaleido Controller is protected by an automatic screen lock after 2 minutes of inactivity to protect device integrity and patient data.

A primary security method (passcode/PIN, or pattern) is enforced by the Kaleido Controller. Where available, a biometric authentication method (e.g. fingerprint or face recognition) can be added so that the Kaleido Controller can be unlocked more easily when needed.

General notes & instructions

The Kaleido Controller is delivered with a screen protector pre-applied and a protective case included in the packaging. These accessories are general consumer items and do not affect the safety or performance of the device.

If a low-battery indication is shown, charge the device as soon as possible. Charge the Kaleido Controller according to the smartphone manufacturer's user manual. Power adapter is not included. Charge only from a compatible USB Type-C power source.

If the Kaleido Controller indicates loss of connectivity, promptly restore the connection by bringing the devices within range and confirming that connectivity has been re-established.

Wi-Fi access is required to complete the setup of the Kaleido Controller. Ensure a Wi-Fi network or mobile hotspot is available before starting.

Precautions & Warnings

WARNING

Do not use the Kaleido Controller if the device is visibly damaged (e.g. cracked screen). Stop using the device and contact your distributor or Kaleido Care.

WARNING

The Kaleido Controller shall only be operated by the intended user or by a caregiver acting on behalf of the intended user.

WARNING

Loss of connectivity between the Kaleido Controller and the insulin infusion system may delay therapy adjustment or prevent timely review of system status.

PRECAUTION

Keep the Kaleido Controller charged to a level sufficient for the expected period of use.

PRECAUTION

The Kaleido Controller is the dedicated platform for interaction with the authorized medical application and the insulin infusion system. Keep the Kaleido Controller available during therapy.

PRECAUTION

Failure to properly decommission the Kaleido Controller may result in unauthorized access to personal or therapy-related data.

Contact Kaleido Care

Telephone: + 31 (0) 800 19 10
Email: hello@hellokaleido.com
Website: www.hellokaleido.com

Report any serious incident that has occurred in relation to the Kaleido Controller to ViCentra and to the competent authority in the country in which you are established.

Disposal

When it's time to dispose of your Kaleido Controller, please contact us and return it to the following address for proper decommissioning.



ViCentra B.V.
Rijnzathe 6
3454 PV Utrecht
The Netherlands

Symbols

	CE Marking		Medical Device
	Manufacturer		Unique Device Identifier
	Date of manufacture		Single patient multiple use
	Consult instructions for use		Keep dry
	Serial Number		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
	Catalogue number		Temperature limit
	Quantity		Do not use if package is damaged



Kaleido Controller

NL – Gebruikershandleiding



Deze gebruikershandleiding bevat instructies voor het gebruik van de Kaleido Controller en is uitsluitend van toepassing op dit apparaat. Raadpleeg voor meer informatie over het medisch gebruik van de goedgekeurde applicatie de gebruikershandleiding die bij die applicatie is geleverd. Voor instructies over het gebruik van de Kaleido insuline pomp of een compatibel CGM systeem, raadpleeg de gebruikershandleiding die bij dat betreffende apparaat is geleverd.

Belangrijke mededeling

Lees de informatie in deze Gebruikershandleiding voordat u de Kaleido Controller in gebruik neemt. U kunt deze gebruikershandleiding ook online vinden op: www.hellokaleido.com. Bewaar deze documentatie voor toekomstig gebruik.

Bedoeld gebruik

De Kaleido Controller is een smartphone die via Mobile Device Management (MDM) is geconfigureerd om in een vergrendelde modus te functioneren als accessoire voor een klasse I medische hulpmiddel. Het is bedoeld voor gebruik van het hosten en mogelijk maken van de uitvoering van geautoriseerde software voor medische hulpmiddelen in een gecontroleerde omgeving, waarbij de connectiviteits-, beveiligings- en gebruiksvriendelijkheidsfuncties worden geboden die nodig zijn voor veilig en betrouwbaar gebruik.

De Kaleido Controller zelf voert geen metingen uit, berekent geen therapie, bepaalt geen dosering, interpreteert geen gegevens en biedt geen ondersteuning bij klinische beslissingen. Bedoeld voor gebruik in een niet-klinische omgeving.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de Kaleido Controller.

Technische specificaties

Productnaam: Kaleido Controller

Draadloze communicatie met de Kaleido insulinepomp en compatibele CGM: Bluetooth BLE

Ondersteunde besturingssystemen (OS): Raadpleeg de gebruikershandleiding van het medische hulpmiddelapplicatie voor informatie over de ondersteunde besturingssystemen en versies

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de smartphone voor de volledige technische specificaties van het apparaat.

Toegang tot apparaat instellingen

De Kaleido Controller werkt met een beperkte Android-gebruikersinterface.

Daardoor zijn de apparaat instellingen niet via de gebruikelijke Android-methode toegankelijk.

Om de apparaat instellingen te openen:

1. Zoek de Info-knop (i) onderaan het scherm.
2. Druk op de Info-knop.
3. Druk in het volgende venster op de knop Instellingen om de beschikbare apparaatinstellingen te openen.

Opmerking: Alleen de instellingen die zichtbaar en toegankelijk zijn, zijn bedoeld voor gebruik op de Kaleido Controller. Probeer niet de instellingen te wijzigen die niet beschikbaar zijn via de gebruikersinterface, aangezien dit de integriteit en veilige werking van het apparaat in gevaar kan brengen.

Beveiliging

De toegang tot de Kaleido Controller wordt na 2 minuten inactiviteit beveiligd door een automatische schermvergrendeling om de integriteit van het apparaat en de patiëntgegevens te beschermen. Er moet een primaire beveiligingsmethode (pincode of patroon) zijn ingesteld. Indien beschikbaar, kan een biometrische authenticatiemethode toegevoegd worden (bijv. vingerafdruk- of gezichtsherkenning), zodat de Kaleido Controller indien nodig gemakkelijker kan worden ontgrendeld.

Algemene opmerkingen en instructies

De Kaleido Controller wordt geleverd met een vooraf aangebrachte schermbehouder en een beschermhoesje in de verpakking. Deze accessoires zijn algemene consumentenartikelen en hebben geen invloed op de veiligheid of prestaties van het apparaat.

Als er een melding van een bijna lege batterij wordt weergegeven, laad het apparaat dan zo snel mogelijk op. Laad de Kaleido Controller op volgens de gebruikershandleiding van de smartphonefabrikant. Adapter niet inbegrepen. Laad alleen op via een compatibele USB Type-C-voedingsbron.

Als de Kaleido Controller aangeeft dat de verbinding is verbroken, herstel dan onmiddellijk de verbinding door de apparaten binnen bereik te brengen en te controleren of de verbinding is hersteld.

Wi-Fi toegang is vereist om de installatie van de Kaleido Controller te voltooien. Zorg ervoor dat er een Wi-Fi netwerk of mobiele hotspot beschikbaar is voordat u begint.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

WAARSCHUWING

Gebruik de Kaleido Controller niet als het apparaat zichtbaar beschadigd is (bijv. een gebarsten scherm).

Stop met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw distributeur of Kaleido Care.

WAARSCHUWING

De Kaleido Controller mag alleen worden bediend door de beoogde gebruiker of door een zorgverlener die namens de beoogde gebruiker handelt.

WAARSCHUWING

Verlies van de verbinding tussen de Kaleido Controller en het insuline infusiesysteem kan de aanpassing van de therapie vertragen of een tijdige controle van de systeemstatus verhinderen.

VOORZORGSMAATREGEL

Zorg ervoor dat de Kaleido Controller voldoende is opgeladen voor de verwachte gebruiksperiode.

VOORZORGSMAATREGEL

De Kaleido Controller is het speciale platform voor interactie met de geautoriseerde medische applicatie en het insuline infusiesysteem. Houd de Kaleido Controller beschikbaar tijdens de therapie.

VOORZORGSMAATREGEL

Als de Kaleido Controller niet op de juiste manier buiten gebruik wordt gesteld, kan dit leiden tot ongeoorloofde toegang tot persoonlijke of therapie gerelateerde gegevens.

Contact Kaleido Care

Telefoonnummer: + 31 (0) 800 19 10
E-mailadres: hello@hellokaleido.com
Website: www.hellokaleido.com

Meld elk ernstig voorval dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de Kaleido Controller aan ViCentra en de bevoegde autoriteit in het land waar je bent gevestigd.

Wegdoen

Wanneer het tijd is om uw Kaleido Controller weg te doen, neem dan contact met ons op en stuur het apparaat naar het onderstaande adres voor een correcte afhandeling.



ViCentra B.V.
Rijnzathe 6
3454 PV Utrecht
The Netherlands

Symbolen

CE-Markering

Fabrikant

Fabricagedatum

Gebruikershandleiding raadplegen

Serienummer

Catalogusnummer

Aantal

Medisch Hulpmiddel

Unieke identificatiecode

Eén patiënt meervoudig gebruik

Droog houden

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Temperatuurlimiet

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Kaleido Controller

DE – Benutzerhandbuch



Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen zur Bedienung des Kaleido Controllers und gilt ausschließlich für dieses Gerät. Hinweise zur medizinischen Verwendung der autorisierten Anwendung findest du im Benutzerhandbuch der Anwendung. Anweisungen zur Bedienung der Kaleido-Insulinpumpe oder eines kompatiblen CGM-Systems findest du im Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.

Wichtiger Hinweis

Lies die Informationen in diesem Benutzerhandbuch genau durch, bevor du den Kaleido Controller verwendest. Du findest dieses Benutzerhandbuch auch online unter: www.hellokaleido.com. Bewahre diese Dokumentation zum späteren Nachschlagen auf.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Kaleido Controller ist ein Smartphone, das über Mobile Device Management (MDM) so konfiguriert ist, dass es in einem eingeschränkten Modus als Zubehör für ein Medizinprodukt der Klasse I betrieben wird. Seine bestimmungsgemäße Verwendung besteht darin, eine autorisierte Medizinprodukt-Software in einer kontrollierten Umgebung bereitzustellen und deren Ausführung zu ermöglichen. Dabei stellt er die für eine sichere und zuverlässige Nutzung erforderlichen Konnektivitäts-, Sicherheits- und Benutzerfreundlichkeitsfunktionen bereit. Der Kaleido Controller selbst führt keine Messungen durch, berechnet keine Therapie, bestimmt keine Dosierung, interpretiert keine Daten und bietet keine Unterstützung bei klinischen Entscheidungen. Das Gerät ist für die Verwendung in einer nicht-klinischen Umgebung vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des Kaleido Controllers bekannt.

Technische Daten

Produktname: Kaleido Controller

Drahtlose Kommunikation mit der Kaleido Insulinpumpe und kompatibelem CGM-System: Bluetooth BLE

Unterstütztes Betriebssystem (OS): Die unterstützten Betriebssysteme und deren Versionen kannst du im Benutzerhandbuch der medizinischen Anwendung nachschlagen

Die vollständigen technischen Daten des Geräts findest du im Benutzerhandbuch des Smartphones.

Auf Geräteeinstellungen zugreifen

Der Kaleido Controller arbeitet mit einer eingeschränkten Android-Benutzeroberfläche. Daher kann nicht wie üblich über Android auf die Geräteeinstellungen zugegriffen werden.

So greifst du auf die Geräteeinstellungen zu:

1. Suche die Info-Schaltfläche (i) unten auf dem Bildschirm.
2. Drücke auf die Info-Schaltfläche.
3. Drücke im nächsten Fenster auf die Schaltfläche „Einstellungen“, um auf die verfügbaren Geräteeinstellungen zuzugreifen.

Hinweis: Nur die sichtbaren und zugänglichen Einstellungen sind für die Verwendung auf dem Kaleido Controller vorgesehen. Versuche nicht, Einstellungen außerhalb der vorgegebenen Optionen zu ändern, da dies die Integrität und den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.

Sicherheit

Der Zugriff auf den Kaleido Controller wird nach 2 Minuten Inaktivität durch eine automatische Bildschirmsperre geschützt, um die Integrität des Geräts und die Patientendaten zu schützen. Eine primäre Sicherheitsmethode (PIN oder Muster) muss eingerichtet sein. Falls verfügbar, richte zusätzlich eine biometrische Entsperrmethode wie Fingerabdruck oder Gesichtserkennung ein, damit du den Kaleido Controller bei Bedarf einfacher entsperren kannst.



Kaleido Controller Benutzerhandbuch
Dokumentenummer: 100712-02 | Ausgabedatum: 2026-06-15
Page 3 of 3

Allgemeine Hinweise und Anweisungen

Der Kaleido Controller wird mit einer bereits angebrachten Displayschutzfolie und einer Schutzhülle in der Verpackung geliefert. Diese Zubehörteile sind allgemeine Verbraucherartikel und haben keinen Einfluss auf die Sicherheit oder Leistung des Geräts.

Wenn ein niedriger Akkustand angezeigt wird, lade das Gerät so bald wie möglich auf. Lade den Kaleido Controller gemäß dem Benutzerhandbuch des Smartphone-Herstellers auf. Ein Ladegerät ist nicht enthalten. Lade das Gerät nur über eine kompatible USB-C-Stromquelle auf.

Wenn der Kaleido Controller einen Verbindungsverlust anzeigt, stelle die Verbindung umgehend wieder her, indem du die Geräte in Reichweite bringst und bestätigst, dass die Verbindung wiederhergestellt wurde. Für die Einrichtung des Kaleido Controllers ist WLAN-Zugriff erforderlich. Stelle sicher, dass ein WLAN-Netzwerk oder ein mobiler Hotspot verfügbar ist, bevor du beginnst.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

WARNUNG

Falls das Gerät sichtbar beschädigt ist (z. B. gesprungener Bildschirm), darfst du das Gerät nicht benutzen. Stelle die Verwendung ein und wende dich an deinen Vertriebspartner oder an Kaleido Care.

WARNUNG

Der Kaleido Controller darf nur vom vorgesehenen Nutzer oder von einer Betreuungsperson bedient werden, die im Namen des vorgesehenen Nutzers handelt.

WARNUNG

Ein Verbindungsverlust zwischen dem Kaleido Controller und dem Insulin-Infusionssystem kann die Anpassung der Therapie verzögern oder verhindern, dass der Systemstatus rechtzeitig überprüft wird.

VORSICHTSMAßNAHME

Halte den Kaleido Controller ausreichend geladen, damit er während der erwarteten Nutzungsdauer verwendet werden kann.

VORSICHTSMAßNAHME

Der Kaleido Controller ist die vorgesehene Plattform für die Interaktion mit der autorisierten medizinischen Anwendung und dem Insulin-Infusionssystem. Halte den Kaleido Controller während der Therapie verfügbar.

VORSICHTSMAßNAHME

Wenn der Kaleido Controller nicht ordnungsgemäß außer Betrieb genommen und zurückgesetzt wird, kann dies zu unbefugtem Zugriff auf persönliche oder therapiebezogene Daten führen.

Kontakt aufnehmen mit Kaleido Care

Telefon: +49 (0) 32221 096580
Email: hello@hellokaleido.com
Website: www.hellokaleido.com

Melde jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Kaleido Controller aufgetreten ist an ViCentra und die zuständige Behörde deines Landes.

Entsorgung

Wenn es an der Zeit ist, deinen Kaleido Controller zu entsorgen, kontaktiere uns bitte und schicke ihn zur ordnungsgemäßen Außerbetriebnahme an die folgende Adresse zurück.



ViCentra B.V.
Rijnzathe 6
3454 PV Utrecht
The Netherlands

Symbole

CE-Kennzeichnung

Hersteller

Herstellungsdatum

Gebrauchsanweisung beachten

Seriennummer

Katalognummer

Menge

Medizinprodukt

Eindeutige Geräteerkennung

Einzelner Patient mehrfach anwendbar

Vor Nässe schützen

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)

Temperaturgrenze

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist