Sensor Smart-sender Mobilapp

eversense XL

Brukerhåndbok

En veiledning for bruk av Eversense XL-systemet for kontinuerlig glukosemåling

eversense® XL

Continuous Glucose Monitoring System

Eversense XL-varemerke

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart-sender, Eversense XL-appen og Eversense XL-logoen er varemerker tilhørende Senseonics, Incorporated. Andre merker og produktene deres er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende sine respektive eiere.

Innhold

Ordliste..... 5

I. Innledning..... 7

Hjelp og brukerstøtte 7
Eversense XL CGM-Systemkomponenter 8
Systemkrav 12
Sluttbrukers lisensavtale og personvern 12
Enheter med jailbreak 12
Ødelagt skjerm eller knapp 12
Indikasjoner for Bruk 13
Kontraindikasjoner 13
Hva som er inkludert i denne pakken 14
Hvordan du bruker denne brukerveiledningen 14

2. Fordeler og risiko..... 15

Advarsler 16
Risiko og bivirkninger 16
Forsiktighetsregler 18

3. Komme i gang..... 20

Lading av Smart-sender 21
Trinn 1. Last ned og installer appen 23
Trinn 2. Sett opp appen – oppretting av konto, paring og innstillinger 24

4. Innsetting og tilkobling av sensor..... 30

5. Bruk av Smart-sender..... 33

Daglig bruk 34
Fest Smart-senderen over den innsatte sensoren 35
Slå Smart-senderen PÅ og AV 38
Stell og vedlikehold av Smart-sender 39
Batteri-indikator 39
LED-statusindikatorer 40

6. Systemkalibrering..... 41

Kalibreringsfaser 43
Slik kalibrerer du 45

7. Bruk av appen..... 50

Sjekk innstillingene på den mobile enheten din 50
Bli kjent med «Min glukose»-skjermen 51
Trendpiler 54
Trendgraf 55
Menyalternativer 56
Profilbilde 58

8. Tilpass innstillingene dine.... 59

Innstilling av målnivåer for glukosenivå 61
Å sette glukose varselsnivåer 63
Innstilling av intelligente varsler 65
Innstilling av varsler for endringsfrekvens 67
Innstilling av daglige kalibreringstider 69
Innstilling av systeminformasjon 70
Innstilling av måltidsplan 71
Innstilling av lyder 72
Innstilling Midlertidig profil 74
Logge ut 77

9. Beskrivelse av varsler..... 78

Varsler og meddelelser 78
Varselshistorikk 79
Varselsbeskrivelser og -handlinger 80

10. Hendelseslogg..... 96

Glukose 97
Måltider 98
Insulin 99
Helse 100
Trene 101

11. Rapporter..... 102

Ukentlig modal oppsummering 103
Kakediagram for glukose 104
Glukosestatistikk 104

12. Del mine data..... 105

Eversense Data Management Software (DMS)-programmet 105
Synk 106
Min sirkel 107

13. Produktinformasjon og generell informasjon på appen..... 108

14. Visning av Eversense XL-data på Apple Watch..... 110

Rask oversikt 111

15. Min sirkel..... 113

Ekstern overvåkning med Eversense XL CGM-systemet og Eversense NOW-appen 113

16. Om sensoren..... 119

Steg for innsetting 120
Steg for fjerning 121

17. Reise..... 122

18. Feilsøking..... 123

Smart-sender 123
Smart-sender – batteri og lading 125
Koble til med Smart-senderen 126
Kalibrering 130
Varsler og meddelelser 132
Glukoseavlesinger 133
Trendpiler 134
App 135
Sensor 136
Hendelser 138
Synk 138
Snarveier 138

19. Enhetsytelse..... 139

Beskrivelse av den kliniske studien – PRECISE-studien 139
Total systemytelse sammenlignet med YSI 140
Analyse av Clarke Errors spredningsdiagram for feil 141
Konsensusanalyse (Parkes) spredningsdiagram for feil 145
Kalibreringsytelse 147
Brukstid på Smart-sender 148
Sikkerhet 148
Analyse, sensorlevetid 148

20. Tekniske spesifikasjoner... 149

Sensor 149
Smart-sender 150
Strømforsyning og lader 151
USB-kabel* for lading og nedlastning 151
Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder 152
Symboler på Eversense XL-mobilappen 155
Symboler på emballasje og enheter 157
Begrenset garanti for Eversense XL Smart-sender 159

Juridisk informasjon..... 162

Juridisk informasjon fra Apple 162
Juridisk informasjon fra Google 162
Om Bluetooth® 162
Bluetooth® varemerke 162
FCC-informasjon 163

Indeks..... 164

Ordliste

Blodsukkermåler En kommersielt tilgjengelig enhet som brukes til å måle glukose ved hjelp av en blodprøve fra et fingerstikk.

Bluetooth® Et merkenavn for en trådløs nettverksteknologi som bruker korte radiofrekvenser (RF) for å koble sammen mobiltelefoner og andre trådløse elektroniske enheter.

CGM Kontinuerlig glukosemåling. Kontinuerlig overvåking av glukosenivåene fra interstitiell væske med noen minutters mellomrom.

CT Computertomografi.

Ekstern overvåkning En valgfri funksjon som lar deg invitere andre til å se dine CGM-data ved hjelp av Eversense NOW, en egen mobilapplikasjon lastet ned til en kompatibel mobilenhet.

Elektromagnetisk støy Et sterkt felt av energi, laget av elektriske eller magnetiske enheter.

Endringsfrekvens/trendpiler Indikatorer av retningen og hastigheten av endringer i glukosenivåene dine.

EULA Sluttbrukerlisens.

Eversense XL-appen Programvare som er installert på en mobil enhet, og som brukes til å vise CGM-glukosedata som sendes fra Smart-senderen.

Eversense DMS En nettbasert applikasjon som er kompatibel med Eversense XL-appen, hvor glukosedata lagres og kan ses.

Eversense NOW En mobilapp for ekstern overvåkning som lar deg dele glukosedata med andre mennesker.

Hyperglykemi En episode med høyt blodsukker.

Hypoglykemi En episode med lavt blodsukker.

Ikke forstyrr-modus (DND i Eversense XL-appen) Når den er aktivert, vil Smart-senderen ikke vibrere ved ikke-kritiske varsler. Ikke forstyrr-modusen i Eversense XL-appen kontrollerer bare Smart-senderen, og vil ikke dempe eller gjemme smarttelefon-varsler. Mange mobile enheter har en egen Ikke forstyrr-modus. Se produsentens instruksjoner for mer informasjon.

Innstillinger for slumring Brukes for å bestemme hvor ofte et varsel skal repeteres.

Interstitiell væske (ISF) Væsken mellom celler i kroppen. Eversense XL CGM måler glukose fra en interstitiell væskeprøve mot glukose i en blodprøve fra et stikk i fingeren.

Kalibrering Blodsukkeravlesning fra en fingerstikkprøve som sendes til Eversense XL-appen for å sjekke systemets nøyaktighet. I Eversense XL-systemet er

det to faser: Oppstartsfase der fire fingerstikktester er påkrevet, og en daglig kalibreringsfase der én fingerstikktest er påkrevet to ganger daglig.

Kontraindikasjon En tilstand eller omstendighet der en person ikke bør bruke enheten.

LED Lysdiode.

mg/dl Milligram per desiliter, en måleenhet som viser konsentrasjonen av et stoff i en bestemt mengde væske. I noen land, inkludert USA, rapporteres glukosetestresultatene som mg/dl, noe som indikerer hvor mye glukose det er i blodet når du bruker en blodsukkermåler, eller hvor mye glukose som finnes i interstitiell væske når du bruker CGM-systemer, så som Eversense XL CGM-systemet.

mmol/l Millimol per liter, en måleenhet som viser konsentrasjonen av et stoff i en bestemt mengde væske. I mange land rapporteres glukosetestresultatene som mmol/l, noe som indikerer hvor mye glukose det er i blodet når du bruker en blodsukkermåler, eller hvor mye glukose som finnes i interstitiell væske når du bruker CGM-systemer, så som Eversense XL CGM-systemet.

Mobil enhet En håndholdt enhet bygget på et mobilt operativsystem som kjører Eversense XL-appen og kommuniserer med Smart-senderen.

MRI Magnetresonanstomografi.

Opplåst enhet (Jailbreak) En enhet (iPhone eller iPod) som har blitt modifisert for å fjerne kontrollene og grensene som er satt av den opprinnelige produsenten.

Oppvarmingsfase Perioden som sensoren trenger for å justere seg etter at sensoren er satt inn og før kalibreringer.

FAQ Ofte stilte spørsmål.

Sammenkoblet sensor En sensor som er koplet til en Smart-sender.

Sensor En enhet som settes inn subkutant for kontinuerlig måling av glukosenivå i interstitiell væske.

Smart-sender En gjenbrukbar enhet som bæres eksternt over en innsatt sensor, som driver sensoren og sender glukoseinformasjonen til den mobile enheten for visning i Eversense XL-appen.

Subkutan Ligger under huden.

Varsel Et varsel gir deg beskjed om at en situasjon krever din oppmerksomhet, og at du bør reagere/iverksette nødvendige tiltak.

«HI»-avlesning Indikerer at sensorens glukoseavlesning er >22,2 mmol/l.

«LO»-avlesning Indikerer at sensorens glukoseavlesning er <2,2 mmol/l.

I. Innledning

Denne delen går gjennom hvordan du bruker denne brukerveiledningen, og beskriver det nye Eversense XL CGM-systemet, inkludert komponentene og det tiltenkte formålet.

Gratulerer med å ha fått den nyeste teknologien som vil hjelpe deg med å håndtere din diabetes. Eversense XL CGM-systemet med Eversense XL-sensoren med utvidet levetid er tenkt til å kontinuerlig måle glukosenivåer i løpet av sensorens levetid. Glukoseinformasjon som samles inn av systemet blir automatisk sendt til din mobile enhet. Du må kontakte legen din for å avtale innsetting og fjerning av sensoren.

Hjelp og brukerstøtte

Vennligst gjennomgå denne veiledningen med legen din. For ytterligere spørsmål om Eversense XL-produkter og feilsøkingsproblemer, se baksiden for å finne din lokale forhandler.

Eversense XL CGM-Systemkomponenter

Systemet omfatter 1) en liten sensor som settes inn subkutant av en lege, 2) en avtagbar Smart-sender som bæres over sensoren, og 3) en mobil-app som viser glukosemålinger.

Eversense XL-sensor

Sensoren settes inn under huden (i overarmen) og måler glukose i interstitiell væske. Disse glukoseverdiene blir så beregnet av Smart-senderen, og sendt til appen. Eversense XL-sensoren varer i opptil 180 dager. Systemet vil gi deg varsler gjennom mobilapplikasjonen slik at du kan avtale et bytte.

Sensor

Eversense XL Smart-sender

Den avtagbare Smart-senderen bæres eksternt over sensoren, og driver sensoren. Den sender glukosedata trådløst (via Bluetooth) til appen på den mobile enheten. Smart-senderen gir også vibreringsvarsler på kroppen, basert på de forhåndsinnstilte glukosenivåene dine. Den har oppladbart batteri og er gjenbrukbar i inntil ett år.

Smart-sender

Eversense XL-appen

Eversense XL-appen er et program som kjører på en mobil enhet (f.eks. en smarttelefon eller et nettbrett) og som viser glukosedata på en rekke forskjellige måter. Den gir også varsler, basert på glukoseinnstillingene dine.

Layouten på Eversense XL-appens skjerm varierer, avhengig av hvilken type mobilenhet og/eller operativsystem du har. I denne brukerveiledningen har vi tatt med noen eksempler på disse forskjellene.

Sørg for at den mobile enheten bruker det nyeste operativsystemet.

iOS

Android

VIKTIG: For å kunne bruke Eversense XL CGM-systemet, må du vite hvordan du laster ned og bruker mobilapper på den mobile enheten din. Data fra Eversense XL Smart-senderen sendes trådløst via Bluetooth. Les instruksjonene for nedlasting og installering av Eversense XL-mobilappen og paring av den mobile enheten din med Smart-senderen i denne brukerveiledningen grundig. Hvis det er noe du ikke forstår i denne brukerveiledningen, kan du kontakte din lokale forhandler.

Selvklebende plastre for daglig engangsbruk er også inkludert som en del av systemet, og leveres ut til deg av legen din etter at sensoren er satt inn. Plasteret har en akrylklebeside som festes til baksiden av Smart-senderen, og en silikonside som festes på huden.

Oversikt over Eversense XL-systemet

Et eget målesystem for blodsukker (følger ikke med Senseonics) er nødvendig for å kalibrere CGM-systemet, og for å ta behandlingsbeslutninger. Når de brukes riktig, fungerer disse komponentene sammen for å bidra til at du får kontinuerlige glukosemålinger i løpet av sensorens levetid.

For å sikre at du får kontinuerlig glukosemåling og annen informasjon, må du følge disse daglige brukstipsene:

- ✓ Ha på deg Smart-senderen hele tiden, bortsett fra under lading.
- ✓ Smart-senderen er vanntett inntil 1 meter (3,2 fot) dybde i opptil 30 minutter. Å utsette Smart-senderen for forhold utover dette vil føre til skade og gjøre garantien ugyldig.
- ✓ Sørg for at Smart-senderen hele tiden har nok batteristrøm.
- ✓ Utfør to kalibreringstester av blodsukkermåleren hver dag når du blir bedt om det.
- ✓ Ta hensyn til varsler og meldinger som du mottar fra Smart-senderen og den mobile enheten din.
- ✓ Bytt det selvheftende plasteret på Smart-senderen din daglig.
- ✓ Du kan fjerne Smart-senderen fra overarmen når som helst, bortsett fra under kalibrering. Husk at det ikke samles inn data når senderen ikke har forbindelse med sensoren. Når du plasserer Smart-senderen tilbake på sensorstedet, vil det ta 10 minutter for sensorkommunikasjonen å starte på nytt og for at glukoseverdiene vises i appen.
- ✓ Når Smart-senderen og den mobile enheten ikke er innenfor rekkevidde av hverandre, vil alle data som er samlet av Smart-senderen bli lagret og sendt til appen når den mobile enheten og Smart-senderen er innenfor rekkevidde igjen.
- ✓ Det er trygt for deg å ha på deg sensoren din og Smart-senderen når du går gjennom metalldetektorer på flyplasser. Når man flyr, oppfører Smart-senderen seg akkurat som alle andre Bluetooth-enheter. Pass på å følge de spesifikke sikkerhetsretningslinjene som flyselskapet pålegger.

Noen av funksjonene i Eversense XL CGM-systemet:

- Trådløs kommunikasjon mellom sensoren, Smart-senderen og appen.
- Langsiktig sensor bæres i overarmen i løpet av sensorens levetid.
- Varsler når forhåndsinnstilte lave eller høye glukosenivåer (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Prediktive varsler som varsler deg ***før*** de forhåndsinnstilte lave eller høye glukosenivåene nås.
- Bruk av mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) for å vise glukosemålinger.
- Vibreringsvarsler på kroppen med Smart-senderen, selv når den mobile enheten ikke er i nærheten.
- Gir målinger innenfor området 2,2 til 22,2 mmol/l hvert 5. minutt.
- Trendpiler som viser om dine glukoseverdier er stigende eller fallende, og hvor raskt.
- Grafer og statistikk som viser dine glukosemålinger, i formater som er enkle å forstå.
- Avtakbar og oppladbar Smart-sender.
- Mulighet for å legge inn hendelser (så som måltider, trening og insulin).
- Lagrer glukosedata i appen og på Smart-sender.
- Gir ekstern overvåkningsmulighet til andre ved hjelp av mobilapplikasjonen Eversense NOW.

Systemkrav

- Eversense XL CGM-systemet.
- En kompatibel smarttelefon med Android (versjon 4.4 eller nyere) eller Apple iPhone® eller iPod® eller iPad® (iOS versjon 8.0 eller nyere) som har Bluetooth Smart (eller Bluetooth Low Energy). Eversense XL-appen fungerer også med Apple Watch®.
- Du finner en liste over kompatible enheter på www.eversensediabetes.com.
- Eversense XL-appen lastes ned til den mobile enheten din fra Apple App Store eller Google Play™.

Sluttbrukers lisensavtale og personvern

Bruk av Eversense XL-appen er underlagt vilkårene og betingelsene i den nyeste sluttbrukerlisensavtalen for Eversense XL-appen og personvernreglene for Eversense XL. Disse dokumentene oppdateres fra tid til annen, og finnes på www.eversensediabetes.com.

Enheter med jailbreak

IKKE bruk Eversense XL-appen på iPhone eller iPod som har jailbreak. Enheter med jailbreak gir ikke et akseptabelt nivå av sikkerhet og nøyaktighet for brukeren og er ikke godkjent for bruk av Senseonics.

Ødelagt skjerm eller knapp

Hvis skjermen på mobilenheten er ødelagt, eller knappene ikke virker, kan du kanskje ikke bruke Eversense XL-systemet, og du kan gå glipp av lave eller høye glukosehendelser.

Indikasjoner for Bruk

Eversense XL CGM indikeres for kontinuerlig måling av glukosenivåer i interstitiell væske hos voksne (18 år og eldre) med diabetes, i levetiden til sensoren.

Systemet er beregnet for å:

- Hjelp med å håndtere diabetes.
- Gi glukoseavlesninger i sanntid.
- Gi informasjon om glukosetrend.
- Gi varsler for påvisning og prediksjon av episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi) og høyt blodsukker (hyperglykemi).

Historiske data fra systemet kan tolkes for å hjelpe med behandlingsjusteringer. Disse justeringene skal være basert på mønstre og trender sett over tid.

Systemet er indisert for bruk som en tilleggsenhet for å utfylle, ikke erstatte, informasjon innhentet fra standard overvåkingsenheter av blodsukker for bruk hjemme.

Kontraindikasjoner

Sensoren og Smart-senderen er uforenlige med prosedyrer som bruker magnetresonanstomografi (MR). Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre mens sensoren er satt inn, eller når de bærer Smart-senderen. Hvis en MR-undersøkelse er nødvendig, må sensoren fjernes før prosedyren.

- Systemet er kontraindisert hos personer der deksametason eller deksametasonacetat kan være kontraindisert.
- Terapeutiske produkter, slik som intravenøse løsninger og vanningsløsninger med mannitol kan øke konsentrasjonene av mannitol i blodet og forårsake falske forhøyede avlesinger av glukoseresultater fra sensoren.

Hva som er inkludert i denne pakken

Denne pakken med Eversense XL Smart-senderen inneholder følgende:

Eversense XL Smart-sender

Ladeholder

Strømforsyning
(USB-kabel og strømadapter)

Pakken inkluderer også denne brukerveiledningen og en hurtigreferanse-veiledning (ikke vist).

Hvordan du bruker denne brukerveiledningen

Denne veiledningen beskriver hvordan du bruker CGM-systemet ditt. Les hele veiledningen før du bruker systemet.

- Eventuelle **advarsler** eller **varsler** utheves i en boks.
- Brukertips er merket med ✓-symbolet.

2. Fordeler og risiko

Denne delen beskriver fordelene, forventningene og risikoene som er forbundet med bruk av Eversense XL CGM-systemet.

Kontinuerlig glukosemåling hjelper til med håndtering av diabetes og glukosekontroll, noe som kan forbedre livskvaliteten din. Du får best resultater når du er fullt informert om både risikoene og fordelene, innsettingsprosedyre, oppfølgingskrav og ansvaret for egenomsorg. Du bør ikke få satt inn sensoren hvis du ikke kan bruke CGM-systemet riktig.

CGM-systemet måler glukose i interstitiell væske (ISF) mellom cellene i kroppen. Fysiologiske forskjeller mellom ISF og blod fra et stikk i fingeren kan resultere i forskjeller i glukosemålingene. Disse forskjellene er spesielt tydelige når det skjer raske endringer i blodsukkeret (f.eks. etter å ha spist, dosering av insulin eller trening). Glukosenivåene i ISF ligger bak glukosenivåene i blodet med flere minutter.

Sensoren har en silikonring som inneholder en liten mengde anti-inflammatorisk medikament (deksametasonacetat). Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen i deksametasonacetat inne i sensoren. Elueringsringen frigjør en liten mengde deksametasonacetat når sensoren kommer i kontakt med kroppsvæsker, og reduserer kroppens inflammatoriske respons på sensoren som er satt inn. Deksametasonacetatet i ringen kan også forårsake andre bivirkninger, ikke tidligere sett i injeksjonsform. For å få en liste over potensielle negative effekter knyttet til deksametasonacetat, kan du ta kontakt med legen din.

Uautoriserte modifikasjoner av utstyr, feil bruk av data i den eller «jailbreaking» av systemet og alle andre uautoriserte handlinger kan føre til at CGM-systemet ikke virker, og kan sette deg i fare. Uautorisert endring av utstyret er ikke tillatt og gjør garantien ugyldig.

Risiko og bivirkninger

Glukosevarsler og -meldinger vil ikke varsle brukeren med lyd når lyden på din mobile enhet er deaktivert. Hvis systemet ikke kan vise en glukoseverdi, kan det heller ikke gi glukosevarsler. Hvis du ikke klarer å føle vibrasjonen fra Smart-senderen, merker du kanskje ikke varslene. Systemets beregnede glukose kan være litt forskjellig fra blodsukkermåleren din. Dette kan føre til at varsel eller melding aktiveres på et annet tidspunkt enn de ville ha blitt hvis systemets verdier alltid passet sammen med blodsukkermålerens verdier.

Hvis du ikke tar hyppige blodsukkermålinger og går glipp en et varsel eller en melding, blir du kanskje ikke klar over høye eller lave glukosenivåer. Du må kanskje søke legehjelp hvis du har høyt eller lavt glukosenivå og ikke er klar over det.

Hvis du ikke tester blodsukkeret ditt med en blodsukkermåler når du har symptomer på lavt eller høyt blodsukker, eller når symptomene ikke er konsistente med sensorens glukoseavlesninger, kan det hende du går glipp av en hendelse med høyt eller lavt blodsukker. Beslutninger om behandling uten bekreftelse med en blodsukkermålingssjekk kan resultere i hendelser med høyt eller lavt glukosenivå, siden blodsukkerverdier kan være litt annerledes enn dine sensorglukoseverdier målt i interstitiell væske.

Sensoren settes inn ved å lage et lite snitt i huden, og deretter plasseres den under huden. Denne prosessen kan forårsake infeksjoner, smerte eller irritasjoner i huden. I tillegg kan plasteret forårsake reaksjoner eller hudirritasjon.

Advarsler

- **Hvis du på noe tidspunkt har symptomer på lavt eller høyt blodsukker, ELLER dersom symptomene dine ikke er i samsvar med sensorens glukosemålinger, bør du teste blodsukkeret ditt med en blodsukkermåler.**
- **Alltid test blodsukkeret ditt med blodsukkermåleren før du tar en beslutning om behandling.**
- **Hvis Smart-senderen er skadet eller har sprekker, skal den IKKE brukes, da dette kan skape en elektrisk sikkerhetsrisiko eller feil og føre til elektrisk støt.**
- **Nær kontakt med direkte EMI (elektromagnetiske forstyrrelser) kan forstyrre smartsenderens evne til å sende data til din mobile enhet. Beveg deg bort fra EMI-kilden og sjekk at den mobile enheten er koblet til Smart-senderen.**

Advarsler (forts.)

- Høye doser av aspirin (over 2000 mg), for eksempel ved kronisk behandling av inflammatoriske tilstander (for eksempel reumatoid artritt), kan feilaktig føre til lavere glukosemålinger fra sensoren.
- Før innstikkstedet har grodd, må du alltid dekke det med en steril bandasje før du legger klebemiddelet på Smart-senderen over sensoren. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til infeksjon i innstikksstedet.
- Vennligst gjennomgå denne veiledningen med legen din. For ytterligere spørsmål om og feilsøkingsproblemer med Eversense XL-produkter, se baksiden for å finne din lokale forhandler.
- Systemet skal bare kalibreres med en fingerblodprøve. IKKE bruk et alternativt sted (for eksempel underarmen eller håndflaten) til å ta blodsukkerprøve for kalibrering av systemet.
- IKKE sett inn infusjonssettet innenfor 10,16 cm (4 in) fra sensorstedet. Hvis insulintilførselsstedet er innenfor 10,16 cm (4 in) fra sensorstedet, kan det forstyrre sensorens glukosemålinger, og føre til unøyaktigheter.

Legens anvisninger for behandling skal alltid følges etter at sensoren settes inn eller fjernes. Kontakt legen din dersom noe av følgende skjer:

- Du har smerter, rødhet eller hevelse i snittområdet i huden mer enn fem dager etter at sensoren settes inn eller fjernes.

Forsiktighetsregler

- IKKE bytt Smart-sender med en annen pasient. Smart-senderen kan bare være knyttet til én sensor av gangen.
- Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer kan gi varige skader på sensoren, spesielt hvis de brukes i umiddelbar nærhet av enheten:
  - **Litotripsi** – Litotripsi er ikke anbefalt for pasienter som har en innsatt sensor, da effektene er ukjente.
  - **Diatermi** – IKKE bruk diatermi på pasienter som har en innsatt sensor. Energi fra diatermien kan overføres gjennom sensoren og forårsake vevsskade i innsettingsområdet.
  - **Elektrokauterisering** – Bruk av elektrokirurgi nær innsatt sensor kan skade enheten. IKKE bruk elektrokirurgi nær sensoren.
- IKKE ha på Smart-senderen under medisinske røntgenbilder eller computertomografi (CT). For å unngå interferens med resultatene fjernes Smart-senderen før medisinsk røntgen eller CT-skanninger. Sørg for at legen din vet om Smart-senderen.
- Sensoren og Smart-senderen bør kobles sammen på innsettingsdagen. Unnlatelse av å koble sammen sensoren og Smart-senderen kan føre til forsinkelse i mottak av glukosemålinger.
- Bruk av steroider – Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen med deksametasonacetat, som er en meget lokal enhet med kontrollert utslipp. Deksametasonacetat-ringen kan forårsake andre bivirkninger som ikke er nevnt eller sett tidligere.
- Hvis sensoren eller Smart-senderen føles varm, tar du umiddelbart av Smart-senderen og kontakter legen din for videre råd. En varm sensor kan være tegn på infeksjon eller sensorfeil.
- Fjern Smart-senderen fra armen før du lader batteriet i senderen. Unnlatelse av å fjerne Smart-senderen mens den lades kan føre til elektrisk støt.

Forsiktighetsregler (forts.)

- IKKE prøv å bruke Eversense XL-appen mens du fører et motorkjøretøy.
- Du bør ikke få massasjeterapi nær stedet der sensoren er satt inn. Massasjeterapi nær sensoren kan føre til plager eller hudirritasjon.
- Bruk bare strømadapteren og USB-kabelen som følger med Smart-senderen når du lader batteriet i senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade Smart-senderen, slik at glukoseverdiene ikke mottas riktig, og kan resultere i at garantien blir ugyldig.
- Hvis du har bekymringer om allergisk reaksjoner på silikoner, bør du kontakte legen din før bruk.
- Kast plasteret etter 24 timers bruk.
- Eversense NOW mobilapp for ekstern overvåkning erstatter ikke overvåkingsregimet som angitt av helsepersonell.
- Eversense XL CGM-systemet har ikke blitt testet på følgende grupper: kvinner som er gravide eller ammende, personer under 18 år, kritisk syke eller innlagte pasienter, personer som får immunsuppressiv behandling, kjemoterapi eller antikoagulantia, de med en annen aktiv implanterbar enhet, for eksempel en implanterbar defibrillator (passive implantater er tillatt, for eksempel hjertestenter), de med kjent allergi mot eller som bruker systemiske glukokortikoider (unntatt topisk, optisk eller nasal, men inkludert inhalert).
- Apple Watch er en sekundær visning av Eversense XL CGM-data og bør ikke brukes i stedet for den primære Eversense XL CGM-visningen.

3. Komme i gang

3

Denne delen beskriver de innledende oppstartstrinnene som kreves før du kan begynne å bruke det nye Eversense XL CGM-systemet på daglig basis. Du kan utføre disse stegene før legen din setter inn sensoren.

For å komme i gang trenger du:

- Den mobile enheten for å laste ned Eversense XL-appen.
- Trådløs Internettforbindelse.
- Denne Eversense XL Smart-senderpakken som inkluderer Smart-sender og strømforsyning.

  Merk: Hvis du ikke har mottatt pakken med Smart-senderen, går du videre til instruksjoner om nedlasting og installering av Eversense XL-appen til din mobile enhet som du finner lenger ut i dette kapittelet.

  Du kan utføre følgende oppstartstrinn før sensoren er satt inn, slik at du kan gjøre deg kjent med systemet.

Merk: Smart-senderen din er satt til «hvile»-status for forsendelse. Når du lader Smart-senderen for første gang, endres statusen til aktiv.

To enkle oppstartstrinn:

1. Last ned Eversense XL-appen til den mobile enheten din.
2. Oppsetting av appen – Oppretting av konto, paring og innstillinger.

Når du har mottatt Smart-sender, må den være fulladet før paring med appen.

Lading av Smart-sender

Det er viktig å lade batteriet i Smart-senderen daglig for å sikre at data samles inn fra sensoren og sendes til appen. Smart-senderen samler ikke informasjon fra sensoren og sender ikke data til appen mens du lader den. Du kan også lade Smart-senderen ved å koble USB-kabelen til en USB-port på en datamaskin i stedet for strømforsyningen. Det kan ta lengre tid å lade batteriet til Smart-senderen helt hvis du bruker en datamaskin.

Forsiktig: Bruk bare strømadapteren og USB-kabelen som følger med Smart-senderen når du lader batteriet i senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade Smart-senderen, slik at glukoseverdiene ikke mottas riktig, og kan resultere i at garantien blir ugyldig.

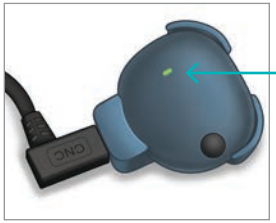
1. **Plugg standardenden av USB-kabelen inn i adapterens USB-port.**

2. **Plugg mikroenden av USB-kabelen inn i ladeholderen på USB-porten.**

3. Sett de fire gullpinnene nederst på Smart-senderen på linje med de fire gullpinnene på ladeholderen.

- Skyv Smart-senderen på plass i ladeholderen.
- Når den er i posisjon, trykk ned Smart-senderen til den klikker på plass.

4. Koble adapteren til et strømuttak.



Trinn I. Last ned og installer appen

Appen er utviklet for å fungere sammen med Smart-senderen for å motta glukosedata fra sensoren automatisk, og vise dem.

1. **Velg den mobile enheten du vil bruke for å vise glukosemålingene dine. I de fleste tilfeller vil dette være en smarttelefon.**

2. **Last ned Eversense XL-appen gratis fra Apple App Store eller Google Play.**

   Instruksjonene for å installere appen vil variere mellom iOS og Android-operativsystemer.

Ikon for Eversense XL-appen

Merk: Sørg for at den mobile enheten bruker det nyeste operativsystemet.

3. **På installasjonsskjermen trykker du på Installer appen og følger installasjonsveiledningen.**

   Etter 1–2 minutter må du sjekke om skjermen på den mobile enheten din viser ikonet til Eversense XL-appen (som vist til venstre).

VIKTIG: Sørg for at du har en trådløs Internettforbindelse og at Bluetooth er slått PÅ før du fortsetter.

Trinn 2. Sett opp appen – oppretting av konto, paring og innstillinger

3

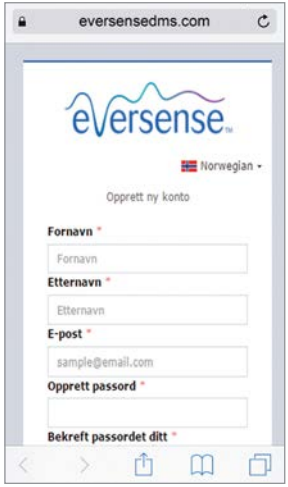
Når appen er lastet ned, kobler du appen og Smart-senderen sammen ved å pare Smart-senderen med den mobile enheten din.

1. **Start appen ved å trykke på Eversense XL-appens ikon på den mobile enheten din. SLUTTBRUKERS LISENSAVTALE vises.**
   - Les avtalen og trykk på **Godta** for å godta betingelsene i lisensavtalen.

2. **Etter at du har akseptert avtalen, vil du bli bedt om å opprette og registrere en konto med en e-postadresse og passord.**
   - Du må registrere en konto for du kan logge inn. Trykk på **Opprett en konto**.

Merk: Hvis du glemmer passordet ditt, kan du tilbakestille det via appen. Hvis du glemmer e-postadressen som er tilknyttet kontoen din, kontakt kundestøtte.

3. Skriv inn kontoinformasjonen din, og trykk på **Registrer**.



4. Angi e-postadressen og passordet ditt, og trykk **LOGG INN**. Du vil se et bekreftelsesvindu. Trykk **OK**.

Merk: Passordet skiller mellom store og små bokstaver.

5. Når du har fullført registreringen og logget inn, vil **VELKOMMEN**-skjermen vises.

6. Velg ett av de to alternativene, avhengig av om du allerede har Smart-senderen din eller ikke:

Jeg har en Smart Sender

(gå til steg 7).

Jeg har ikke noen Smart-sender

(gå til steg 12).

7. Med Smart-senderen på, og når **TILKOBLE SENDERE**-skjermen vises på den mobile enheten, stiller du inn Smart-senderen til «synlig»-modus, slik at den mobile enheten kan finne Smart-senderen:
   - Trykk på-knappen på Smart-senderen tre ganger. Pass på at Smart-senderen din ikke er koblet til strømforsyningen.
   - LED-lyset blinker grønt og oransje for å indikere at Smart-sender er i synlig modus.

Merk: Hvis du trykker på strømknappen på Smart-senderen, og det ikke tennes noen LED, holder du inne strømknappen i omtrent 5 sekunder for å slå senderen på.

8. **På TILKOBLE SENDERE-skjermen, vises senderens ID som appen har oppdaget som «Ikke tilkoblet». (ID-en til Smart-senderen din samsvarer med serienummeret på baksiden av Smart-senderen.)**

   Trykk på **Ikke tilkoblet** for å starte paringsprosessen.

9. **Det vises en popup-skjerm med FORESPØRSEL OM BLUETOOTH-SAMMENKOBLING.**

   Trykk på **Sammenkoble** for å fullføre paringsprosessen.

   Merk: Smart-senderen kan bare kobles til én mobil enhet av gangen.

10. «Tilkoblet» vises ved siden av Smart-senderen sin ID når paringen er fullført. Smart-senderen vil vibrere av og til inntil Smart-senderen er koblet til den innsatte sensoren (se *Innsetting og tilkobling av sensor*).
    - Trykk på **Neste**.

11. **DAGLIG KALIBRERING**-skjermen vises, slik at du kan stille inn morgen- og kveldspåminnelse for kalibreringer, som må gjøres to ganger om dagen. Du vil få automatisk melding når det er på tide å kalibrere.
    - Velg **Morgen** for å endre tiden, og gjør det samme for **Kveld**.
    - Trykk på **Neste** når du er ferdig.

12. Skjermen for **MÅLEENHET** vises, og indikerer standard måleenhet for regionen din. Glukosemålingene dine vil alltid vises i denne måleenheten.

Merk: IKKE endre måleenheten med mindre du har diskutert det med legen din. Når måleenheten er bekreftet, velger du **Fullfør**.

13. Deretter vises **MIN GLUKOSE**-skjermen. Skjermen viser ikke noen glukosedata på dette tidspunktet.

Merk: Når sensoren er koblet sammen med Smart-senderen, vil den røde bloddråpen med X forsvinne, og en svart bloddråpe med signalsøyler vil vises.

Når sensoren er satt inn av legen din og oppvarmingsfasen på 24 timer er ferdig, kan du begynne kalibreringen. Hvis du ennå ikke har fått satt inn sensoren, kan du lese denne brukerveiledningen for å bli kjent med appen og funksjonene.

4. Innsetting og tilkobling av sensor

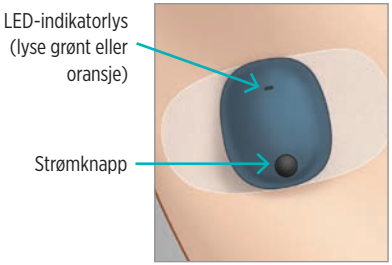
Denne delen beskriver hvordan du kobler sammen sensoren og Smart-senderen, etter at legen din har satt inn sensoren. Det er bare legen din som kan sette inn sensoren. Se «Om sensoren» for å finne ut mer om sensoren.

Hvis Smart-senderen ble sendt direkte til deg, må du huske å ta med den og den mobile enheten din til legen når du har avtale om innsetting. Når legen din har satt inn sensoren, må Smart-senderen og sensoren kobles sammen for å starte oppvarmingsfasen. Smart-senderen kan bare være koblet til én sensor av gangen.

1. **Sørg for at Smart-senderen er slått PÅ (se *Bruk av Smart-sender*) og at den mobile enheten har tilgang til internett.**
   - Plasser Smart-senderen direkte over den innsatte sensoren, inntil **Plasseringsveiledning** i appen viser tilkobling. Plasseringsveiledningen finner du under **Meny** > **Plasseringsveiledning**.

2. **Naviger vekk fra siden med Plasseringsveiledning til Hovedmeny når du har bekreftet at et signal er til stede.**

Merk: Forbindelsen mellom sensoren og Smart-senderen er følsom for orienteringen av senderen. Hvis Smart-senderen er rett over sensoren og plasseringsveiledningen likevel viser at det ikke finnes tilkobling, kan du prøve å rotere Smart-senderen litt til venstre eller høyre slik at strømikonet og LED-indikatoren er parallelle med sensoren.



3. For å koble sammen Smart-senderen og sensoren, trykker du på **Tikoblet sensor** enten på **Ny sensor oppdaget**-skjermen eller ved å trykke på **Meny** > **Innstillinger** > **System** > **Tilkoblet sensor** og deretter på **Koble til oppdaget sensoren.**

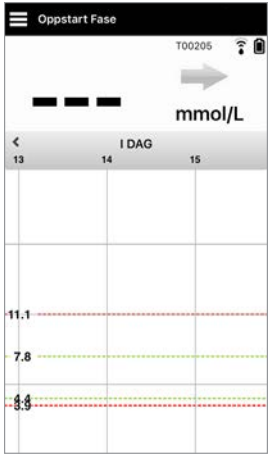
Merk: Det kan ta opptil 5 minutter før meldingen Ny Sensor oppdaget vises på skjermen.

4. Tilkoblingsprosessen vil begynne. Hvert trinn vil vise et avkrysningsmerke når det er ferdig. Prosessen kan ta opptil 10 minutter. IKKE fjern Smart-senderen fra innstikkstedet før det tredje merket vises.

Hvis Smart-senderen fjernes fra sensoren, vil systemet vise en melding.

Forsiktig: Sensoren og Smart-senderen må kobles sammen på innsettingsdagen. Unnlatelse av å koble sammen sensoren og Smart-senderen kan føre til forsinkelse i mottak av glukosemålinger.

Merk: Sensoren trenger en 24-timers oppvarmingsfase for å stabilisere seg i kroppen din før glukoseverdiene samles inn av Smart-senderen. Under oppvarmingsfasen trenger du ikke å ha på deg Smart-senderen. Hvis du bestemmer deg for å bruke Smart-senderen over sensoren i løpet av denne tiden, vil du motta en melding på appen som sier at oppvarmingsfasen er i gang. Så snart oppvarmingsfasen er fullført, skru på Smart-senderen og plasser den over sensoren, som er festet med Eversense plasteret. Systemet vil be deg om å kalibrere ved hjelp av appen.



VIKTIG: Hvis Smart-senderen ikke er slått på og paret med Eversense XL-appen og sensoren, kan ikke systemet be deg om å kalibrere.

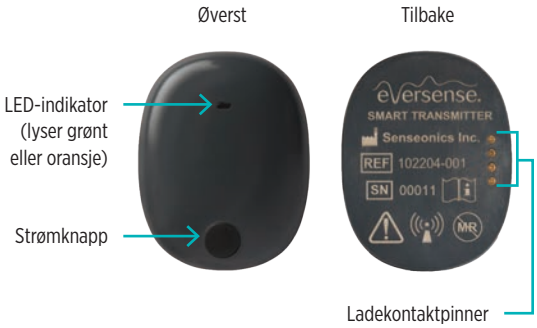
5. Bruk av Smart-sender

Denne delen beskriver de mange funksjonene i Smart-senderen og hvordan du får uavbrutt og kontinuerlig overvåking av glukosenivåene dine.

Smart-senderen kommuniserer med både sensoren og appen for å levere CGM-informasjon.

Eversense XL Smart-sender gjør følgende:

- Driver sensoren.
- Beregner og lagrer glukosedata.
- Gir vibreringsvarsler på kroppen når du har nådd glukosevarselnivåene du har angitt.
- Sender glukosedata til appen via Bluetooth.
- Kan lades med ladeholder.
- USB-port for å laste ned data til eksterne kompatible applikasjoner.
- Flerfarget LED for å indikere forskjellige moduser for Smart-senderen.
- Kommuniserer med mobil enhet.
- Kan være slått PÅ eller AV.



Daglig bruk

For å motta kontinuerlig glukosemåling og informasjon, må du ha følgende i bakhodet når du bruker Smart-senderen:

- ✓ Ha på deg Smart-senderen hele tiden, bortsett fra under lading.
- ✓ Smart-senderen er vanntett inntil 1 meter (3,2 fot) dybde i opptil 30 minutter. Å utsette Smart-senderen for forhold utover dette vil føre til skade og gjøre garantien ugyldig.
- ✓ Sørg for at Smart-senderen hele tiden har nok batteristrøm.
- ✓ Utfør to kalibreringstester av blodsukkermåleren hver dag når du blir bedt om det.
- ✓ Ta hensyn til varsler og meldinger som du mottar fra Smart-senderen og den mobile enheten din.
- ✓ Bytt ut Smart-senderen med et nytt selvheftende plaster daglig.
- ✓ Du kan fjerne Smart-senderen fra overarmen når som helst, bortsett fra under kalibrering. Husk at det ikke samles inn data når Smart-senderen ikke har forbindelse med sensoren. Når du plasserer Smart-senderen tilbake på sensorstedet, vil det ta rundt 10 minutter for sensorkommunikasjonen å starte på nytt og for at glukoseverdiene vises i appen.
- ✓ Når Smart-senderen og den mobile enheten ikke er innenfor rekkevidde av hverandre, vil all data som er samlet av Smart-senderen bli lagret og sendt til appen når den mobile enheten og Smart-senderen er innenfor rekkevidde igjen.
- ✓ Det er trygt for deg å ha på deg sensoren din og Smart-senderen når du går gjennom metalldetektorer på flyplasser. Når man flyr, oppfører Smart-senderen seg akkurat som alle andre Bluetooth-enheter. Pass på å følge de spesifikke sikkerhetsretningslinjene som flyselskapet pålegger.

Advarsel: Hvis Smart-senderen er skadet eller har sprekker, skal den IKKE brukes, da dette kan skape en elektrisk sikkerhetsrisiko eller feil og føre til elektrisk støt.

Forsiktig: Smart-senderen skal alltid fjernes fra armen din før du lader batteriet.

Fest Smart-senderen over den innsatte sensoren

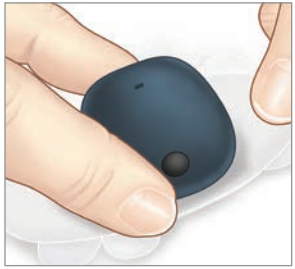
Smart-senderen må sitte fast på huden rett over sensoren, festet med plaster for engangsbruk. Hvert plaster er designet for daglig bruk, og har klebeside i akryl som festes til baksiden av Smart-senderen, og en silikonside som festes på huden. Både huden og flatene på Smart-senderen må være rene og tørre for at de selvklebende flatene skal feste seg.

Merk: Du får selvklebende plastre fra legen din.

Forsiktig: Hvis du har bekymringer om allergiske reaksjoner på silikoner, bør du kontakte legen din før bruk. Kast plasteret etter 24 timers bruk.

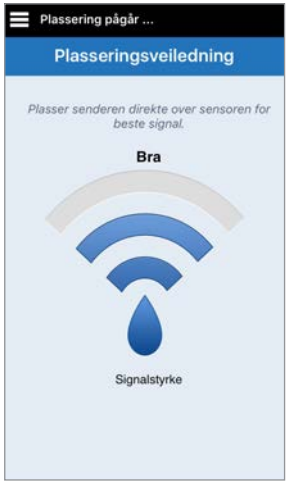
1. **Fjern papirbaksiden med omrisset av Eversense XL Smart-sender på. Prøv ikke å ta på den klebrige delen i midten.**

2. **Sett Smart-senderen over den klebrige siden (midten) av plasteret, og trykk den fast.**
   - Smart-senderen skal plasseres slik at sidene møter «vingene» på plasteret (som vist).

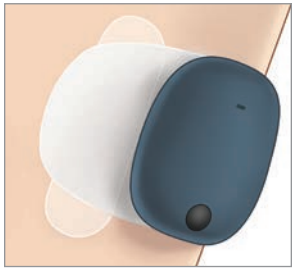


3. **Fjern den større klare baksiden og plasser Smart-senderen direkte over sensoren.**
   - For maksimal signalstyrke må Smart-senderen plasseres rett over sensoren. Signalstyrken kan også forbedres ved å rotere Smart-senderen over sensoren, slik at sensoren er rettet inn med Smart-senderen.

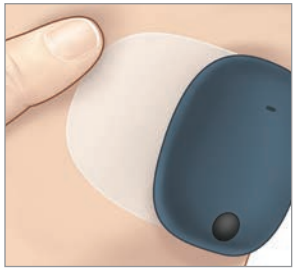
4. **Sjekk forbindelsen mellom Smart-senderen og sensoren.**
   - Trykk på **Meny** > **Plasseringsveiledning**.
   - Sjekk **Plasseringsveiledning** når du fester Smart-senderen, sånn at du er sikker på at det er forbindelse mellom sensoren og Smart-senderen.



5. **Trykk plasteret godt ned på hudoverflaten over sensoren.**
   - Smart-senderen skal plasseres slik at vingene på plasteret ligger horisontalt på armen.



6. **Bruk fliken til å fjerne det gjenværende klare dekkpapiret.**
   - Legg limet glatt på huden. Kontroller at plasteret ligger flatt på huden.

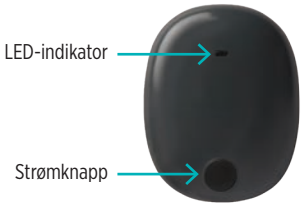


Slå Smart-senderen PÅ og AV

Smart-senderen har en strømknapp som slår enheten av og på. Strømknappen og to lysdioder (LED) brukes også til å indikere gjenværende batteristrøm.

1. **Trykk og hold inne strømknappen i omtrent fem sekunder for å slå Smart-senderen PÅ.**
   - Smart-senderen vibrerer én gang.
   - Slipp knappen, så vil LED-lampen blinke én gang. Det viser at strømmen er PÅ.

   Du kan når som helst trykke på strømknappen én gang, for å se om Smart-senderen er PÅ. Hvis LED-lampen lyser, er Smart-senderen PÅ. Hvis LED-lampen ikke lyser, er Smart-senderen AV.



2. **Trykk og hold inne strømknappen i omtrent fem sekunder for å slå Smart-senderen AV.**
   - Smart-senderen vibrerer én gang.
   - Slipp strømknappen, så vil en oransje LED blinke én gang. Det viser at strømmen er AV.

Stell og vedlikehold av Smart-sender

- Hold Smart-senderen og ladeholderen ren (fri for synlig smuss) og beskyttet når den ikke er i bruk. Tørk utsiden med en klut mellom hver bruk for å holde den ren.
- Lad opp Smart-senderen når batterinivået er lavt.
- Bruk bare strømforsyningen som følger med systemet til å lade batteriet i Smart-senderen. Bruk av en annen strømforsyning enn den som Senseonics leverer kan gjøre garantien til Smart-senderen ugyldig. IKKE bruk strømforsyningen hvis den er skadet på noen måte.

For å rengjøre Smart-senderen, tørker du den med dampfuktig klut. Kluter kastes i henhold til lokale forskrifter. Kasser Smart-senderen og alle andre systemkomponenter i henhold til lokale forskrifter.

Batteri-indikator

Batterikapasiteten i Smart-senderen kan kontrolleres ved hjelp av appen, eller på selve Smart-senderen.

Med appen:

- Trykk på **Meny** > **Om** > **Min Sender**. Rull ned til batterinivålinjen. Den indikerer gjenværende batterinivå.

  Eller

- Kontroller batteriikonet i øvre høyre hjørne på **MIN GLUKOSE**-skjermen. Et rødt batteriikon indikerer at batteriet er tomt.

Med Smart-sender:

- Trykk og slipp strømknappen mens Smart-senderen er PÅ. LED-lampen blinker grønt én gang når batteriet har minst 10 % med strøm. For å sikre en full lading, anbefales å alltid lade Smart-senderen i 15 minutter før du bruker et veggstøpsel. Se neste side for mer informasjon om LED-indikatorene.

LED-statusindikatorer

Smart-senderen kommuniserer flere ulike tilstander, basert på fargen på LED-lyset.

- **Under bruk av Smart-sender:**

LED-status	Status	Handling
Vekslende grønt og oransje når strømknappen trykkes tre ganger i løpet av fem sekunder	Søkbar modus	Pare Smart-senderen med den mobile enheten
Blinker ikke når strømknappen trykkes	Smart-sender er av	Hold strømknappen nede i fem sekunder for å slå på
Blinker grønt (én gang) når strømknappen trykkes	10 %–90 % batterikapasitet	Ingen umiddelbare tiltak er nødvendige
Blinker oransje (én gang) når strømknappen trykkes	Lavt batterinivå, mindre enn 10 % batterikapasitet gjenstår	Batteriet må lades snart
LED-lyset er oransje i ett minutt	Et varsel er utløst	Sjekk appen på den mobile enheten for å få en forklaring om varselet

- **Under lading av Smart-sender:**

LED-status	Batteristatus	Handling
Vedvarende eller blinkende oransje når den er koblet til USB-kabelen	0 % - 65 % ladet	Lad i 15 minutter før du kobler fra strømforsyningen
Vedvarende grønt når den er koblet til USB-kabelen	65 % - 100 % ladet	Lad i 15 minutter før du kobler fra strømforsyningen

6. Systemkalibrering

Denne delen beskriver kalibreringen og tidsplanen for Eversense XL CGM-systemet ditt.

For å sikre best mulig ytelse, er det nødvendig med rutinemessig kalibrering med fingerstikkavlesninger fra en blodsukkermåler. IKKE bruk alternative testområder for å angi blodsukkerverdier ved kalibrering, så som underarmen. Hvilken som helst kommersielt tilgjengelig måler kan brukes til kalibreringen. Når sensoren er satt inn og koblet til Smart-senderen, begynner systemet på en 24 timers oppvarmingsfase. Ingen kalibrering er nødvendig i denne fasen.

Det er to kalibreringsfaser:

Oppstartsfase – Etter 24 timers oppvarmingsfase, må du utføre fire fingertestkalibreringer, spredt med 2 til 12 timers mellomrom.

Daglig kalibreringsfase – Etter oppstartsfasen må du utføre to fingertestkalibreringer per dag, fordelt 10 til 14 timer fra hverandre.

Rutinekalibrering er svært viktig for å sikre best mulig ytelse i Eversense XL CGM-systemet. Følgende tips kan hjelpe deg med å forbedre kalibreringsmålingene dine:

Tips for å sikre god kalibrering:

- ✓ Kalibrer når glukosen IKKE er i rask endring (f.eks. før måltider, før en insulinbolus).
- ✓ Kalibrer når du vet at du ikke kommer til å fjerne Smart-senderen i løpet av de neste 15 minuttene.
- ✓ Vask hendene med varmt såpevann og tørk dem godt før du tar en måleravlesning av blodsukkeret. Det er veldig viktig å ha rene, tørre hender når du måler blodsukkeret.
- ✓ Følg alltid instruksene fra produsenten av blodsukkermåleren for å få nøyaktige blodsukkerverdier for kalibrering.
- ✓ Sørg for at koden på glasset med teststrimler samsvarer med koden på blodsukkermåleren din (hvis koding er nødvendig).

Kalibreringen er *IKKE* fullført, eller resultatene blir *IKKE* akseptert hvis:

- ✗ Blodsukkermålerens avlesning er mindre enn 2,2 mmol/l.
- ✗ Blodsukkermålerens avlesning er større enn 22,2 mmol/l.
- ✗ Blodsukkermålerens avlesning ble tatt mer enn 10 minutter før du la inn resultatet i Eversense XL-appen.
- ✗ Sensorens avlesing er vesentlig annerledes enn blodsukkermålerens avlesning.
- ✗ Smart-senderen ble ladet i løpet av 15 minutter etter at du la inn kalibreringsverdien.

Kalibreringsfaser

A. Oppstartsfase (etter 24-timers oppvarmingsfase)

I denne fasen trengs det 4 blodsukkertester med prøver fra fingerstikk.

- De fire kalibreringstestene må være fordelt 2 til 12 timer fra hverandre, og alle de fire testene må være gjennomført innenfor en 36 timers periode.
  - Første kalibrering = 24 timer etter sensorinnsetting.
  - Andre kalibrering = 2 til 12 timer etter første vellykkede kalibrering.
  - Tredje kalibrering = 2 til 12 timer etter andre vellykkede kalibrering.
  - Fjerde kalibrering = 2 til 12 timer etter tredje vellykkede kalibrering.
- Glukosemålingene vil begynne å dukke opp i appen noen få minutter etter at andre kalibrering er fullført.

VIKTIG: Hvis Smart-senderen ikke er slått på og koblet sammen med Eversense XL-appen og sensoren, kan ikke systemet be deg om å kalibrere.

Gå tilbake til oppstartsfase

Følgende vil føre til at systemet går tilbake til oppstartsfase.

- Manglende fullføring av kalibreringstest innenfor en 12-timers periode under oppstartsfasen.
- Manglende fullføring av alle fire kalibreringstester innenfor en 36 timers periode av oppstartsfasen.
- Manglende fullføring av to kalibreringstester innen en 24 timers periode under daglig kalibreringsfase (se *B. Daglig kalibreringsfase*).
- Når de siste målingene fra blodsukkerapparatet er vesentlig forskjellige fra sensorens glukoseverdier.
- Hvis Smart-senderen er tom for strøm i mer enn 16 timer.
- Når du mottar en Sensorkontroll-varsel.
- Seks timer etter at du mottar et Sensor suspendert-varsel.

B. Daglig kalibreringsfase

Den daglige kalibreringsfasen krever to tester med blodsukkermåler ved de planlagte kalibreringstidene, morgen og kveld. Den første daglige kalibreringsfasen vil begynne etter vellykket gjennomføring av oppstartsfasen.

- Systemet vil automatisk fortelle deg når det er på tide å utføre de to daglige kalibreringstestene.
- Daglige kalibreringstider må være spredt 10 til 14 timer fra hverandre.
- Systemet tillater at kalibreringstesten tas opp til to timer ***før*** planlagt tid. Hvis du går glipp av den planlagte kalibreringstiden, vil systemet påminne deg hver time.
- **KALIBRER**-skjermen viser neste tillatte kalibreringstid.

Merk: Hvis det mangler en daglig kalibreringstest, vil det ikke vises flere CGM-avlesninger når det har gått 16 timer etter siste aksepterte kalibreringsresultat. Hvis det ikke legges inn noe kalibreringstestresultat i løpet av 24 timer fra siste aksepterte kalibrering, vil systemet gå tilbake i oppstartsfase.

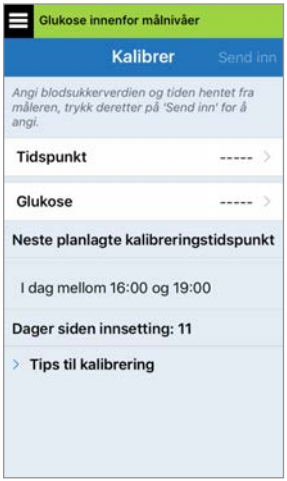
Slik kalibrerer du

Advarsel: Systemet skal bare kalibreres med en blodprøve fra fingerstikk. IKKE bruk et alternativt sted (for eksempel underarmen eller håndflaten) til å ta blodsukkerprøve for kalibrering av systemet.

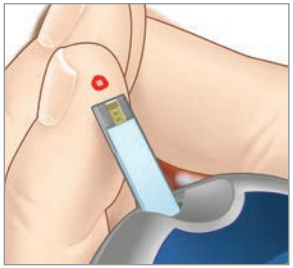
Merk:

- CGM-systemet varsler deg på de planlagte kalibreringstidene når tiden er inne for daglig kalibrering.
- Du kan endre de daglige kalibreringstidene dine slik at de passer bedre med timeplanen din. Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Daglig kalibrering**.
- Du kan kalibrere opp til to timer før planlagt kalibreringstidspunkt. Hvis du går glipp av den planlagte kalibreringstiden, vil systemet påminne deg hver time.
- Du kan angi flere kalibreringsavlesninger, så lenge hver kalibrering gjøres med minst én times mellomrom. Trykk på **Meny** > **Kalibrer**.
- Hvis tiden som er valgt ikke er innenfor kalibreringstidsrammen, vil **KALIBRER**-skjermen vise at det ikke er på tide med noen kalibreringstest ennå.

1. Når det er tid for kalibrering, viser appen **KALIBRER NÅ**-skjermen.
   - Trykk på **Kalibrer**.
   - **KALIBRER**-skjermen vises.
   - Velg **Ikke nå** hvis du vil vente til senere.

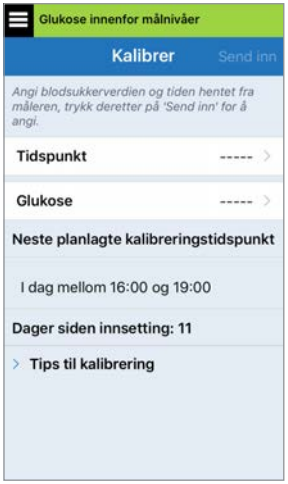


2. Ta en fingertest med blodsukkermåleren din.



3. Trykk på **Tidspunkt** og angi tidspunkt på dagen når blodsukkermålingen ble tatt.

- Trykk på **Ferdig**.

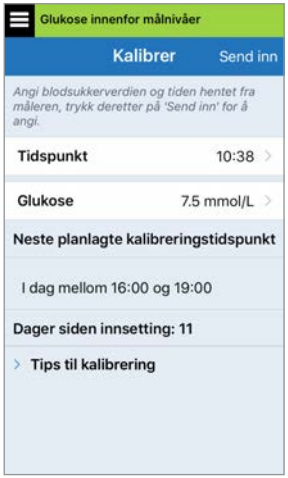


4. Trykk på **Glukose** og angi verdien fra blodsukkermålingen fra fingerprøven.

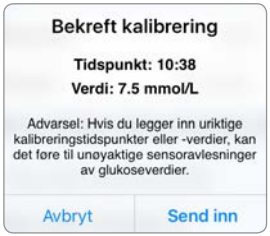
- Trykk på **Ferdig**.

6

5. **KALIBRER**-skjermen viser nå tiden og glukoseavlesningene du la inn. Hvis det ikke er riktig, gjentar du steg 3 og 4.
   - Når den er riktig, trykker du **Send inn**.



6. Det vises en **BEKREFT KALIBRERING**-skjerm. Kontroller at blodsukkermålingen fra fingerstikket som du oppga er riktig.
   - Trykk på **Avbryt** for å gå tilbake og angi riktig tid eller testresultat for glukose.
   - Når den er riktig, trykker du **Send inn**.



7. **KALIBRERING GODTATT**-skjermen vises.

- Trykk **OK**.

Merk: Det kan finnes tilfeller der kalibreringsresultatet ditt IKKE blir godtatt. Se *Kalibrere systemet* for mer informasjon.

8. **MIN GLUKOSE**-skjermen vises med et rødt bloddråpe-ikon for å identifisere fingerstikk-kalibrering.

VIKTIG: Smart-senderen bør ikke fjernes fra sensoren 5 minutter før testen og 15 minutter etter testen mens kalibreringen pågår. Statuslinjen øverst på skjermen gir deg beskjed når kalibreringen er fullført.

7. Bruk av appen

Denne delen beskriver Eversense XL-appen, inkludert hovedskjermen, trendgrafer, trendpiler og skjermen for menynavigasjon.

Appen kommuniserer med Smart-senderen for å motta og vise glukosedata, trender, grafer og varsler. Appen lagrer også glukosehistorikk med opptil 90 dager lagret data.

Merk: Når du logger ut av Eversense XL-appen, vil ikke Smart-senderen sende glukosedata til appen før du logger deg på igjen.

På **MIN GLUKOSE**-skjermen får du lett tilgang til:

- Glukosemålinger i sanntid.
- Frekvens og retning for endringer i glukose.
- Grafiske trender av glukosenivåene dine.
- Varsler (hypoglykemi eller hyperglykemi).
- Hendelser så som måltider, trening og medisiner.

Merk: Det er nødvendig med en trådløs internett-tilkobling for å laste ned eller oppdatere Eversense XL-appen.

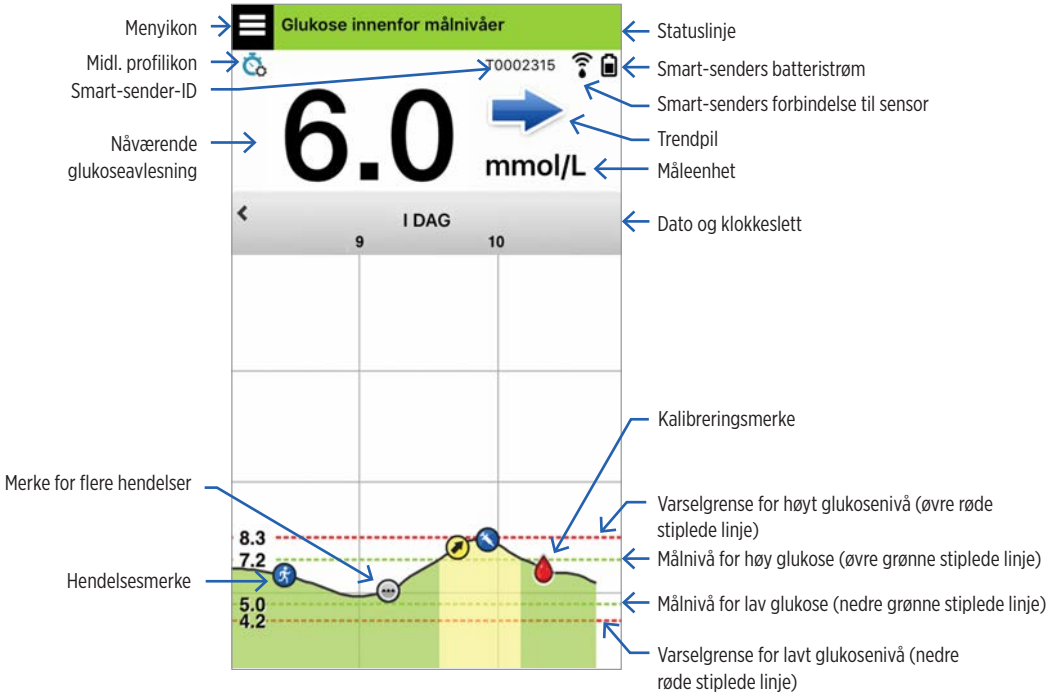
Sjekk innstillingene på den mobile enheten din

Du trenger en mobil enhet (for eksempel smarttelefonen din) for å kunne bruke Eversense XL CGM-systemet. Det er svært viktig at den mobile enheten er satt opp riktig for å sikre nøyaktig visning av glukosedata i appen. Følg produsentens anvisninger for den mobile enheten for å sette opp følgende:

- Tid og dato.
- Bluetooth slått PÅ (aktivert).
- Meldinger er slått på.
- Batteriet er ladet.
- Geografisk sone.
- Språk.
- Lyden på den mobile enheten bør ikke være i vibreringsmodus.
- Ikke forstyrr bør være AV, enkelte apper og innstillinger, som f.eks. kjøremodus, kan aktivere Ikke forstyrr automatisk. Se bruksanvisningen som fulgte med den mobile enheten din for mer informasjon.

Bli kjent med «Min glukose»-skjermen

MIN GLUKOSE-skjermen er hovedbildet for appen. Den viser en rekke forskjellige data, inkludert sensorglukosemåling, piler for retning og endringsfrekvens, trendgraf, hendelser, kalibreringer, varslinger og meddelelser.



Merk:

- Hvis sensoren din ikke er koblet til en Smart-sender, vil ikonet for forbindelsen mellom Smart-senderen og sensoren vises som en rød bloddråpe med en rød X.
- Du kan se et skjermbilde av hjemmeskjermen på iOS-enheten din hvis du legger til Eversense XL-app-miniprogrammet til miniprogramsiden din. For informasjon om hvordan du administrerer miniprogrammer, se brukerveiledningen for iOS-enheten din.
- Du kan se **MIN GLUKOSE**-skjermen i liggende format for å få tilgang til snarveiknappene for å se de siste 7, 14, 30 eller 90 dagene, og du kan sende dette som e-post med ett enkelt trykk.

Statuslinje	Gir viktig informasjon om det nåværende glukosenivået ditt, og systemstatusen.
Smart-sender-ID	Dette er Smart-senderen du nå bruker. Du kan endre navnet ved å trykke på **Innstillinger** > **System**.
Nåværende glukoseavlesning	Nåværende sanntids glukosenivå. Dette oppdateres hvert 5. minutt.
Dato og klokkeslett	Gjeldende dato og klokkeslett. Du kan bla til venstre eller høyre for å se forskjellige datoer og klokkeslett.
Smart-senders batteristrøm	Indikerer batteristrøm som er igjen i Smart-senderen.
Smart-senders forbindelse til sensor	Angir styrken på Smart-senderen sin forbindelse til sensoren.
Trendpil	Viser retningen som glukosenivåene beveger seg.
Måleenhet	Dette er måleenheten som brukes for å vise glukosedata.
***Varsel* ved høyt/lavt glukosenivå**	Nivåene som er satt som varslingsterskler for høyt og lavt glukosenivå.
***Målnivåer* for høyt/lavt glukosenivå**	Nivåene som er satt som terskler for høyt og lavt glukosenivå (målområde).

Merke for flere hendelser	Indikerer at flere hendelser har skjedd samtidig.
Hendelsesmerke	Indikerer manuelt innlagte hendelser (f.eks. trening). Se *Logging av hendelser* for mer informasjon.
Kalibreringsmerke	Indikerer en oppføring for blodsukkerkalibrering.
Trendgraf over glukose	Glukosenivåer over tid. Du kan bla frem og tilbake for å se trender, eller zoome inn for å vise så lite som tre timer med data, eller zoome ut for å se opp til tre dager.
Meny	Gir enkel navigering til ulike deler av Eversense XL-appen: Mitt glukose Kalibrer Varselshistorikk Hendelseslogg Rapporter Del mine data Plasseringsveiledning Koble til Innstillinger Om

Trendpiler

Det finnes fem (5) forskjellige trendpiler som viser den nåværende retningen til glukosenivåene dine og hvor fort de er i endring.

→	Gradvis stigende eller fallende glukosenivåer, som faller eller stiger med en hastighet mellom 0,00 mmol/l, og 0,06 mmol/l per minutt.
↗	Moderat økende glukosenivåer, som stiger med en hastighet mellom 0,06 mmol/l, og 0,11 mmol/l per minutt.
↘	Moderat fallende glukosenivåer, som faller med en hastighet mellom 0,06 mmol/l, og 0,11 mmol/l per minutt.
↑	Meget raskt stigende glukosenivåer, som stiger med en hastighet over 0,11 mmol/l per minutt.
↓	Meget raskt fallende glukosenivåer, som faller med en hastighet over 0,11 mmol/l per minutt.

Appen bruker de **siste 20 minuttene med kontinuerlig glukosedata** for å beregne glukosetrender.

Når det ikke finnes tilstrekkelig med verdier fra sensoren tilgjengelig for beregning, vil pilen vises i grå farge. →

Trendgraf

Trendgrafen brukes til å vurdere og analysere historiske data og trender i glukoseverdier over tid. Den viser også markeringer for hendelser som du har logget manuelt i appen (f.eks. kalibreringstester og trening).

Du kan bruke trendgrafen på flere måter:

- Du ser raskt hvor bra du gjør det i forhold til glukosemålene og varselgrensene. De røde, stiplede linjene indikerer varselnivåer for høy og lav glukose, og de grønne stiplede linjene indikerer målnivåer for høy og lav glukose (målområdet).
- Skraverte områder i grafen er fargekodet som følger, avhengig av glukoseinnstillingene du har lagt inn:
  - Glukoseverdier som er ***utenfor varselsnivåene dine*** vil bli kodet i rødt.
  - Glukoseverdier som er ***innenfor målområdene dine*** vil bli kodet i grønt.
  - Glukoseverdier som er ***mellom målområdet og varselsnivåene dine*** vil bli kodet i gult.

- Trykk og hold på et punkt i linjegrafen for å se den spesifikke glukosemålingen for det tidspunktet.
- Trykk et av merkene på appskjermen for å få mer informasjon om hendelsen eller varselet.
- Knip skjermen med tommel og pekefinger for å vise en annen dag/tidsramme på trendgrafen. Du kan zoome inn og ut for å vise så lite som tre timer eller opp til tre dager med informasjon.
- Hvis du vil se trendgrafdata for en annen dato, trykker du på datoen på skjermen og angir ønsket dato.
- Du kan se trendgrafen i enten stående eller liggende modus. I liggende modus er det snarveisknapper for å se 7-, 14-, 30- og 90-dagers visninger.

Merk: Alle dine glukosedata vil bli lagret i appen, så lenge du har tilgjengelig minne på den mobile enheten din.

Menyalternativer

Meny-ikonet (☰) vises øverst i venstre hjørne på alle app-skjermene, og gir enkel navigering til andre funksjoner i appen. Følgende menypunkter er tilgjengelige:

Menyalternativer		Beskrivelse
	Min glukose	Hovedskjermen i appen viser gjeldende CGM-avlesning, retning og endringsfrekvens, trendgrafer, hendelser og varsler.
	Kalibrer	Skriv inn kalibreringstestverdier. **KALIBRER** -skjermen vises automatisk når det er på tide å kalibrere, men du kan også legge til flere kalibreringsverdier med dette menyvalget.
	Varselshistorikk	Gå gjennom tidligere varsler og meldinger. Se *Varslingsbeskrivelser* for mer informasjon.
	Hendelseslogg	Skriv inn informasjon om aktiviteter så som blodsukkermålinger, måltider, insulin, helse og trening. Se *Hendelsesloggen* for mer informasjon.
	Rapporter	Gjennomgå en rekke rapporter om dine CGM-data. Se *Glukoserapporter og deling* for mer informasjon.
	Del mine data	La andre se glukosedataene dine med mobilappen Eversense NOW. **Merk:** Eversense NOW-appen er kun tilgjengelig for iOS-enheter.
	Plasseringsvei-ledning	Kontroller kommunikasjonen mellom Smart-senderen og sensoren. Bruk denne skjermen når du fester Smart-senderen for å sikre at kommunikasjonen er etablert.

Menyalternativer		Beskrivelse
	Koble til	Kontroller forbindelsen mellom Smart-senderen og den mobile enheten. En Bluetooth-tilkobling er nødvendig for å sende data til appen.
	Innstillinger	Tilpass innstillinger så som målnivåer for glukose, varslingsgrenser, lyder, midlertidige profiler og kalibreringspåminnelser. Se *Tilpasse innstillingene* for mer informasjon.
	Om	Se informasjon om CGM-systemet ditt, inkludert ID-numre for sensoren og Smart-senderen.

Profilbilde

Du kan legge til eller endre profilbilde i Eversense XL-kontoen din. Dette vil vises i iOS-versjonen av mobilapplikasjonen Eversense XL CGM, og i din Eversense DMS-konto.

- Gå til **Hovedmeny** og trykk på bildet av silhuetten.
- Følg ledeteksten om å enten ta et nytt bilde, eller velg et eksisterende bilde som er lagret på enheten din.
- Bildet du velger, vises på **Hovedmeny**-skjermen.

Merk: Du kan også endre profilbildet på Eversense DMS-kontoen din. Se brukerveiledning for Eversense DMS for mer informasjon.

8. Tilpass innstillingene dine

Denne delen beskriver hvordan du tilpasser innstillingene i Eversense XL CGM-systemet ditt.

Områder der du kan tilpasse app-innstillingene inkluderer:

- **Glukose –** glukosenivåer og endringsfrekvenser som vil utløse et varsel.
- **Daglig kalibrering –** morgen- og kveldspåminnelser om kalibrering.
- **System –** identifiserer eller lar deg legge inn personlig informasjon om systemet.
- **Måltider –** tidene dine for hvert måltid, slik at glukoserapportene kan hjelpe til med å vise hvordan måltider kan påvirke målingene.
- **Lydinnstillinger –** endre lydene for noen glukosevarsler, still inn slumringstider og Ikke forstyrr-funksjonen for Eversense XL-appen.
- **Midl. profil –** sett en midlertidig glukoseprofil.
- **Logg av –** logg ut av Eversense XL-kontoen.

Glukoseverdier

Eversense XL CGM-systemet er utformet for å gi varsler på Smart-senderen og den mobile enheten når glukosenivået har nådd varselsnivåene du har satt. Du bestemmer verdiene for glukosevarsler, målområde og endringsverdier basert på innspill fra helsepersonell.

Advarsel:

- Før beslutninger om doseringsjustering, må det gjøres en blodsukkermåling med fingerstikkprøve for å bekrefte sensorens resultater.
- Varslene for lave og høye glukoseverdier er laget for å hjelpe deg med å håndtere din diabetes, og bør ikke utelukkende brukes til å oppdage hypoglykemi eller hyperglykemi. Varslene skal alltid brukes sammen med andre indikasjoner på glykemisk tilstand, så som glukosenivå, trender, linjediagrammer osv.

VIKTIG:

- **Lave og høye glukosevarsler er forskjellige fra de lave og høye glukosemålene dine.**
  - Lave og høye glukosevarsler varsler deg på den mobile enheten og på Smart-senderen når du har krysset en viss lav eller høy terskelverdi.
  - Glukosemålene gjør at rapportene og linjegrafene kan vise hvordan glukosenivåene har vært i forhold til de målene som du har satt. Du vil ikke få noen varsler når du har nådd målnivåene dine for glukose.

Innstilling av målnivåer for glukosenivå

Glukosemålene er de lave og høye nivåene i området du sikter mot i løpet av dagen. Disse innstillingene brukes i appen for å indikere når glukoseverdiene er innenfor målområdet.

Standard innstilling	Lav: 4,4 mmol/l Høy: 7,8 mmol/l Du kan endre dette målområdet basert på hva du og legen din blir enige om at er de riktige målnivåene for deg.
Tillatt innstilling	Lav: 3,6–6,7 mmol/l Høy: 6,7–19,3 mmol/l
På/Av-innstilling	Alltid PÅ (kan ikke slås AV)
Merknader	Brukes i grafer og diagrammer på appen for å vise tiden i målområdet.

1. Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Glukose** for å vise **INNSTILLINGER FOR GLUKOSE**-skjermen.

iOS

Android

2. Under **Målnivåer for glukose**, trykker du på **Mål for høyt gluk.nivå** og velger det riktige høye målnivået for glukose.
   - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.
   - Gjenta stegene for å velge **Lavt glukosemål**.

Å sette glukose varselsnivåer

Eversense XL CGM-systemet vil varsle deg når glukosenivåene er utenfor de varslingsinnstillingene som du har valgt. Når du har nådd de lave og høye glukosevarslingsverdiene, vibrerer Smart-senderen, mobilenheten avgir lydsignal og det vises en melding på skjermen. Du må umiddelbart utføre blodsukkermåling med fingerstikkprøve før du tar en beslutning om behandling.

Standard innstilling	Lav: 3,9 mmol/l Høy: 11,1 mmol/l Du kan endre varslingsnivåene basert på det du og legen din blir enige om at er riktig for deg. Varslingen for lav glukose kan ikke stilles inn over det lave glukosemålet, og varslingen for høy glukose kan ikke stilles inn lavere enn det høye glukosemålet.
Tillatt innstilling	Lav: 3,3–6,4 mmol/l Høy: 6,9–19,4 mmol/l
På/Av-innstilling	Alltid PÅ (kan ikke slås av)
Merknader	Lydvarsling og visuelle varsler på den mobile enheten og Smart-senderen sin vibrasjonsvarsler på kroppen.

1. Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Glukose** for å vise **INNSTILLINGER FOR GLUKOSE**-skjermen.

2. Under **Glukosevarslingsnivåer**, trykker du på **Høyt varsel** og velger det riktige høye målnivået for glukose.
   - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.
   - Gjenta stegene for å velge **Lavt varsel**.

Innstilling av intelligente varsler

Intelligente varsler gir deg beskjed på forhånd om at en hendelse med høy eller lav glukose sannsynligvis vil oppstå dersom de gjeldende trendene fortsetter.

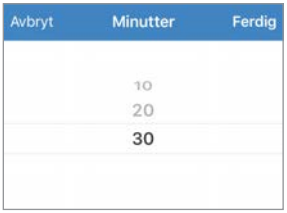
Prediktive varsler bruker de lave og høye nivåene for glukosevarsler til å gi «tidlig» advarsel. Når du har nådd verdiene for tidlig varsling, vibrerer Smart-senderen, mobilenheten avgir lydsignal og det vises en melding på skjermen. Du må umiddelbart utføre blodsukkermåling med fingerstikkprøve før du tar en beslutning om behandling.

Standard innstilling	AV
Tillatt innstilling	10, 20 eller 30 minutter før
På/Av-innstilling	Du kan slå denne funksjonen PÅ. Ingen intelligente varsler igangsettes før denne funksjonen slås PÅ. Standard er 20 minutter.
Merknader	Lydvarsling og visuelle varsler på den mobile enheten og Smart-senderen sin vibrasjonsvarsler på kroppen.

1. Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Glukose** for å vise **INNSTILLINGER FOR GLUKOSE**-skjermen, og slå funksjonen PÅ.

2. Ved siden av **Prediktive varsler**, skyver du **AV**-knappen mot høyre, til **PÅ**.

3. Trykk på **Minutter** for å velge nivå på forvarsel
   - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.



Innstilling av varsler for endringsfrekvens

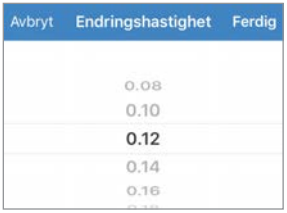
Varsler for endringsfrekvens gir deg beskjed når glukosenivået ditt faller eller stiger raskere enn hastigheten du har stilt inn.

Standard innstilling	AV
Tillatt innstilling	0,08–0,28 mmol/l per minutt.
På/Av-innstilling	Du kan slå denne funksjonen PÅ. Det vil ikke oppstå noen endringsvarsler før denne funksjonen slås PÅ.
Merknader	Lydvarsling og visuelle varsler på den mobile enheten og Smart-senderen sin vibrasjonsvarsel.

1. Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Glukose** for å vise **INNSTILLINGER FOR GLUKOSE**-skjermen, og slå funksjonen PÅ.

2. Ved siden av **Hastighetsvarsler**, skyver du **AV**-knappen mot høyre, til **PÅ**.

3. Trykk på **Endringshastighet** for å velge frekvensen.
   - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.



Innstilling av daglige kalibreringstider

Kalibreringstider for morgen og kveld stilles inn for å minne deg på når du må kalibrere. Du kan kalibrere opp til to timer før planlagt kalibreringstidspunkt. Tidspunktene for morgen- og kveldskalibreringene må være adskilt med 10 til 14 timer.

1. **Trykk på Meny > Tilbake > Daglig kalibrering.**

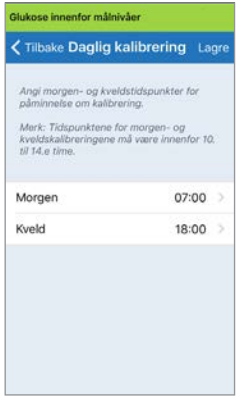
2. **Trykk på Morgen for å angi tiden for morgenkalibrering.**
   - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.

3. **Trykk på Kveld for å angi tiden for kveldskalibrering.**
   - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.

iOS

Android

4. **Når begge tidspunkt er riktige, trykker du på Lagre.**



Innstilling av systeminformasjon

SYSTEM-skjermen lar deg se og redigere andre innstillinger i Eversense XL CGM-systemet ditt.

1. **Trykk på Meny > Innstillinger > System for å vise SYSTEMER-skjermen.**

2. **På SYSTEMER-skjermen kan du trykke på hver av følgende for å stille inn:**
   - **Glukoseenheter.** Måleenhet for glukosemålinger. Appen må installeres på nytt for å redigere denne innstillingen.
   - **Navn.** Serienummeret til Smart-senderen. Du kan også trykke på serienummeret som vises her og gi Smart-senderen et tilpasset navn.
   - **Sammenkoblet sensor.** Serienummeret til sensoren som for tiden er tilkoblet Smart-senderen. Trykk på denne funksjonen for å kunne koble til en sensor, eller koble til på nytt.

Innstilling av måltidsplan

Måtidstidspunkter-skjermen viser tidsperioder for frokost, lunsj, snacks, middag og sovetider. Tidsintervallene i **Måtidstidspunkter**-skjermen brukes i rapporteringsgrafen, for å vise høye, lave og gjennomsnittlige CGM-verdier i hvert måltidsintervall.

1. Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Måtidstidspunkter** for å vise **Måtidstidspunkter**-skjermen.

2. Trykk på hvert måltid som er oppført, og trykk deretter på **Start** og **Avslutt** for å stille inn starttid og sluttid for måltidene.

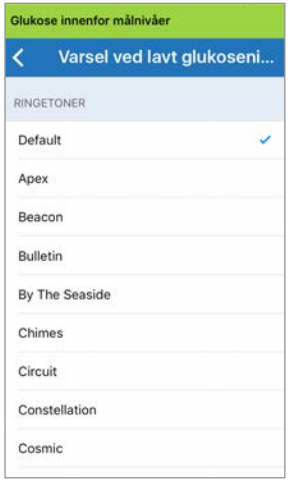
8

Innstilling av lyder

LYDINNSTILLINGER-skjermen viser innstillingene for varslingslyder for lav og høy glukose. På denne skjermen kan du også stille inn slumring for varslene som vises.

1. **Trykk på Meny > Innstillinger > Lydinnstillinger for å vise LYDINNSTILLINGER-skjermen.**

2. **Trykk på hvert varsel for å velge varslingslyd. Trykk på Tilbake for å gå tilbake til LYDINNSTILLINGER-skjermen.**



VIKTIG: Kontroller at lyden på den mobile enheten din er slått på. Hvis du slår av lyden på den mobile enheten din, vil du ikke høre noen lyder fra appen.

Ved innstilling av slumringsvarsel kan du stille inn hvor ofte et varsel repeteres etter at du har mottatt et varsel for lav glukose og høy glukose.

3. **Trykk på hvert slumringsvarsel for å stille inn hvor ofte varselet skal repeteres.**
   Trykk på Ferdig når du er ferdig.

På **LYDINNSTILLINGER**-skjermen kan du også aktivere og deaktivere Ikke forstyrr-modusen.

- **Ikke forstyrr.** Setter Smart-senderen i «Ikke forstyrr»-modus.
- **AV –** ALLE meldinger – varsler og meldinger – uavhengig av karakter, vil gis av både Smart-senderen og appen.
- **PÅ –** BARE kritiske varsler gis av smartsenderens på-kroppen-vibrasjonsvarsler. Alle varsler vil fortsatt bli levert på mobilappen.

Merk: Hvis den mobile enheten din er satt på Ikke forstyrr, vil du ikke få varsler eller meldinger fra Eversense XL-appen. For å se en liste over varsler, se *Beskrivelser av varsler.*

Innstilling Midlertidig profil

Under aktiviteter eller forhold som ligger utenfor den vanlige rutinen, kan det være ønskelig å bruke glukoseinnstillinger som er forskjellig fra de standard glukoseinnstillingene du har oppgitt. **MIDL. PROFIL**-skjermen lar deg midlertidig endre glukosemålet og varslingsinnstillingene for den varigheten du måtte velge. Når Midl. profil-perioden er over, vil standardglukoseverdiene du la inn i **Innstillinger** > **Glukose** automatisk gjelde igjen.

1. **Trykk på Meny > Innstillinger > Midl. profil for å vise MIDL. PROFIL-skjermen.**

2. **Velg varighet. Du kan angi en Midl. profil i opptil 36 timer i 30 minutters intervaller.**

3. Sett høye og lave mål og høye og lave varslingsnivåer etter ønske. Trykk **START**.

Midl. profil-valgene kan ikke endres når varigheten av perioden er satt.

Når Midl. profil-perioden er aktiv, vil Midl. profil-ikonet vises i **MIN GLUKOSE**-skjermbildet.

8

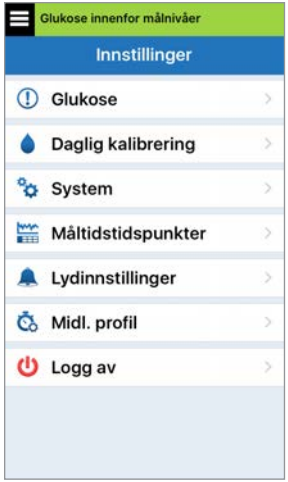
Når Midl. profil-perioden er over vil appen vise en melding og Midl. profil-ikonet vil ikke lenger vises i **MIN GLUKOSE**-skjermbildet.

8

For å avslutte Midl. profil-perioden tidligere enn du har angitt, gå til **Innstillinger** > **Midl. profil** og trykk **STOPP**.

Logge ut

For å logge ut av Eversense XL-kontoen din, trykker du **Innstillinger** > **Logg av.**



VIKTIG: Hvis du logger ut, vil ingen glukosedata vises på appen før du logger deg inn igjen ved å bruke e-postadressen og passordet du oppga da du opprettet kontoen din.

9. Beskrivelse av varsler

Denne delen beskriver de forskjellige varslene og meldingene som du kan se på skjermene i Eversense XL-appen, og hva du eventuelt må gjøre.

CGM-systemet ditt gir deg varsler og meldinger knyttet til glukosemålinger og systemstatus på både Smart-senderen og mobile enheter. Smart-senderen gir vibrerende varsler på kroppen når et varselsnivå nås. Appen på den mobile enheten varsler med lyd og viser meldinger i **MIN GLUKOSE**-skjermen.

Tabellen nedenfor beskriver vibrasjonsmønstrene på Smart-senderen og indikatorene på appen din.

Varsler og meddelelser	Smart-sender Vibrasjonsmønster	Varselsindikatorer i appen
Varsler når det ikke kan vises glukoseverdier Krever umiddelbare og riktige tiltak.	3 lange vibrasjoner	**MELDINGEN VISES I GULT**
Varsler relatert til lavt blodsukker Varsel om lavt blodsukker. Krever umiddelbar og passende handling.	3 korte vibreringer x 3	**MELDINGEN VISES I GULT**
Varsler relatert til prediktivt lavt blodsukker og blodsukker utenfor område Krever umiddelbar og passende handling.	3 korte vibrasjoner	**MELDINGEN VISES I GULT**
Varsler relatert til høyt blodsukker Varsel om høyt blodsukker, forventede høye glukoseverdier og høye verdier utenfor område. Krever umiddelbar og passende handling.	1 lang vibrering, deretter 2 korte vibreringer	**MELDINGEN VISES I GULT**
Varsler relatert til mindre kritiske forhold Krever noe handling, men er kanskje ikke like kritiske. Se neste avsnitt for eksempler.	1 kort vibrasjon	**MELDINGEN VISES I GULT**
Meldinger Krever noe handling, men er ikke kritisk. Se neste avsnitt for eksempler.	1 kort vibrasjon	**MELDINGEN VISES I BLÅTT**

Varselshistorikk

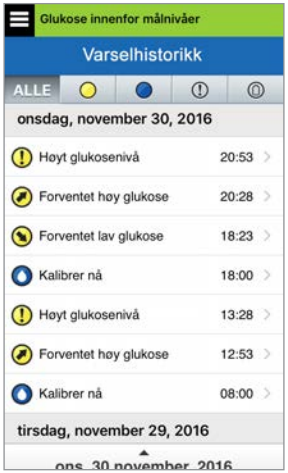
VARSELHISTORIKK-skjermen viser varsler og meldinger du har mottatt.

Følgende ikoner brukes til å vise alvorlighetsgraden av meldingene.

- Varsler
- Meldinger
- Mer enn ett varsel samme periode
- Varsel om lavt batterinivå

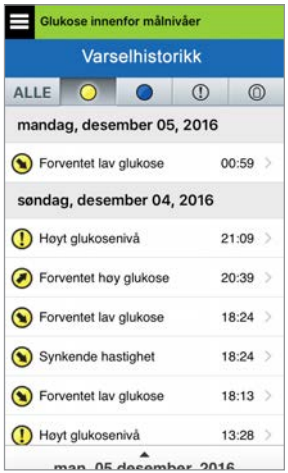
Merk: Når du mottar to eller flere varsler som ikke har blitt bekreftet, vil appen vise valget **Avvis alle**. Dette kan skje når den mobile enheten din har vært utenfor rekkevidde for Smart-senderen og så synkroniserer på nytt. Du kan se hvert varsel i **Varselshistorikk**.

1. **Trykk på Meny > Varselhistorikk.**
   - **VARSELSHISTORIKK**-skjermen lister opp ALLE varslene og meldingene for den dagen.
   - Trykk på en melding for å få mer informasjon.



Eksempel på ALLE

2. **Du kan velge å inkludere bare visse meldinger (varsler og meldinger osv.) for gjennomgang ved å trykke på ikonet for å velge varsler.**
   - Trykk på **ALLE**, og deretter på ikonene på toppen av skjermen for å velge bare de typene hendelser som du vil at skal vises.
   - Trykk på **Meny** når du er ferdig.



Kun eksempel på varsel

Varselsbeskrivelser og -handlinger

Tabellen nedenfor viser varsler og meldinger som du mottar i Eversense XL-appen.

Merk: For hver melding kan du også trykke på informasjonsikonet ⓘ for å se flere detaljer om meldingen.

VIKTIG: Vibrerende varsler på kroppen for varsler merket med en * kan ikke slås av når DND benyttes i appen.

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Lavt glukosenivå*** Vises i det intervallet du la inn i lydinnstillinger når sensorens glukoseavlesning er på eller under forhåndsinnstilt varselnivå for lav glukose. Standard intervaller er 15 minutter.	**Høyt glukosenivå*** Vises i det intervallet du la inn i lydinnstillinger når sensorens glukoseavlesning er på eller over forhåndsinnstilt varselnivå for høy glukose. Standard intervaller er 30 minutter.
Handlinger	Hold øye med glukoseverdiene dine, symptomer og trender. Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling.	Hold øye med glukoseverdiene dine, symptomer og trender. Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling.

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Lav glukose utenfor området*** Vises når glukoseavlesningen er lavere enn 2,2 mmol/l. Det kan ikke vises noen glukosemåling (kun **LO** vises på **MIN GLUKOSE**-skjermen).	**Høyt glukose utenfor området*** Vises når glukoseverdien er høyere enn 22,2 mmol/l. Det kan ikke vises noen glukosemåling (kun **HI** vises på **MIN GLUKOSE**-skjermen).
Handlinger	Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling. Når sensorglukoseverdien er lik eller større enn 2,2 mmol/l, vil glukoseavlesningen fortsette på skjermen.	Mål glukosen din ditt manuelt med blodsukkermåleren din. Bekreft alltid glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling. Når sensorglukoseverdien er lik eller lavere enn 22,2 mmol/l, vil glukoseavlesningen fortsette på skjermen.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Gjenværende dager (4)** Vises når systemet registrerer at sensoren din kanskje ikke lenger vil gi avlesninger om 4 dager.	**Sensor-status (146 dager)** Vises når systemet registrerer at sensoren din har sittet inne i 146 dager.
Handlinger	Kontakt legen din for å planlegge fjerning og bytte av sensor.	Kontakt legen din for å planlegge fjerning og bytte av sensor.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Sensor-status (150 dager)** Vises når systemet registrerer at sensoren din har sittet inne i 150 dager.	**Forfalt kalibrering** Vises når systemet er på overtid for kalibrering. Ingen glukosemåling kan vises før kalibreringen er utført.
Handlinger	Kontakt legen din for å planlegge fjerning og bytte av sensor.	Ta en fingerstikkprøve for kalibrering for å gjenoppta visningen av glukoseverdier.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Kalibrering utløpt** Vises når det har ikke blitt utført noen kalibrering på 24 timer. Systemet går tilbake til oppstartsfase. Ingen glukosemåling kan vises før kalibreringen er utført.	**Tomt batteri*** Vises når batteriet til Smart-senderen er tomt og må lades. Ingen glukoseavlesning kan vises før Smart-senderen er ladet opp.
Handlinger	I oppstartsfasen må du utføre fire fingerstikkprøver for kalibrering, med 2–12 timers mellomrom. Visning av glukoseverdiene fortsetter etter den andre, vellykkede kalibreringstesten av glukose.	Lad Smart-senderen umiddelbart. Fjern Smart-senderen fra kroppen din før du kobler den til strømforsyningen.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Sensorutskifting*** Vises en gang når sensoren må byttes. Ingen glukoseavlesning kan vises før sensoren er byttet ut.	**Høyt omgivelseslys** Vises hvert 60 minutt når Smart-senderen mottar for mye lys fra omgivelsene, noe som påvirker evnen til å kommunisere med sensoren. Ingen glukosemåling kan vises før omgivelseslyset reduseres.
Handlinger	Ta kontakt med legen din for å bytte ut sensoren.	Reduser omgivelseslyset ved å gjøre ett eller flere av følgende: • Flytt deg til et sted der det er mindre lyseksponering. • Plasser et mørkt materiale over Smart-senderen. • Bruk Smart-senderen under klærne.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Høy temperatur i Smart-senderen*** Vises hvert 20. minutt når temperaturen til Smart-senderen er for høy. Det vises ikke noen glukoseavlesning før Smart-senderen er innenfor de normale driftsforholdene.	**Vibrasjonsmotor** Vises hvert 60. minutt når vibrasjonsmotoren i Smart-senderen ikke lenger kan gi vibrerende varsler på kroppen. Du vil fortsette å få glukosemålinger i opptil 72 timer etter mottak av varselet/meldingen. Etter 72 timer vil du få varsling om senderfeil hvert 20. minutt inntil du bytter ut Smart-senderen.
Handlinger	Reduser temperaturen i Smart-senderen ved å flytte deg til et kjøligere miljø. Når Smart-sender-temperaturen er under 42 °C (108 °F), vil den fortsette å vise glukoseverdier. Du kan midlertidig fjerne Smart-senderen for å kjøle den ned. Når Smart-senderen holder lavere temperatur igjen, må du sørge for å sette den på plass over sensoren igjen.	Kontakt Eversense XL kundestøtte for å bytte ut Smart-senderen umiddelbart.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Lav sensortemperatur*** Vises hvert 20. minutt når sensortemperaturen er for lav. Det vises ikke noen glukoseavlesning før sensortemperaturen er innenfor de normale driftsforholdene.	**Høy sensortemperatur*** Vises hvert 20. minutt når sensortemperaturen er for høy. Det vises ikke noen glukoseavlesning før sensortemperaturen er innenfor de normale driftsforholdene.
Handlinger	Flytt deg til et varmere miljø for å øke sensortemperaturen. Ha Smart-senderen slått på, slik at du kan begynne å motta glukoseverdier når sensortemperaturen er mellom 26 - 40 °C (81 - 104 °F).	Flytt deg til et kjøligere miljø for å redusere sensortemperaturen. Fjern Smart-senderen i en kort periode mens sensortemperaturen synker til 26 - 40° C (81 - 104 °F). Fest deretter Smart-senderen igjen for på nytt å motta glukoseverdiene fra sensor.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Senderfeil*** Vises når de interne kontrollene i systemet oppdager en feil i Smart-senderen. Ingen glukoseavlesning vil vises før feilen er rettet.	**Sensorkontroll** Vises når de interne kontrollene i systemet oppdager en feil med sensoren som krever at man går tilbake til oppstartsfasen.
Handlinger	Hvis ingen glukose vises i mer enn 10 minutter, plugg senderen inn i en stikkontakt og så plugg den ut igjen. Vent 10 minutter. Følg stegene i Feilsøking-avsnittet for å tilbakestille Smart-senderen. Hvis du ikke kan fullføre tilbakestillingen, kontakter du kundestøtte.	I oppstartsfasen må du utføre fire fingerstikkprøver for kalibrering, med 2–12 timers mellomrom. Visning av glukoseverdiene fortsetter etter den andre, vellykkede kalibreringstesten av glukose.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Forventet lav glukose** Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene går nedover og vil nå varselnivå for lav glukose innen den tiden du har angitt i innstillingene.	**Forventet hoy glukose** Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene går oppover og vil nå varselnivå for høy glukose innen den tiden du har angitt i innstillingene.
Handlinger	Hold øye med glukoseverdiene dine, symptomer og trender. Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling.	Hold øye med glukoseverdiene dine, symptomer og trender. Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Synkende hastighet** Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene faller med en hastighet lik eller raskere enn den forhåndsinnstilte endringstakten.	**Økende hastighet** Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene stiger med en hastighet lik eller raskere enn den forhåndsinnstilte endringstakten.
Handlinger	Hold øye med glukoseverdiene dine, symptomer og trender. Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling.	Hold øye med glukoseverdiene dine, symptomer og trender. Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar avgjørelser om behandling.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Sender må lades** Vises når batterinivået til Smart-senderen er svært lavt, og du snart må lade batteriet.	**Sensor suspendert** Vises når de interne kontrollene i systemet oppdager et behov for å starte på nytt med oppstartsfasen for flere kalibreringer. Glukoseverdier vil bli vist noen få minutter etter den andre vellykkede kalibreringen i oppstartsfasen.
Handlinger	Lad Smart-senderen så snart som mulig.	Systemet starter opp på nytt om 6 timer.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Kalibreringsgjennomgang pågår** Vises når kalibreringsverdien er vesentlig forskjellig fra sensorens glukoseverdier.	**Inkompatibel senderprogramvare** Vises når fastvaren i din Smart-sender er inkompatibel med versjonen av Eversense XL mobilappen på den mobile enheten.
Handlinger	Kalibrer på nytt når du blir bedt om det.	Kontakt kundestøtte

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	**Oppgrader Eversense-appen** Vises når en nyere versjon av Eversense-appen er tilgjengelig for nedlasting.	**Inkompatibel enhet/inkompatibelt operativsystem** Vises når en inkompatibel enhet/inkompatibelt operativsystem brukes med appen.
Handlinger	Trykk **Ja** for å installere oppdateringen.	Gå til www.eversensediabetes.com for en liste over kompatible enheter/operativsystemer.

Varselsbeskrivelser og -handlinger (fortsatt)

Meldinger

App-skjerm		
Beskrivelse	**Kalibrer nå** Vises hvert 60 minutt når det er på tide at du kalibrerer.	**Ny Sensor oppdaget** Vises når Smart-senderen oppdager en ny sensor. Den innsatte sensoren og Smart-senderen må kobles sammen for å starte kommunikasjonen.
Handlinger	Utfør en fingerstikkprøve for å måle blodsukkeret og angi avlesningen som kalibreringsverdi. IKKE stikk et annet sted (for eksempel underarmen) for å ta blodsukkeravlesning.	Trykk på **Koble til sensor** for å fullføre sammenkoblingsprosessen å starte den 24 timers oppvarmingsfasen. Du trenger ikke bruke Smart-senderen over sensoren før oppvarmingsfasen er fullført.

Meldinger

App-skjerm		
Beskrivelse	**Sensor-status (120 dager)** Vises når systemet registrerer at sensoren din har sittet inne i 120 dager.	**Sensor-status (136 dager)** Vises når systemet registrerer at sensoren din har sittet inne i 136 dager.
Handlinger	Kontakt legen din for å planlegge fjerning og bytte av sensoren.	Kontakt legen din for å planlegge fjerning og bytte av sensor.

10. Hendelseslogg

Denne delen beskriver hvordan du går gjennom og logger hendelser for å hjelpe til med bedre sporing av glukosemønstre.

Eversense XL CGM-systemet lar deg logge og spore hendelser i tillegg til kontinuerlig overvåking av glukosenivåer. Du kan legge inn hendelser manuelt, og disse vises på trendgrafen og i glukoserapportene og hjelper deg med å finne mønstre i glukoseprofilen din.

10

Typer hendelser:

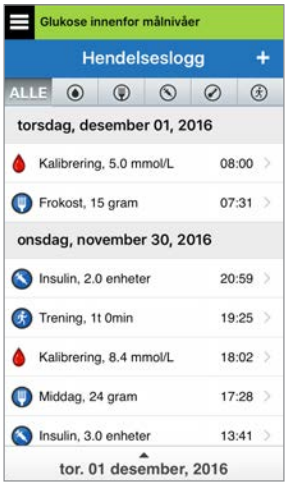
- Glukose
- Måltider
- Insulin
- Helse
- Trene

Merk: Du kan også gå til **LEGG TIL HENDELSE**-skjermen direkte fra **MIN GLUKOSE**-skjermen ved å trykke hvor som helst på grafområdet.

Vis hendelser

Du kan se tidligere hendelser som er lagt inn, i **HENDELSESLOGG**-skjermen.

1. **Trykk på Meny > Hendelseslogg.**
   HENDELSESLOGG-skjermen vises.



2. **Alle hendelsene du har lagt inn vil bli oppført.**
   Du kan også velge å vise bestemte typer hendelser, ved å trykke på en hendelsestype.
   - Trykk på **ALLE**, og deretter på ikonene på toppen av skjermen for å velge bare de typene hendelser som du vil at skal vises.

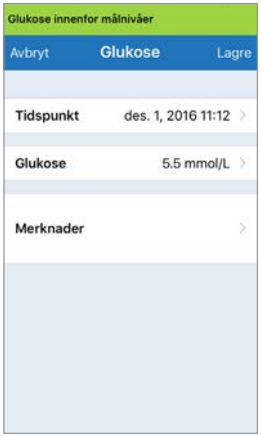
Logg bestemte hendelser

Glukose

Skriv inn og spor blodsukkermålinger (andre testresultater enn kalibreringer).

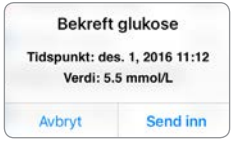
1. Trykk på **Meny** > **Hendelseslogg**.
2. Legg til en hendelse med hendelsesikonet «**+**» > **Glukose**.
3. Trykk på **Tidspunkt** for å angi riktig dato og klokkeslett. Trykk på **Ferdig**.
4. Trykk på **Glukose** for å angi den riktige blodsukkerverdien. Trykk på **Ferdig**.

   Merk: Du kan legge inn en blodsukkerverdi mellom 1,1 og 33,3 mmol/l. Oppføringer som er <1,1 mmol/l vil bli konvertert til 1,1, og oppføringer over 33,3 mmol/l vil bli konvertert til 33,3 for beregnings- og visningsformål.

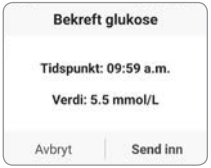


5. Trykk **Lagre**.
6. Trykk på **Send** for å bekrefte glukosehendelsen, og gå tilbake til **HENDELSESLOGG**-skjermen, eller trykk på **Avbryt** for å avslutte uten å lagre, eller for å redigere informasjonen før du lagrer.

   Merk: Glukosehendelser erstatter ikke kalibreringsmålinger. Du må fortsatt oppgi kalibreringsmålingene.



iOS



Android

Måltider

Skriv inn typen måltid, dato og klokkeslett, og mengden karbohydrater.

1. Trykk på **Meny** > **Hendelseslogg**.

2. Legg til en hendelse med hendelsesikonet «**+**» > **Måltider**.

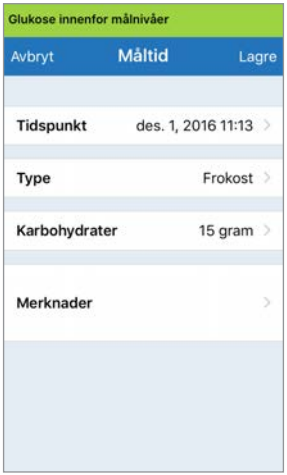
3. Trykk på **Tidspunkt** for å angi riktig dato og klokkeslett.
   Trykk på **Ferdig**.

4. Trykk på **Type** for å angi måltidstypen.
   Trykk på **Ferdig**.

5. Trykk på **Karbohydrater** for å oppgi riktig antall karbohydrater.
   Trykk på **Ferdig**.

6. Trykk på **Merknader** for å angi notater.
   Trykk på **Ferdig**.

7. Trykk på **Lagre** for å lagre oppføringen og gå tilbake til **HENDELSESLOGG**-skjermen. Trykk på **Avbryt** for å avslutte uten å lagre endringer.



Insulin

Angi enhetene med insulin etter tid og insulintype.

1. Trykk på **Meny** > **Hendelseslogg**.

2. Legg til en hendelse med hendelsesikonet «**+**» > **Insulin**.

3. Trykk på **Tidspunkt** for å angi riktig dato og klokkeslett.
   Trykk på **Ferdig**.

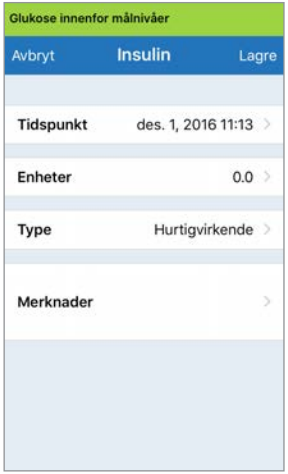
4. Trykk på **Enheter** for å oppgi riktig antall enheter.
   Trykk på **Ferdig**.

   Merk: Det maksimale antallet insulinenheter som kan legges inn, er 200 U.

5. Trykk på **Type** for å angi riktig type insulin.
   Trykk på **Ferdig**.

6. Trykk på **Merknader** for å angi notater.
   Trykk på **Ferdig**.

7. Trykk på **Lagre** for å lagre oppføringen og gå tilbake til **HENDELSESLOGG**-skjermen. Trykk på **Avbryt** for å avslutte uten å lagre endringer.



10

Helse

Skriv inn typen helsetilstand, alvorlighetsgrad, samt dato og klokkeslett.

1. Trykk på **Meny** > **Hendelseslogg**.

2. Legg til en hendelse med hendelsesikonet «**+**» > **Helse**.

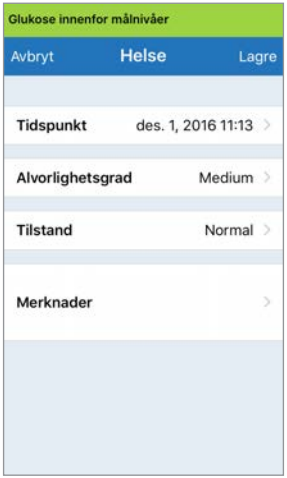
3. Trykk på **Tidspunkt** for å angi riktig dato og klokkeslett.
   Trykk på **Ferdig**.

4. Trykk på **Alvorlighetsgrad** for å angi lav, middels eller høy.
   Trykk på **Ferdig**.

5. Trykk på **Tilstand** for å gå inn i helsetilstand.
   Trykk på **Ferdig**.

6. Trykk på **Merknader** for å angi notater.
   Trykk på **Ferdig**.

7. Trykk på **Lagre** for å lagre oppføringen og gå tilbake til **HENDELSESLOGG**-skjermen. Trykk på **Avbryt** for å avslutte uten å lagre endringer.



Trene

Angi treningstype, varighet og intensitet.

1. Trykk på **Meny** > **Hendelseslogg**.

2. Legg til en hendelse med hendelsesikonet «**+**» > **Trening**.

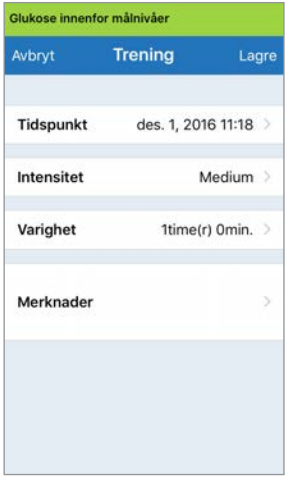
3. Trykk på **Tidspunkt** for å angi riktig dato og klokkeslett.
   Trykk på **Ferdig**.

4. Trykk på **Intensitet** for å angi lav, middels eller høy.
   Trykk på **Ferdig**.

5. Trykk på **Varighet** for å angi varigheten.
   Trykk på **Ferdig**.

6. Trykk på **Merknader** for å angi notater.
   Trykk på **Ferdig**.

7. Trykk på **Lagre** for å lagre oppføringen og gå tilbake til **HENDELSESLOGG**-skjermen. Trykk på **Avbryt** for å avslutte uten å lagre endringer.



II. Rapporter

Denne delen beskriver de ulike glukoserapportene som er tilgjengelige for et sammendrag av glukoseprofilen din. Du kan velge bestemte datoer eller forhåndsvalgte tidsperioder.

Rapporttyper

- Ukentlig modal oppsummering.
- Kakediagram for glukose.
- Glukosestatistikk.

Merk: Pass på å stille inn riktig dato og tid på den mobile enheten. Nøyaktigheten av grafene og rapportene avhenger av at datoen og klokkeslettet er korrekt.

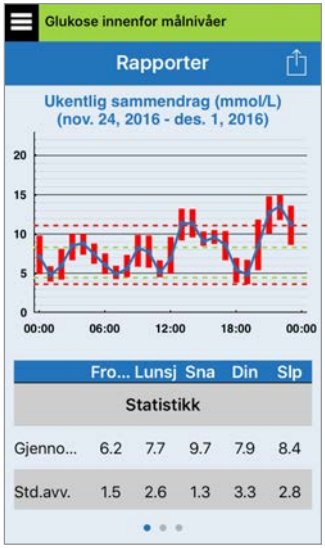
11

For å vise glukoserapporter, trykker du på **Meny** > **Rapporter** og sveiper for å bla mellom de tre ulike rapportene. Du kan også sende hver rapport på e-post som en pdf-fil ved å trykke på e-postikonet øverst til høyre.

Ukentlig modal oppsummering

Denne rapporten viser de siste syv dagene med glukosemålinger, oppsummert i en 24 timers linjegraf for å finne mønstre i løpet av dagen.

- Den **blå linjen** er et gjennomsnitt av målingene fra de siste syv dagene, i timesblokker.
- De **røde søylene** viser høyeste og laveste faktiske målinger i samme timesblokk.
- De **røde, horisontale stiplede linjene** er de forhåndsinnstilte varselnivåene dine for høy og lav glukose.
- De **grønne, horisontale stiplede linjene** er dine forhåndsinnstilte målnivåer for høy og lav glukose.

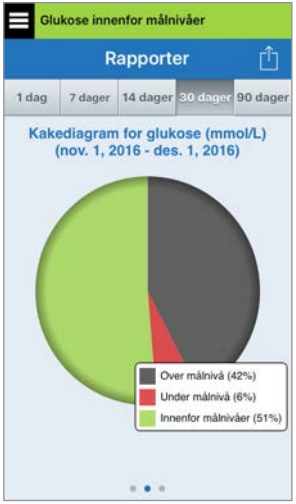


Denne rapporten gir også sammendragsstatistikk (gjennomsnittlige avlesninger, standardavvik i målinger), målytelse i glukose (prosent innenfor, over og under målnivåer for glukose), og topper og bunnpunkter i målingene (prosent av avlesninger som faller innenfor lave og høye glukosemål). Informasjonen vises basert på måltidsperioder.

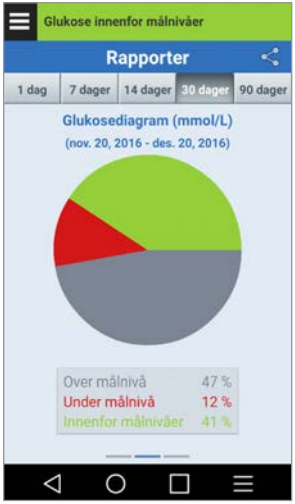
Merk: For å se eller endre måltidsperioder, kan du se *Stille inn måltidsplan*.

Kakediagram for glukose

Denne rapporten viser hvor mange prosent av målingene innenfor en gitt tidsperiode som er innenfor, under eller over målnivåene dine for glukose. Rapporten er grafisk. Du kan velge siste 1, 7, 14, 30 eller 90 dager.



iOS



Android

Glukosestatistikk

Denne rapporten viser gjennomsnittlige, lave og høye glukosemålinger, sammen med standardavvik innenfor en måltidsperiode. Du kan velge siste 1, 7, 14, 30 eller 90 dager.

Periode	Gj.s...	Lav	Høyt	Std.avv.
Frokost	6.0	3.5	9.8	1.5
Lunsj	7.7	4.6	13.2	2.5
Mellommålti d	9.7	6.7	13.1	1.2
Middag	7.8	3.7	14.8	3.2
Søvn	8.1	3.2	14.9	2.8
ALLE	8.0	3.2	14.9	2.7

12. Del mine data

Eversense Data Management Software (DMS)-programmet

Eversense DMS-program er en web-basert applikasjon som lar pasienter, pårørende og helsepersonell se og analysere glukosedata som har blitt overført fra Eversense XL Smart-senderen eller appen.

Dette programmet tilbys uten kostnader for brukere av Eversense XL CGM-systemet. For lære mer om Eversense DMS-programmet, gå til www.eversensediabetes.com. Når du kan etablere og registrere din konto under installasjonen av Eversense XL mobilappen, blir en Eversense DMS-konto for deg automatisk opprettet. Brukerhåndboken for Eversense NOW-appen har mer informasjon om hvordan du eksternt kan se glukosedata fra Eversense XL CGM-systemet.

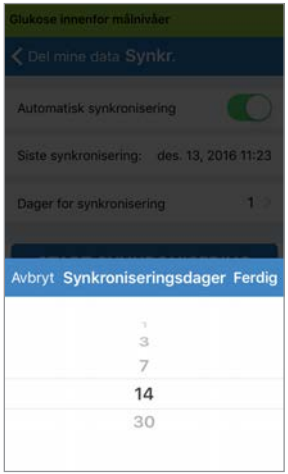
VIKTIG: EVERSENSE DATA MANAGEMENT SYSTEM GIR IKKE MEDISINSKE RÅD. ENDRINGER I BEHANDLINGSPLANEN DIN BØR KUN UTFØRES AV HELSEPERSONELL.

Synk

Så lenge du har en internettilkobling, Autosynkronisering er aktivert, og du er logget inn i appen, vil dine glukosemålinger synkroniseres til din Eversense DMS-konto ca. annenhver time. Du kan slå av automatisk synkronisering.

For å skru på automatisk synkronisering, trykk **Synkroniser** på **DEL MINE DATA**-skjermen. Trykk på knappen for **Automatisk synkronisering** til av.

For å manuelt synkronisere dine data, trykk **START SYNKRONISERING**-knappen. Data for antall dager som er satt som standard vil bli synkronisert. Du kan velge forhåndsvalgene 1, 3, 7, 14 eller 30 dager.

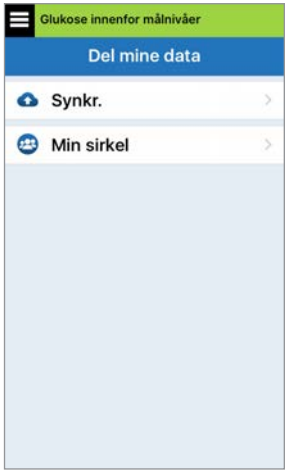


VIKTIG: Hvis du slår av automatisk synkronisering, blir ikke dataene dine sendt til noen som bruker Eversense NOW-appen for å overvåke dine glukosedata eksternt, og dine historiske glukosedata blir ikke lagret i DMS-kontoen din.

Min sirkel

Min sirkel er en valgfri funksjon som lar deg aktivere ekstern overvåkning av dine Eversense XL CGM-data. For mer informasjon om denne funksjonen, se *Min sirkel – Ekstern overvåkning*.

Min sirkel-funksjonen er kun tilgjengelig på iOS-enheter. Du vil ikke se Min sirkel-funksjonen om du bruker en Android-enhet.



13. Produktinformasjon og generell informasjon på appen

Denne delen beskriver informasjonen som er tilgjengelig i Om-delen i Hovedmenyen.

Her kan du se produktinformasjon om Smart-senderen, sensoren og Eversense XL-mobilappen din.

1. Trykk på **Meny** > **Om** og deretter **Min sender**, **Min sensor** eller **Produktinformasjon**.

På **MIN SENDER**-skjermen finner du informasjon som inkluderer serienummer, kalibreringsinformasjon og batterinivå.

På **MIN SENSOR**-skjermen kan du se sensorens serienummer og detaljer om innsetting.

På **PRODUKTINFORMASJON**-skjermen kan du se informasjon om programvareversjonen i mobilappen og Senseonics, Inc., produsenten av Eversense XL CGM-systemet.

Du kan også sende tilbakemeldinger eller se Sluttbrukers lisensavtale og personvernregler i Om-menyen.

- Trykk på **Kontakt oss** for å sende e-post til Senseonics, Inc.

VIKTIG: Denne e-postadressen blir ikke overvåket hele døgnet. **IKKE** bruk denne e-postadressen for helserelaterte saker eller saker som haster.

For å lese Sluttbrukers lisensavtale og personvernregler, trykk på ønsket valg.

For å finne din lokale distributør på nettstedet vårt, trykk på **Hjelp**.

13

14. Visning av Eversense XL-data på Apple Watch

Du kan se et skjermbilde av Eversense XL CGM-dataene på din Apple Watch. Når du har lastet ned og installert Eversense XL-mobilapplikasjonen på den mobile enheten din, følger du Apple Watch-instruksjonene for hvordan du legger til appen i klokken din.

Apple Watch er en sekundær visning av Eversense XL CGM-data og bør ikke brukes i stedet for den primære Eversense XL CGM-visningen.

Eventuelle problemer med mobile enheter, trådløst internett, dataforbindelse, Eversense Data Management System (DMS), CGM-brukerens Smart-sender er utenfor området til den mobil enheten eller lading av Smart-senderen, kan føre til at dataoverføringen blir forsinket eller ikke vises.

Hvis du på noe tidspunkt har symptomer på lavt eller høyt blodsukker, ELLER dersom symptomene dine ikke er i samsvar med sensorens glukoseavlesning, bør du teste glukosenivået ditt med en blodsukkermåler.

Rask oversikt

Eversense XL Apple Watch Glance er ikke tilgjengelig for Apple Watch-brukere som kjører watch OS 3.0 eller høyere.

Hvis ditt Apple Watch operativsystem støtter Rask oversikt, og du allerede har innstilt Eversense XL-appen på den mobile enheten din til *Vis rask oversikt* i Apple Watch-innstillingene, sveiper du ganske enkelt oppover på klokkens **HJEM**-skjerm for å vise Eversense XL-appens Rask oversikt.

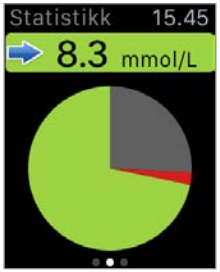
Statuslinjeinformasjon, de nåværende glukoseverdiene dine med trendpil og gjenværende batterilevetid i Smart-senderen vises.

For å få tilgang til flere app-funksjoner kan du trykke på **Eversense XL**-ikonet på **HJEM**-skjermen til klokken for å åpne appen.

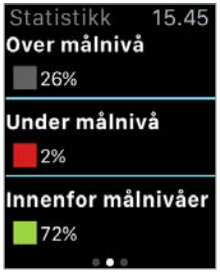
Du har også tilgang til **MIN GLUKOSE**-skjermen hvis du slår på meldinger fra Eversense XL i Apple Watch-innstillingene. Når du mottar en melding, kan du også trykke på meldingen for å se **MIN GLUKOSE**-skjermen.

Min Glukose-skjermen viser det nåværende glukosenivået ditt med trendpil, og en trendgraf for CGM-data fra de tre siste timene.

Sveip til venstre til neste skjerm som viser et kakediagram for den totale tiden innenfor og utenfor målområdet ditt fra de siste 24 timene.



Sveip oppover for å se samme data vist i prosenter.



Sveip til venstre til neste skjerm som viser det nåværende glukosenivået ditt med trendpil, neste tidspunkt for kalibrering og nåværende kalibreringsfase.

15. Min sirkel

Ekstern overvåkning med Eversense XL CGM-systemet og Eversense NOW-appen

Eversense XL CGM-appen inkluderer en valgfri ekstern overvåkningsfunksjon. Eversense XL CGM-appen samhandler med Eversense NOW-appen for ekstern overvåkning av glukoseverdier, slik at andre kan se dataene dine.

Merk: Min sirkel-funksjonen og Eversense NOW-appen for ekstern overvåkning er kun tilgjengelige for iOS. Hvis du inviterer et medlem til sirkelen din som ikke bruker en iOS-mobilenhet, kan de ikke bruke Eversense NOW-appen til å se dine glukosedata. Du vil ikke kunne se Min sirkel-funksjonen om du bruker en Android-enhet.

Risikoer

Det kan skje at glukosedata ikke kan sendes til Eversense NOW-appen. Hvis et medlem av sirkelen ikke mottar glukosedata fra Eversense XL CGM-systemet, kan de ikke hjelpe deg ved høy eller lav glukoseverdi. Den sekundære visningen og varslene på Eversense NOW-mobilapplikasjonen er ikke en erstatning for den primære visningen på mobilapplikasjonen til Eversense XL CGM-systemet.

Det kan skje at medlemmer av din sirkel ikke alltid har en forbindelse for å støtte dataoverføring, for eksempel Internett/wifi eller 3G/4G/LTE. Hvis du eller et medlem av sirkelen din ikke har Internettforbindelse, vil ikke glukosedata være tilgjengelig for visning på en sekundær skjerm. Eventuelle problemer med mobile enheter, trådløst Internett, datatilkobling, Eversense Data Management System (DMS), som har en smartsender utenom mobilenheten din, eller lading av smartsenderen, kan forhindre at data blir vist til medlemmer av sirkelen din. Du bør ikke stole på personer som overvåker glukosedataene dine eksternt, til å hjelpe deg ved høye- eller lave glukosehendelser.

Ekstern overvåkningsfunksjon gir en sekundær visning av varsler og data til de som er i sirkelen din. Det er ikke et eksternt overvåkingssystem i sanntid.

Fordeler

Eversense XL CGM-systemet som brukes med Eversense NOW-appen for ekstern overvåkning, kan gi CGM-brukere ekstra selvtillit, når de vet at andre også kan se deres CGM-data.

Advarsler

- Glukoseinformasjon som vises på Eversense NOW-appen, bør ikke brukes til å ta beslutninger om behandling. Bruk alltid blodsukkerverdiene fra måleren din til å ta beslutninger om behandling. Ved å bruke en sensors glukoseavlesning for å ta en beslutning om behandling, kan det føre til høyt eller lavt blodsukker. Eversense NOW-appen er en sekundær visning av Eversense XL CGM-data, og bør ikke brukes i stedet for hovedvisningen av Eversense XL CGM.
- Du bør ikke stole på de som overvåker glukosen din eksternt når det gjelder varslinger om høye eller lave glukosehendelser.

Forsiktighetsregler

- Mobilapplikasjonen Eversense NOW erstatter ikke overvåkningssystemet som angitt av helsepersonell.
- Hvis du ikke har automatisk synkronisering (funksjonen som gjør at data automatisk kan sendes til Eversense NOW-appen), kan du ikke dele data med de som er i sirkelen din, og de vil ikke se høye eller lave glukosetrender og -hendelser.
- Hvis du og medlemmer av sirkelen din ikke har en internettilkobling, eller mobilenheten er slått av på grunn av lavt eller tomt batteri, kan ikke Eversense XL CGM-dataene vises på Eversense NOW-appen.
- Hvis medlemmer av sirkelen din slår av lyden på mobilenhetene, mottar de ikke hørbare varsler om CGM-dataene på sine Eversense NOW-apper.
- Hvis du angir statusen din som frakoblet for noen av medlemmene i sirkelen, vil de ikke motta noen av dine CGM-data på sine Eversense NOW-apper. IKKE angi statusen som frakoblet hvis du vil at medlemmer i din sirkel skal se dine CGM-data.
- Eversense NOW-appen kommuniserer ikke direkte med Eversense XL Sensor og/eller med Eversense XL Smart-sender.
- Eversense NOW-appen kan ikke endre innstillinger på Eversense XL CGM-appen.
- Hvis en bruker av Eversense NOW ikke godkjenner varsler fra Eversense NOW-appen, vil de ikke motta glukoserelaterte varsler fra deg.
- Hvis den mobile enheten er satt på Ikke forstyrr, vil du ikke høre noen varsler om meldinger fra Eversense NOW-appen.

Gjennom **MIN SIRKEL**-skjermen på din Eversense XL-mobilapplikasjon, kan du invitere opp til fem personer som kan se dataene dine. Når du inviterer noen til å være en del av din sirkel, vil det sendes en invitasjon til e-postadressen du har oppgitt. Når invitasjonen er akseptert og Eversense NOW-appen er lastet ned kan medlemmer av sirkelen din se dine siste glukosedata, hendelser og varslinger.

VIKTIG: Medlemmer av sirkelen din som ikke har Eversense NOW-appen, vil ikke kunne se dataene dine.

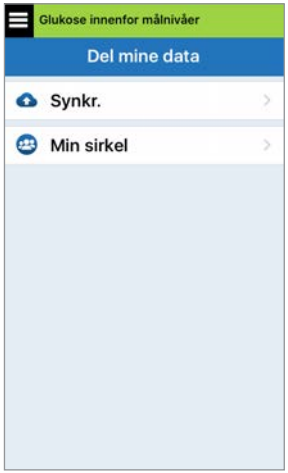
Så lenge din Eversense XL CGM System-app og Eversense NOW-app har internettforbindelse, vil dine glukosedata synkronisere til Eversense NOW-appen omtrent hvert femte minutt. Det kan ta lengre tid å synkronisere kalibreringsverdier med Eversense NOW-appen.

Merk: Hvis du har slått av automatisk synkronisering, vil IKKE dine glukosedata være tilgjengelig på Eversense NOW-appen for ekstern overvåkning.

1. **Fra hovedmenyen, trykk Del dataene mine > Min sirkel for å vise MIN SIRKEL-skjermen.**

2. **For å invitere nye medlemmer å se dine glukosedata, trykk Inviter til min sirkel.**

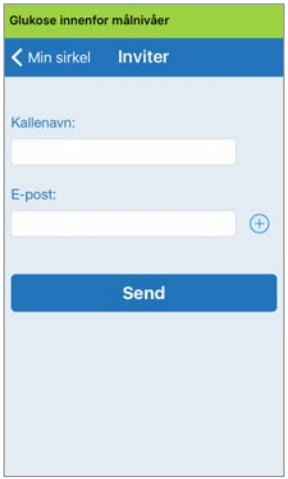
   Min sirkel-funksjonen er kun tilgjengelig på iOS-enheter. Du vil ikke se Min sirkel-funksjonen om du bruker en Android-enhet.



15

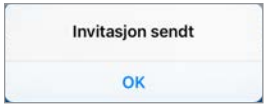
3. **Skriv inn e-postadressen for personen du vil invitere til din sirkel, og trykk Send når du er ferdig.**

Merk: Du kan trykke «**+**» ved siden av feltet for e-post for å velge e-postadressen fra kontaktlisten din.



Tips: Kallenavn er valgfritt, og brukes til å hjelpe deg med å enkelt administrere medlemmene av din sirkel. Hvis du velger å ikke gi kallenavn til medlemmene i din sirkel, vil e-postadressen deres vises i stedet for kallenavnet.

4. **Et skjermbilde for at invitasjonen er sendt dukker opp. Trykk OK.**



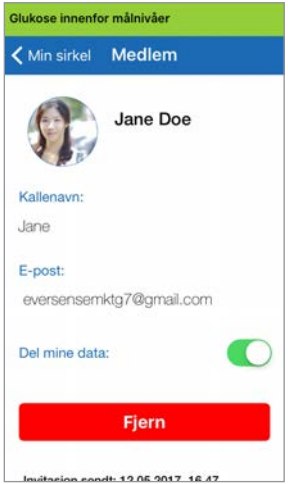
Når invitasjonen er akseptert vil medlemmets navn dukke opp i medlemslisten for **MIN SIRKEL**-skjermen i appen din.

Merk: Profilbilder for de som ser dine glukosedata eksternt er satt opp i DMS-kontoen av kontoeier. Du kan ikke endre profilbildene for de du har invitert til sirkelen din.

Fjern et medlem fra sirkelen din

1. For å fjerne et medlem eller en invitasjon, trykk personens navn i medlemslisten eller listen over sendte invitasjonen i **MIN SIRKEL**-skjermen.

2. Trykk **fjern** for å fjerne medlemmet fra sirkelen din. Trykk **Ja** når du blir bedt om det.

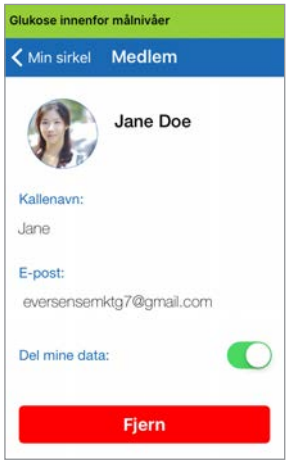


Medlemmet du fjernet, vil varsles på Eversense NOW-appen sin, hvis de allerede har akseptert.

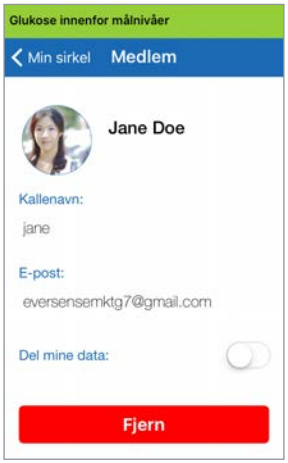
Stans deling av data midlertidig

Det kan skje at du ønsker å midlertidig stoppe deling av data med et medlem, uten å fjerne dem fra sirkelen din.

1. **Trykk medlemmets navn i min sirkel-listen for å åpne MEDLEM-skjermen.**



2. **Trykk Del mine data-knappen for å skru på/av datadeling med dette medlemmet.**



VIKTIG: Hvis du har deaktivert Del mine data-funksjonen for et medlem, vil ikke medlemmet kunne se noen av dine Eversense XL CGM System-glukosedata, varslinger eller hendelseshistorikk. Medlemmer vil se din status som frakoblet på deres Eversense NOW-app, når du har deaktivert Del mine data-funksjonen. Det kan ta opptil ti minutter å endre visningen på Eversense NOW-appen for brukeren.

Merk: Eversense NOW-brukeren kan også fjerne deg fra deres app. Det kan ta opptil to timer før disse endringene vises på din Eversense XL CGM-app.

For mer informasjon om Eversense NOW-appen, besøk eversensediabetes.com eller kontakt din lokale forhandler.

16. Om sensoren

Denne delen beskriver Eversense XL-sensoren, og hvordan legen din setter den inn.

Eversense XL-sensoren er et miniatyrisert fluorometer som bruker fluoriserende intensitet til å måle glukose i interstitiell væske. Sensoren implanteres subkutant (under huden) på overarmen, slik at ingen del av den stikker ut fra huden. Sensoren kan sitte på plass og levere CGM-målinger i hele sensorens levetid.

Eversense XL-sensor

Sensoren er innkapslet i et biokompatibelt materiale, og benytter en unik fluoriserende, glukoseindikerende polymer. En lysdiode i sensoren eksiterer polymeren, og polymeren signaliserer deretter hurtig endringer i glukosekonsentrasjonen ved hjelp av en endring i lyseffekten. Målingen sendes deretter videre til Smart-senderen. Målingene gjøres automatisk, og brukeren trenger ikke gjøre noe.

Sensoren er omtrent 3,5 mm x 18,3 mm og har en silikonring som inneholder en liten mengde deksametasonacetat, et anti-inflammatorisk steroidemedikament. Deksametasonacetat minimerer de inflammatoriske responsene, svært likt vanlige medisinske enheter gjør, som for eksempel pacemakere.

Steg for innsetting

Legen din vil forklare og utføre enkle og raske steg for å sette inn sensoren. Du kommer til å være helt våken under innsettingsprosedyren, som tar ca. 5 minutter.

Innsettingssted:

Det er viktig å velge et område der det er behagelig for deg å bære sensoren og Smart-senderen i opp til 180 dager. Det anbefales at sensoren settes inn mot baksiden av overarmen. Plassering i dette området minimerer sjansen for at sensoren og Smart-senderen der blir slått i døråpninger, vegger eller andre trange passasjer. Hvis mulig bør man unngå områder med løs hud, arr, tatoveringer, nevus eller blodårer som kan treffes under prosedyren.

Steg 1: **Forberedelser av stedet –** huden hvor snittet legges, renses, desinfiseres og bedøves med lidokain.

Steg 2: **Snitt i huden –** et lite (mindre enn 1 centimeter) snitt gjøres på det fastsatte stedet.

Steg 3: **Innsetting av sensoren –** det lages en subkutan lomme under huden, og sensoren settes inn i den lommen.

Steg 4: **Lukking av snittet –** snittet lukkes med en selvklebende bandasje. Det trengs vanligvis ikke suturer.

Steg 5: **Sammenkobling av sensoren og Smart-senderen –** koble sammen sensoren og Smart-senderen for å starte oppvarmingsfasen, som varer i 24 timer.

Merk: **Etter innsetting kobles Smart-senderen og sensoren sammen, og deretter skal snittet og området rundt få leges i 24 timer før du setter på senderen**.

Sensoren trenger 24 timer for å stabilisere seg inne i innsettingsstedet, og denne perioden er kjent som oppvarmingsfasen. Etter de første 24 timene etter at sensoren ble satt inn, posisjoneres og sikres Smart-senderen over sensoren, og det må sjekkes at du har forbindelse mellom dem. (Se *Feste Smart-sender over innsatt sensor*.) Deretter kan du utføre oppstartskalibrering med fire fingerstikkprøver for blodsukkermåling, for å begynne å få blodsukkeravlesninger.

Steg for fjerning

I likhet med innsettingsstegene, kommer legen til å forklare deg de enkle og raske stegene for fjerning av sensoren, og du kommer til å være helt våken under den fem minutter (omtrentlig) lange fjerningsprosedyren.

Steg 1: **Forberedelser av stedet –** sensorstedet renses, desinfiseres og bedøves med lidokain.

Steg 2: **Snitt i huden –** et lite (mindre enn 1 centimeter) snitt gjøres ved sensorplasseringen.

Steg 3: **Fjerning av sensor –** sensoren fjernes og kastes.

Steg 4: **Lukking av snittet –** når sensoren er fjernet, lukkes snittet (med selvklebende bandasje eller suturer, etter preferanse).

17. Reise

Denne delen beskriver sikkerhetsproblemer under reiser med Eversense XL Smart-sender og sensor.

Smart-senderen og sensoren kan tas med gjennom sikkerhetskontrollen på flyplasser uten fjerning. Du kan informere sikkerhetsvaktene om at du har et medisinsk implantat.

Smart-senderen synkroniseres automatisk til gjeldende tid og dato i smarttelefonen din når tidssonene forandrer seg.

Eversense XL CGM-systemet er sikkert for bruk i amerikanske, kommersielle flyselskaper. Eversense XL Smart-sender er en medisinsk, bærbar elektronisk enhet (M-PED) med utslippsnivåer som samsvarer med FAA sine mandater for bruk i alle modi under flygninger. (Se FAA Advisory, Circular #21-16G, datert 6.22.2011.) Slå på Bluetooth-funksjonen etter at du har satt den mobile enheten din i flymodus for å bruke Smart-senderen. For flygninger utenfor USA følger du lokale sikkerhetsforskrifter for bruk av medisinske enheter under flygning.

VIKTIG: Når du reiser mellom ulike tidssoner, må du sjekke innstillingene for kalibreringspåminnelser for å forsikre deg om at tidspunktene er beleilige i den lokale tidssonen.

18. Feilsøking

Denne delen inneholder informasjon om feilsøking for Eversense XL CGM-systemet, og inneholder en liste over ofte stilte spørsmål (OSS).

Smart-sender

Spørsmål: Hvordan slår jeg Smart-senderen AV?

Svar: Trykk og hold inne strømknappen på Smart-senderen i 5 sekunder. Slipp knappen når senderen begynner å vibrere.

Spørsmål: Hvordan slår jeg Smart-senderen PÅ?

Svar: Trykk og hold inne strømknappen på Smart-senderen i 5 sekunder. Slipp knappen når senderen begynner å vibrere.

Spørsmål: Hvordan plasserer jeg Smart-senderen riktig over sensoren?

Svar: Det er to måter å sikre riktig plassering:

1. Når du bruker klebeplasteret for å feste Smart-senderen, må du sørge for at strømknapp-ikonet og LED-indikatoren er i parallell linje med armen din.
2. Bruk **PLASSERINGSVEILEDNING**-skjermen i appen for å bekrefte forbindelse mellom sensoren og senderen.
   - Trykk på **Plasseringsguide**.
   - Plasser Smart-senderen over sensoren slik at tilkoblingen bekreftes.

Spørsmål: Smart-senderen min vibrerer ikke. Hvorfor?

Svar: Hvis Smart-senderen ikke vibrerer, følger du stegene nedenfor:

- Kontroller at Smart-senderen er koblet til den mobile enheten din.
- Kontroller at **Ikke forstyrr**-funksjonen ikke er aktivert ved å trykke på **Meny** > **Innstillinger** > **Lydinnstillinger**.
- Kontroller at Smart-senderen har nok strøm, og lad den opp om nødvendig.

Hvis Smart-senderen fortsatt ikke vil vibrere, tar du kontakt med Eversense XL kundestøtte eller din lokale forhandler for ytterligere feilsøking.

Spørsmål: Kan jeg bruke klebeplasteret mer enn én gang om dagen?

Svar: Det individuelle selvklebende plasteret er tiltenkt en bruksperiode på 24 timer.

Spørsmål: Hva er serie- og modellnummeret til Smart-senderen?

Svar: Du finner serie- og modellnummeret på baksiden av Smart-senderen. Når du har paret Smart-senderen og den mobile enheten, finner du serienummeret og modellen ved å trykke på **Meny** > **Om** > **Senderen min**.

Spørsmål: Hvordan tilpasser jeg navnet på Smart-senderen?

Svar: Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **System** > **Navn på sender**. Skriv inn navnet du ønsker. Det oppdaterte navnet til Smart-senderen dukker opp i tilkoblingsstatusskjermen.

Spørsmål: Hvorfor har Smart-senderen en vedvarende oransje LED?

Svar: Følg stegene nedenfor for å feilsøke Smart-senderen:

1. Sørg for at Smart-senderen er paret med den mobile enheten.
2. Pass på at Smart-senderen er ladet opp.
3. Sjekk appen din for eventuelle varsler eller meldinger.
4. Fjern Smart-senderen fra armen og vent noen minutter. **Ingen sensor oppdaget** vises og Smart-senderen vibrerer oftere mens den søker etter en sensor. Hvis Smart-senderen ikke vibrerer eller hvis appen ikke viser **Ingen sensor oppdaget**, tar du kontakt med Eversense XL kundestøtte i USA. Utenfor USA må du ta kontakt med den lokale forhandleren din. Plasser Smart-senderen der over sensoren igjen for å se om den oransje LED-lampen slukker, og se om det finnes meldinger i appen.

Hvis den oransje LED-lampen fortsetter å lyse, tar du kontakt med Eversense XL kundestøtte.

Smart-sender – batteri og lading

Spørsmål: Hvor lenge varer batteriet til en fulladet Smart-sender?

Svar: Et fulladet Smart-senderbatteri varer omtrent 24 til 36 timer.

Spørsmål: Hvor lang tid tar det å lade en Smart-sender?

Svar: Det tar 15 minutter å lade opp en Smart-sender når den er koblet til et strømuttak. Det kan ta noe lenger tid hvis du lader via USB på en datamaskin, eller når batteriet er tomt.

Spørsmål: Hva skjer hvis batteriet i Smart-senderen lades helt ut?

Svar: Ingen glukosemåling vises. Alltid lad opp umiddelbart når batteriet i senderen er helt tomt.

Spørsmål: Hvordan sjekker jeg batteristatusen til Smart-senderen?

Svar: Det er tre måter å sjekke batteristatus på:

1. Trykk på **Meny** > **Om** > **Senderen min**. Rull ned til batterinivålinjen. Den indikerer gjenværende batterinivå.
2. Kontroller batteriikonet i øvre høyre hjørne på **MIN GLUKOSE**-skjermen. Et rødt batteriikon indikerer at batteriet er tomt.
3. Slå på Smart-senderen. Trykk og slipp strømknappen på Smart-sender. En oransje LED-lampe på Smart-senderen indikerer lavt batterinivå. En grønn LED-lampe indikerer at batteriet er minst 10 % ladet.

Spørsmål: På Om > Min sender-siden vises batterinivået på 65 %, og faller deretter til 35 %. Hva er grunnen til det?

Svar: Hastigheten som batteriet tømmes i, varierer mye basert på bruken. Det samme batteriet i to ulike enheter vil ikke tømmes med samme hastighet. Det er derfor vi viser batterinivåindikatorene på denne skjermen i store trinn: 100 %, 65 %, 35 %, 10 % og 0 %. Testene våre viser at «lavt batterinivå»-varselet utløses konsekvent på det punktet der Smart-senderen fortsatt har ca. 2 timer med strøm igjen (ved ca. 10 % indikatornivå). Det er viktig å lade batteriet når du får «Lavt batterinivå»-varselet.

Koble til med Smart-senderen

Spørsmål: Hvordan parer jeg den mobile enheten og Smart-senderen for første gang?

Svar: Følg stegene nedenfor for å pare den mobile enheten din og Smart-senderen. Les denne brukerveiledningen din for detaljert informasjon.

1. Kjør Eversense XL-appen.
2. Trykk på strømknappen på Smart-senderen tre ganger for å aktivere «synlig modus».
3. Når Smart-senderen blinker grønt og oransje, trykker du på Sender-ID på **TILKOBLING**-skjermen. Appen begynner å søke.

- ID-en til Smart-senderen er den samme som serienummeret på baksiden av Smart-sender.

4. Når appen finner Smart-senderen, vises en **FORESPØRSEL OM BLUETOOTH-TILKOBLING**-skjerm.
5. Trykk på **Sammenkoble** for å bekrefte sammenkoblingen.
6. Appen viser **Tilkoblet** ved siden av ID-en til Smart-senderen så snart paringen er fullført.

Spørsmål: Smart-senderen og den mobile enheten ser ikke ut til å være koblet til hverandre.

Svar: Det kan være flere grunner til at du ikke har noen tilkobling.

- Kontroller at Bluetooth-innstillingen på den mobile enheten din er PÅ, og at smartsenderens navn dukker opp på listen over enheter.
- Tilstanden er kanskje bare midlertidig. Trykk på **Meny** > **Koble til**. Hvis Smart-senderen sitt navn viser **Frakoblet**, trykker du på navnet for å koble til manuelt.
- Smart-senderen og den mobile enheten din kan være utenfor rekkevidde av hverandre. Flytt den mobile enheten nærmere Smart-senderen.
- Smart-senderen kan være slått av, tom for batteri eller under opplading. Du må kanskje starte Bluetooth (BLE)-funksjonen i Smart-senderen på nytt ved å følge stegene nedenfor.

1. Slå av Smart-senderen – Trykk og hold inne strømknappen i 5 sekunder og vent på vibreringen som bekrefter at senderen er slått av.
2. Vent i 2 sekunder og trykk på strømknappen tre ganger for å starte BLE på nytt. **(Merk: Når du starter BLE-funksjonen på nytt, må du ikke fjerne/glemme den parede enheten via Bluetooth-innstillingene i den mobile enheten din.)**

3. Trykk på strømknappen en gang til for å sette Smart-senderen i synlig modus og par med den mobile enheten din. Trykk på **Meny** > **Koble til** for å se om Smart-senderen er tilkoblet. Hvis den ikke er koblet til, trykker du på Smart-senderen i listen.

   Hvis disse stegene ikke løser problemet, kan det hende du må gå til Bluetooth-innstillingene på den mobile enheten din og frakoble eller glemme Smart-senderen, og deretter trykke på strømknappen på Smart-senderen tre ganger for å pare på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan det være at du må tilbakestille Smart-senderen.

Spørsmål: Hvordan tilbakestiller jeg Smart-senderen?

Svar: Følg stegene nedenfor.

1. Sett Smart-senderen inn i ladestativet og koble til USB-kabelen. Koble kabelen til vegguttaket. (Du kan også koble USB-enden av kabelen direkte til en USB-port i datamaskinen din.)
2. Trykk og hold av/på-knappen (i omtrent 14 sekunder) på smart-senderen mens den er koblet til USB-en. Slipp opp strømknappen.
3. LED-lyset begynner å blinke i omtrent to sekunder, som indikerer at smart-senderen går gjennom en selvtestsekvens. LED-lyset blinker i forskjellige farger. Når selvtesten er ferdig, kommer smart-senderen til å vibrere og lyse med en jevn grønn eller oransje LED.
4. Hvis selvtesten ikke fullføres, gjentar du steg 1 til og med 3.
5. Hvis steg 3 fullføres riktig, er smart-senderen nå klar for bruk.
6. Koble Smart-senderen fra USB-kabelen og fortsett med paring. Når den er paret, vil systemet være i oppstartfasen. Hvis du ikke kan fullføre tilbakestillingen, kontakter du kundestøtte.

Spørsmål: Kan andre koble seg til min Smart-sender?

Svar: Eversense XL CGM-systemet anvender sikker Bluetooth-forbindelse og vil ikke tillate andre å koble seg til.

Spørsmål: Hva skjer hvis Smart-senderen blir koblet fra den mobile enheten eller appen?

Svar: Smart-senderen vil vibrere, og meldingen «Sender frakoblet» vil vises hvert 30. minutt inntil appen åpnes eller Smart-senderen er tilkoblet igjen. Når forbindelsen er gjenopprettet, vil innsamlet data bli synkronisert med mobilappen.

Spørsmål: Hvorfor kan jeg ikke koble den mobile enheten min til Smart-senderen (Ingen sender tilkoblet vises i statuslinjen)?

Svar: Mislykket tilkobling av Smart-senderen til den mobile enheten din kan forekomme i følgende tilfeller:

- Smart-sender er under lading.
- Smart-sender er slått AV.
- Batteriet i Smart-sender er helt tomt.
- Bluetooth er slått AV på mobilenheten din.
- Sammenkoblingen med Smart-senderen har ikke blitt opprettet, eller den har blitt «frakoblet». Du må gjenopprette sammenkobling. Se *Feilsøking* for mer informasjon.

Spørsmål: Hvorfor ser jeg Søker på KOBLE TIL-skjermen?

Svar: Appen vil fortsette å vise **Søker** ved følgende tilfeller:

- Smart-sender er under lading.
- Smart-sender er slått AV.
- Batteriet i Smart-sender er helt tomt.
- Bluetooth er slått AV på mobilenheten din.
- Sammenkoblingen med Smart-senderen har ikke blitt opprettet, eller den har blitt «frakoblet». Du må gjenopprette sammenkobling.

Spørsmål: Hva er «Synlig» (oppdagbar) modus?

Svar: Synlig modus er tilstanden der Smart-senderen kan bli funnet av den mobile enheten din for tilkobling. Se *Komme i gang* for mer informasjon.

Spørsmål: Hvorfor ser jeg andre Smart-sendere på KOBLE TIL-skjermen?

Svar: Appen kan finne andre enheter med Bluetooth-funksjon som er innenfor rekkevidde. Appen kobler seg kun til den Smart-senderen som er sammenkoblet med mobilenheten din. IKKE forsøk å koble sammen mobilenheten din med Smart-sendere som ikke tilhører deg.

Spørsmål: Smart-senderen er ikke oppført på KOBLE TIL-skjermen?

Svar: Smart-senderen vil ikke oppføres på **KOBLE TIL**-skjermen i følgende tilfeller:

- Smart-sender er under lading via USB.
- Smart-sender er slått AV.
- Batteriet i Smart-sender er helt tomt.
- Bluetooth er slått AV på mobilenheten din.
- Sammenkoblingen med Smart-senderen har ikke blitt opprettet, eller den har blitt «frakoblet». Du må gjenopprette sammenkobling.

Spm.: Jeg har akkurat mottatt en ny Smart-sender. Hvordan kobler jeg den gamle fra sensor og den nye til sensor?

Svar: I hovedmenyen trykker du på **Koble til**. Trykk og hold nede navnet til den gamle Smart-senderen. Trykk på **OK** for å hindre at applikasjonen automatisk kobles til den gamle Smart-senderen. Følg stegene i denne brukerveiledningen for paring av den nye Smart-senderen med appen og sammenkobling med sensoren.

Kalibrering

Spørsmål: Vil mer enn to fingerstikkskalibreringer pr. dag påvirke nøyaktigheten i systemet?

Svar: Nøyaktigheten vil ikke påvirkes negativt hvis du utfører flere enn de nødvendige to kalibreringene per dag.

Spørsmål: Når bør jeg ta fingerstikkprøve med en blodsukkermåler?

Svar: Du må utføre en test av blodsukkermålingen på en måler:

- Når det er på tide å kalibrere.
- Når du ikke kan motta sensorens glukoseverdier.
- Hver gang du får terskelvarsel for lav eller høy glukose.
- Hver gang du får symptomer på lavt eller høyt blodsukker.
- Hver gang symptomene dine ikke stemmer overens med glukoseavlesningene fra sensoren.
- Før du tar behandlingsbeslutninger, for eksempel dosering av insulin eller inntak av karbohydrater.

Spørsmål: Hvorfor kan jeg ikke kalibrere?

Svar: Du kan ikke kalibrere i følgende tilfeller:

- Det har ikke blitt hentet inn nok glukosedata, som kan ta opptil 5 minutter.
- Sensorens glukoseverdier endrer seg raskt, som etter måltid eller inntak av insulin.
- Blodsukkeravlesningen er mindre enn 2,2 mmol/l.
- Blodsukkeravlesningen er større enn 22,2 mmol/l
- Blodsukkeravlesningen ble utført mer enn 10 minutter før den ble lagt inn i Eversense XL-appen.
- Den siste glukoseverdien fra sensoren avviker betydelig fra den angitte blodsukkeravlesningen.
- Det er ikke tid for kalibrering.

Spørsmål: Hvordan endrer jeg de daglige tidspunktene for morgen- og kveldskalibrering?

Svar: Trykk på **Meny** > **Innstillinger** > **Daglig kalibrering**.Velg morgen- eller kveldstid for å endre. Morgen- og kveldstider må angis minimum 10 timer fra hverandre, og maksimalt 14 timer fra hverandre.

Spørsmål: Hvorfor ble kalibreringen avvist?

Svar: Systemet avviser kalibreringen i følgende tilfeller:

- Blodsukkeravlesningen som er lagt inn er mindre enn 2,2 mmol/l.
- Blodsukkeravlesningen som er lagt inn er større enn 22,2 mmol/l.
- Blodsukkeravlesningen har betydelige avvik i forhold til siste glukoseavlesning fra sensoren.

Hvis kalibreringen avvises må du re-kalibrere. Det kan være du må vente i opp til 60 minutter før du kan re-kalibrere.

Spørsmål: Kan jeg kalibrere tidligere enn den planlagte tiden?

Svar: Du kan kalibrere opp til to timer før planlagt kalibreringstidspunkt. Hvis du går glipp av det planlagte tidspunktet, vil systemet påminne deg hver time. For å se neste tilgjengelige kalibreringstidspunkt, trykk på **Meny** > **Kalibrer**. Neste planlagte kalibreringstid vises.

Spørsmål: Hvilket tidspunkt skal jeg skrive inn i KALIBRERING-skjermen når jeg får beskjed om å kalibrere?

Svar: Skriv inn tidspunktet da du testet blodsukkeret ditt med blodsukkermåleren. Du må skrive inn blodsukkeravlesningen innen 10 minutter etter at du utførte testen.

Spørsmål: Hvor kan jeg finne informasjon om kalibreringsfase, antall kalibreringer og siste kalibreringsdato og -klokkeslett?

Svar: Du kan se detaljer om kalibreringen ved å trykke på **Meny** > **Om** > **Senderen min**.

Spørsmål: Hva er de forskjellige typene kalibreringsfaser?

Svar: Eversense XL CGM-systemet har to typer kalibreringsfaser, oppstartsfase og daglig kalibreringsfase. Oppstartsfasen begynner 24 timer etter innsetting av sensoren, og det er nødvendig med fire blodsukkertester med fingerstikk for kalibrering. Den daglige kalibreringsfasen kommer etter oppstartsfasen, og det er nødvendig med to daglige kalibreringer (morgen og kveld) hver dag i levetiden til sensoren.

Varsler og meddelelser

Spørsmål: Kan jeg endre mønsteret for vibrasjonsvarselet på Smart-senderen?

Svar: Vibreringsmønstrene for varslene fra Smart-senderen er faste og kan ikke endres. Intervallet for repetisjon kan endres for noen varslinger i **Innstillinger** > **Lydinnstillinger**.

Spørsmål: Kan jeg øke varslingslyden på den mobile enheten min?

Svar: Du kan øke varslingslyden på applydene ved å koble smarttelefonen til en ekstern lydkilde for å forsterke lyden.

Spørsmål: Hvordan demper jeg lyden på glukosevarsler?

Svar: Glukosevarsler kan dempes ved å bekrefte varselet på mobilenheten og iverksette de rette tiltakene dersom det er nødvendig.

Spørsmål: Kan jeg endre antallet varsler jeg mottar?

Svar: Hvis du føler at du får for mange varsler, bør du kontakte legen din for å komme frem til varselinnstillinger som passer for deg. Hvis du må endre innstillingene for glukosevarsling, trykk **Meny** > **Innstillinger** > **Glukose**.

Spørsmål: Hva er forskjellen på en meddelelse og et varsel?

Svar: En melding er en ukritisk melding med lav prioritet (f.eks. en kalibreringspåminnelse).

Et varsel er en viktig melding som behøver din oppmerksomhet og kan kreve at det svares eller handles.

Spørsmål: Hva er varsler om endringshastighet?

Svar: Varsler om endringsfrekvens gir deg beskjed når glukose faller eller stiger raskere enn hastigheten du har stilt inn i **Innstillinger** > **Glukose**. Du bør utføre en fingerstikktest umiddelbart for å bekrefte glukoseverdien din.

Spørsmål: Hva skjer med meldingene hvis appen blir koblet fra Smart-senderen?

Svar: Hvis appen blir koblet fra Smart-senderen din, men du har hatt på deg Smart-senderen over sensoren, vil varslene som er blitt mottatt i løpet av den tiden bli sendt til appen når den er koblet til og synkronisert med Smart-senderen på nytt.

Spørsmål: Hvorfor kan jeg ikke se meldinger når appen kjører i bakgrunnen?

Svar: Se bruksanvisningen som fulgte med den mobile enheten din for å finne ut hvordan du aktiverer meldinger i bakgrunnen.

Spørsmål: Hvordan kan jeg filtrere meldingene på VARSLINGSHISTORIKK-skjermen?

Svar: **VARSELSHISTORIKK**-skjermen har et sorteringsfilter øverst. Du kan sortere varsler basert på alvorlighetsgrad (gul og blå) og varseltype. Trykk på ikonet for sorteringsfilteret som ønskes.

Spørsmål: Spørsmål: Hva er intelligente varsler?

Svar: Intelligente varsler gir på forhånd beskjed om hendelser som sannsynligvis vil inntreffe hvis nåværende utvikling fortsetter. Prediktive varsler gir beskjed til bruker om høye og lave glukosegrenser for å avgjøre når tidlige varsler oppstår. Du kan stille inn varsler som varsler deg 10, 20 eller 30 minutter før CGM-systemet forventer at du når varselgrensene du har angitt. Senderen din vibrerer og appen vil gi et lydsignal og vise en melding på **MIN GLUKOSE**-skjermen som varsler deg om at du har nådd varselgrensene dine for høy eller lav glukose. Du bør utføre en fingerstikktest umiddelbart for å bekrefte blodsukkerverdien din.

Glukoseavlesinger

Spørsmål: Hvorfor er avlesningen fra sensoren min forskjellig fra blodsukkeravlesningen?

Svar: Eversense XL CGM-systemet måler glukose i interstitiell væske (ISF) mellom cellene i kroppen. Fysiologiske forskjeller mellom ISF og blod fra et stikk i fingeren kan resultere i forskjeller i glukosemålingene. Disse forskjellene er spesielt tydelige når det skjer raske endringer i blodsukkeret (f.eks. etter å ha spist, dosering av insulin eller trening). Glukosenivåene i ISF ligger flere minutter bak glukosenivåene i blodet.

Spørsmål: Jeg ser «- – -» i stedet for sensorens glukoseverdier i appen.

Svar: Det kan være at du ikke får noen glukoseavlesning når det ikke finnes forbindelse mellom sensoren og Smart-senderen, eller mellom Smart-senderen og den mobile enheten din.

Det kan også skje at du får ikke får avlesning når en av varslene nedenfor er aktive:

- Ingen sensor oppdaget.
- Avlesningen fra sensoren er utenfor øvre eller nedre glukosegrense.
- Lav temperatur i sensor.

- Sterkt omgivelseslys.
- Sensorkontroll.
- Høy temperatur i Smart-sender.
- Høy temperatur i sensor.
- Tomt batteri.
- Kalibrering forfalt.
- Ny sensor oppdaget.
- Sensorbytte.
- Kalibrering utløpt.
- Feil i Smart-sender.
- Sensor suspendert-varsel.

Følg instruksjonene i meldingen for å oppheve varselet.

Trendpiler

Spørsmål: Trendpilene og glukosevarslene mine samsvarer ikke.

Svar: Trendpilene viser hastigheten og retningen til endringer i glukosenivået. For eksempel kan du få se en trendpil som peker opp eller ned (noe som indikerer langsomme eller raske endringer). Glukosevarsler varsler deg når det nåværende glukosenivået ditt når varslingsterskelen, uavhengig av hastigheten eller retningen til endringen.

Spørsmål: Trendpilen min er grå i stedet for blå.

Svar: CGM-systemet bruker de **siste 20 minuttene med kontinuerlig glukosedata** for å beregne trendpilvisningen. Når det ikke finnes tilstrekkelig med verdier fra sensoren tilgjengelig for beregning, vil pilen vises i grå farge.

App

Spørsmål: Hva skjer hvis jeg reinstallerer appen?

Svar: Ved reinstallering av appen, laster appen ned historikk fra kun de siste tre dagene.

Spørsmål: Hvilken versjon av appen er installert på den mobile enheten min?

Svar: Du kan se informasjon om programvareversjon under **Meny** > **Om** > **Produktinformasjon**.

Spørsmål: Hvordan blir appen min oppdatert?

Svar: Besøk www.eversensediabetes.com for instruksjoner om hvordan du oppdaterer appen.

Spørsmål: Hvilke enheter er kompatible med Eversense XL-appen?

Svar: Gå til www.eversensediabetes.com for en liste over kompatible enheter.

Spørsmål: Kan jeg fortsatt bruke den samme Smart-senderen hvis jeg bytter til en ny mobil enhet?

Svar: Du må installere appen på den nye mobile enheten din, og pare den mobile enheten med Smart-senderen. Data fra de siste tre dagene vil synkroniseres til den nye mobilenheten.

Spørsmål: Hva er Ikke forstyrr-funksjonen?

Svar: Når Ikke forstyrr er aktivert Eversense XL-appen, vil Smart-senderen slutte å gi vibrerende varsler for ikke-kritiske varsler. Kritiske varsler vil fortsatt fungere som normalt via på-kroppen-vibrasjoner. Alle varslinger og meldinger vil fortsatt bli levert på mobilappen.

Merk at Ikke forstyrr-funksjonen på den mobile enheten din overkjører Ikke forstyrr-funksjonen i appen. Så hvis Ikke forstyrr-funksjonen på smarttelefonen din er slått på, vil du ikke motta varslene på Smart-senderen eller i appen. Vær klar over at enkelte apper og innstillinger kan aktivere Ikke forstyrr på telefonen din automatisk.

Spørsmål: Hvorfor står det «synkroniserer» i statuslinjen?

Svar: «Synkroniserer» vil vises i statuslinjen når mobilappen kobles til Smart-sender.

Sensor

Spørsmål: Kan sensoren settes inn i en annen kroppsdel, annet enn overarmen?

Svar: Eversense XL CGM-systemet er kun testet i overarmen i kliniske studier.

Spørsmål: Hvor finner jeg sensorens serienummer?

Svar: Du kan se sensorens serienummer ved å trykke på **Meny** > **Om** > **Sensoren min**.

Spørsmål: Hvorfor ser jeg meldingen «Ny sensor oppdaget»?

Svar: Når Smart-senderen oppdager en ny sensor, dukker denne beskjeden opp slik at du kan koble sammen Smart-senderen og sensoren. Smart-senderen kan bare være knyttet til én sensor av gangen. Hvis du ser **Ny sensor oppdaget**, og du allerede har en sensor innsatt og koblet til Smart-senderen, trykker du **Ikke nå**. Hvis du er usikker, kontakt kundestøtte for mer informasjon.

Spørsmål: Jeg har akkurat koblet sensoren og Smart-senderen for første gang, men innsettingsdato og/eller tid vises ikke når jeg trykker Om > Min sensor.

Svar: Oppkoblingsprosessen kan ta opptil 10 minutter. Pass på at Smart-senderen er over sensoren. Bekreft at **TILKOBLET SENSOR**-skjermen viser et sjekkmerke for Tilkoblingsprosess fullført. Naviger til **MIN GLUKOSE**-skjermen og vent i inntil 2 minutter. Gå tilbake til **MIN SENSOR**-skjermbildet. Hvis riktig Nåværende fase fortsatt ikke vises, gjør du følgende:

1. Fjerne Smart-senderen fra innstikkstedet. Tilknytt den med ladekabel og strømforsyning. Sett i strømforsyningen i stikkontakten og ta den deretter ut og koble den fra ladekabelen.
2. Erstatt Smart-senderen over sensor. Naviger til **Om** > **Min sensor** og bekrefter at riktig dato og klokkeslett for innsetting vises. Hvis problemet fortsetter, kontakt kundestøtte

Spørsmål: Jeg har akkurat koblet sensoren og Smart-senderen, men Om > Min sender viser ikke korrekt Nåværende fase.

Svar: Oppkoblingsprosessen kan ta opptil 10 minutter. Pass på at Smart-senderen er over sensoren. Bekreft at **TILKOBLET SENSOR**-skjermen viser et sjekkmerke for Tilkoblingsprosess fullført. Naviger til **MIN GLUKOSE**-skjermen og vent i inntil 2 minutter. Gå tilbake til **MIN SENSOR**-skjermbildet. Hvis riktig innsettingsdato og tid fortsatt ikke vises, gjør du følgende:

1. Fjerne Smart-senderen fra innstikkstedet.
2. Tilknytt den med ladekabel og strømforsyning.
3. Sett i strømforsyningen i stikkontakten og ta den deretter ut og koble den fra ladekabelen.
4. Skift ut Smart-senderen over sensoren.
5. Fra hovedmenyen trykker du **Om** > **Min sender** og bekrefter at Gjeldende fase er korrekt. Hvis problemet vedvarer, kontakt kundestøtte.

Spørsmål: Hvorfor gikk CGM-systemet mitt tilbake til oppstartsfasen?

Svar: Du går tilbake til oppstartsfasen i følgende tilfeller:

- Kalibreringsperioden er utløpt, uten at du har angitt en fingerstikktestverdi for glukosen
- Tre eller flere blodsukkeravlesninger avviker betydelig fra avlesningen fra sensoren.
- Smart-senderen har ikke blitt ladet innen 16 timer etter varselet for tomt batteri.
- Hvis du endrer tiden på den mobile enheten din manuelt, vil Smart-senderen synkroniseres og starte opp på nytt med den mobile enheten din.

Hendelser

Spørsmål: Hvordan kan jeg sortere hendelsene mine på HENDELSESLOGG-skjermen?

Svar: **HENDELSESLOGG**-skjermen har et sorteringsfilter øverst på skjermen. Trykk på ikonet for det ønskede sorteringsfilteret for å inkludere og ekskludere hendelser fra listen. Standard sorteringsalternativ er å vise ALLE hendelser.

Synk

Spørsmål: Hvorfor ser jeg noen ganger en blå og hvit framdriftslinje øverst på skjermbildet?

Svar: Det er flere grunner til at du ser denne framdriftslinjen.

- Smart-senderen har i en periode befunnet seg utenfor sensors rekkevidde og har igangsatt synkronisering.
- Du har lukket Eversense XL-appen og startet den på nytt.
- Den mobile enheten din gikk tom for batteristrøm og ble ladet opp.
- Data lastes opp til Eversense DMS-kontoen din.

Snarveier

Spørsmål: Finnes det en måte å velge en dato som skal vises på MIN GLUKOSE-skjermen, i stedet for å rulle bakover?

Svar: Ja, trykk på «I dag»-linjen rett over grafen. Det vises et pop-up vindu som ber deg velge ønsket dato som skal vises på grafen.

Spørsmål: Hvis jeg ser en dato/tid i fortiden på MIN GLUKOSE-skjermen, finnes det en snarvei tilbake til dagens dato og tid?

Svar: Ja, trykk på glukoseverdien/trendpilen for å gå tilbake til dagens dato/tid på **MIN GLUKOSE**-skjermen.

Spørsmål: Finnes det en snarvei til VARSELSHISTORIKK-skjermen?

Svar: Hvis Smart-senderen er koblet til appen, kan du trykke på statuslinjen øverst på skjermen for å vise skjermbildet for **VARSELSHISTORIKK.**

Spørsmål: Finnes det en snarvei til TILKOBLE-skjermen?

Svar: Hvis Smart-senderen er koblet fra appen, vil **TILKOBLE**-skjermen vises når du trykker du på statuslinjen øverst på skjermen.

Spørsmål: Finnes det en snarvei til en hendelse, som et måltid eller trening?

Svar: Fra **MIN GLUKOSE**-skjermen trykker du på grafen for å vise **HENDELSER**-skjermen.

19. Enhetsytelse

Denne delen inneholder Ytelseskarakteristikker for enheten.

Beskrivelse av den kliniske studien – PRECISE-studien

Ytelsen til Eversense XL CGM-systemet ble evaluert i en multisenter, ikke-randomisert klinisk studie. Voksne deltakere (18 år eller eldre) med diabetes ble registrert 7 forskjellige steder i 3 ulike land. Hver deltaker hadde to separate sensorer innsatt, én i hver overarm. Én sensor ble brukt til å vise glukosedata på deltakerens mobile enhet, og den andre sensoren ble brukt til å hente inn glukosedata, men ble ikke vist til deltakeren. Tjuetre (23) deltakere ble fulgt i 180 dager etter innsetting av sensoren. Graden av nøyaktighet ble vurdert på ulike tidspunkt i løpet av forskningsperioden, og subjektene ble spurt om å rapportere uønskede hendelser i løpet av forskningsperioden.

Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (MARD) som ble målt i løpet av de 180 dagene var 11,1 % for glukoseverdier over 4,2 mmol/l og 11,6 % for glukoseverdier mellom 2,2 og 22,2 mmol/l.

Total systemytelse sammenlignet med YSI

Undersøkelsen viste at 84,4 % av alle CGM-systemavlesninger var innenfor ± 20 % av YSI-verdiene, 94,3 % var innenfor ± 30 % av YSI-verdiene og 97,6 % var innenfor ± 40 % av YSI-verdiene. Figurene nedenfor viser en prosentvis oversikt inndelt etter glukoseområde.

Forskjell mellom CGM systemavlesninger og YSI-målinger vist i glukosenivå

YSI glukosenivå (mmol/l)	Antall sammenkoblede CGM- og YSI-avlesninger	Prosent innenfor 20 % av YSI	Prosent innenfor 30 % av YSI	Prosent innenfor 40 % av YSI
≤ 3,9*	632	78,3 %	90,2 %	94,5 %
3,9–10,0	14699	81,8 %	93,0 %	97,0 %
> 10,0	6196	91,3 %	97,7 %	99,3 %
Samlet	21527	84,4 %	94,3 %	97,6 %

*Den absolutte forskjellen ift. YSI-avlesningen måles i mmol/l hvis YSI-avlesningen er ≤ 3,9 mmol/l.

Selv om det kan ha vært målingsfeil i enten YSI- eller sensoravlesinger, og interstitielle verdier (sensor) er kjent for å ligge etter i respons til endringer i glukosenivåer i forhold til blodverdiene (YSI), ble det vist at 80 % eller mer av forskjellene var innenfor 20 %/1,1 mmol/l (20 % for YSI-verdier større enn 3,9 mmol/l, innenfor 1,1 mmol/l for YSI-verdier ≤ 3,9 mmol/l). Enighetsnivået økte til over 90 % for forskjeller innenfor 30 %/1,7 mmol/l, og over 95 % for forskjeller innenfor 40 %/2,2 mmol/l.

Analyse av Clarke Errors spredningsdiagram for feil

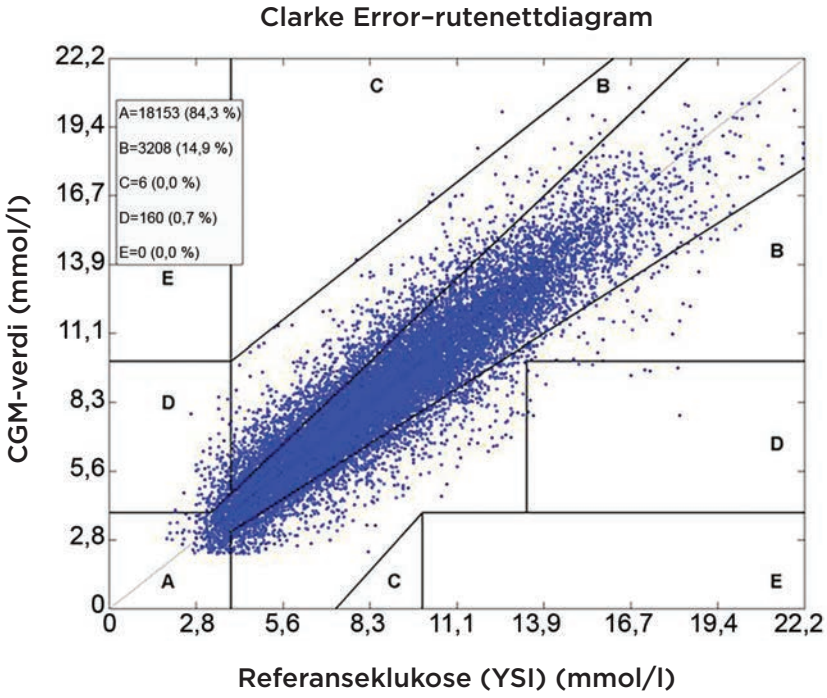
Analysen av Clarke Errors spredningsdiagram for feil (EGA, Error Grid Analysis) er en av standardene for å tallfeste hvor nøyaktig CGM-systemene er. Clarke EGA måler nøyaktighet ved å sammenligne subjektets glukoseverdier hentet fra deres CGM-system for å referere verdier målt ved legesjekk.

Clarke EGA tallfester nøyaktighet ved å sjekke antall og prosent datapoeng som falt innenfor fem «kliniske risiko»-soner. Data vises både som grafer og diagram.

- **Sone A** (ingen risiko) har CGM-verdier som falt **innenfor** ± 20 % av referanseverdiene.
  – Sone A-verdiene er innenfor det akseptable nøyaktighetsområdet for CGM-systemer.
- **Sone B** (ingen risiko) har CGM-verdier som falt **utenfor** ± 20 % av referanseverdiene.
  – Sone B-verdier er ikke innenfor det akseptable nøyaktighetsområdet, men avviket fra referanseverdiene vil ikke føre til at subjektet tar uforsvarlige avgjørelser angående behandling.
- **Sone C** (lav risiko) har CGM-verdier som avviker såpass fra referanseverdiene at subjektet kan komme til å ta unødvendige avgjørelser om behandling basert på CGM-informasjon.
- **Sone D** (medium risiko) har CGM-verdier som ble korrekt identifisert som hypoglykemi eller hyperglykemi av referansesystemet, men ikke av CGM-systemet.
  – CGM-verdi ikke korrekt identifisert som hypoglykemi eller hyperglykemi er en potensielt farlig situasjon.
- **Sone E** (høy risiko) har CGM-verdier som ikke ble korrekt identifisert som hypoglykemi når referansesystemet korrekt identifiserte dem som hyperglykemi (og omvendt).
  – CGM-verdi feilaktig identifisert som hypoglykemi når det faktisk er hyperglykemi (eller omvendt) er en potensielt farlig situasjon.

Clarke Errors spredningsdiagram for feil

Clarke Errors spredningsdiagram er kalkulert ved glukoseintervaller og ved gitte anvendelsestidspunkt i studien.



Nøyaktighet for Clarke Errors spredningsdiagram for feil vist som glukosenivå

YSI glukosenivå (mmol/l)	Antall sammenkoblede CGM- og YSI-avlesninger	Clarke-poeng				
		A	B	C	D	E
≤ 3,9	632	75,2 %	1,6 %	0,0 %	23,3 %	0,0 %
3,9–10,0	14699	81,8 %	18,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
> 10,0	6196	91,3 %	8,4 %	0,1 %	0,2 %	0,0 %
Samlet	21527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

I alt er 84,3 % av CGM-avlesningene innenfor sone A. Dette betyr at CGM-avlesningene var i nær overensstemmelse med referanseverdiene for et stort flertall av avlesningene.

Clarke Errors spredningsdiagram for nøyaktigheten under bruksperioden

Prosentverdier er rapportert til enkel presisjon.

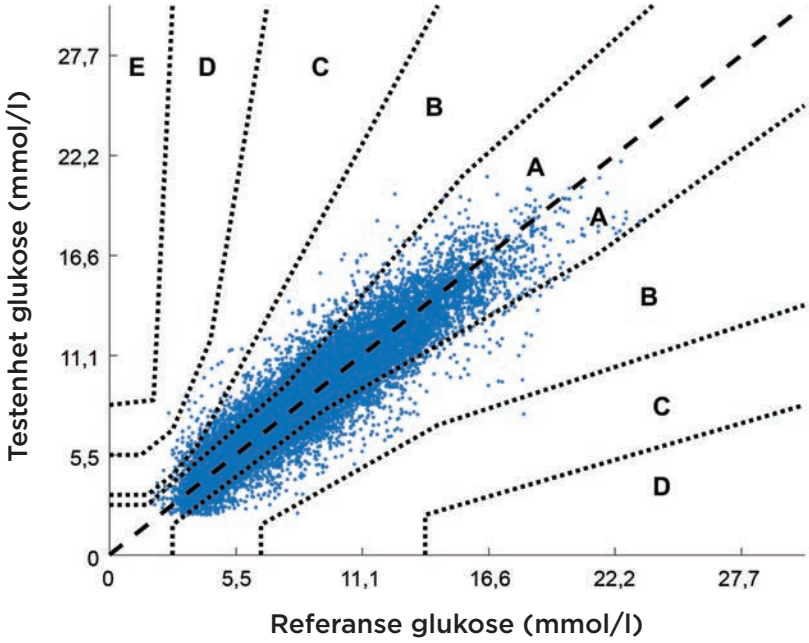
Varighet	Antall sammenkoblede CGM- og YSI-avlesninger	Clarke-poeng				
		A	B	C	D	E
Dagene 1–30	10761	84,4 %	14,7 %	0,1 %	0,9 %	0,0 %
Dagene 1–60	15143	84,8 %	14,4 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Dagene 1–90	16572	84,8 %	14,5 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %
Dagene 1–120	19244	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Dagene 1–150	20219	84,5 %	14,7 %	0,0 %	0,8 %	0,0 %
Dagene 1–180	21527	84,3 %	14,9 %	0,0 %	0,7 %	0,0 %

I alt er 84,3 % av CGM-avlesningene innenfor sone A. Dette betyr at CGM-avlesningene var i nær overensstemmelse med referanseverdiene for et stort flertall av avlesningene. Videre var det ingen reelle forskjeller i prosent i sone A utover i bruksperioden.

Konsensusanalyse (Parkes) spredningsdiagram for feil

Konsensusanalysen av spredningsdiagram for feil (CEG, Consensus Grid Analysis) er en annen standard for å tallfeste hvor nøyaktig CGM-systemene er. CEG er lik Clarke EGA siden den tildeler en av fem «kliniske risiko»-regionene forskjellene (feilene) mellom systemverdiene for CGM og referanseverdiene. Men CEG er ulik Clarke EGA siden risikoregionene er kontinuerlige (A til E), mens for Clarke EGA er de ikke kontinuerlige (eksempelvis A ved siden av D).

Prosentdelene CEG ble kalkulert for totalt antall CGM-avlesninger.



Nøyaktighet av konsensusanalyse av spredningsdiagram for feil vist som glukosenivå

Sone	Frekvens	Prosent
A	18598	86,4 %
B	2853	13,3 %
C	75	0,3 %
D	1	0,0 %
E	0	0,0 %
Totalt	21527	100,0 %

I alt er 86,4 % av CGM-avlesningene innenfor sone A. Dette betyr at CGM-avlesningene var i nær overensstemmelse med referanseverdiene for et stort flertall av avlesningene.

Kalibreringsytelse

Kalibreringsytelse vurdere hvorvidt nøyaktighet påvirkes av hvor lang tid som har gått siden forrige systemkalibrering med en blodsukkerverdi.

CGM-systemytelse vist som hvor lenge det er siden forrige kalibrering

Tid fra kalibrering	Antall sammenkoblede CGM- og YSI-avlesninger	Prosent innenfor 20 %	Prosent innenfor 30 %	Prosent innenfor 40 %
0–4 timer	11324	84,5 %	93,7 %	97,2 %
4–8 timer	5743	85,1 %	94,9 %	97,9 %
8–12 timer	3618	84,2 %	95,1 %	98,0 %
Totalt	20685	84,6 %	94,3 %	97,5 %

I alt er det ingen reelle forskjeller når det gjelder nøyaktighet basert på hvor lang tid etter forrige blodsukkerkalibrering CGM-avlesningene ble registrert.

Brukstid på Smart-sender

Brukstiden av Smart-senderen ble målt etter hvor mange timer hver dag deltakerne var i stand til å ha Smart-senderen på armen uten å fjerne den eller ha lyst til å fjerne den. I alt var deltakerne i stand til å gå med Smart-senderen i gjennomsnitt 22,4 timer per dag med en median på 23,5 timer.

Sikkerhet

Sensoren med variabel levetid som en del av CGM-systemet, ble svært godt tolerert i undersøkelsesperioden. I løpet av 8894 dager med sensorbruk i studien, ble ingen alvorlige uønskede hendelser rapportert som gjaldt bruk av systemet eller innsettings-/fjerningsprosedyren. Mild irritasjon og rødhet på innsprøytingsstedet ble observert, men sjeldent.

Analyse, sensorlevetid

Sensorlevetid	Prosent av sensor
30 dager	100 %
60 dager	97 %
90 dager	85 %
120 dager	72 %
150 dager	56 %
180 dager	49 %

Tabellen viser prosentandelen av sensorer som var funksjonelle ved ulike punkter i løpet av studien. Kliniske data for enheter under test i løpet av PRECISE-studien viste at systemets nøyaktighet ble opprettholdt gjennom hele sensorens levetid.

20. Tekniske spesifikasjoner

Sensor

Karakteristikk	Beskrivelse
Mål	Lengde: 18,3 mm Diameter: 3,5 mm
Materialer	Homopolymer-polymetylmetakrylat (PMMA) og hydroksyetylmetakrylat (HEMA)-basert hydrogel, platina, silikon, deksametasonacetat, epoxy 301-2
Glukoseområde	2,2–22,2 mmol/l
Levetid sensor	Opptil 180 dager
Kalibrering	Kommersielt tilgjengelige blodsukkermålere for egenkontroll
Kalibreringsområde	2,2–22,2 mmol/l
Sterilisering	Steril med etylenoksid

Smart-sender

Karakteristikk	Beskrivelse
Mål	Lengde: 37,6 mm Bredde: 48,0 mm Tykkelse: 8,8 mm
Materialer	Hus: polykarbonat
Vekt	11,3 g
Strømforsyning	Oppladbare litiumpolymerbatterier (ikke utskiftbare)
Driftsforhold	5–40 °C (41 – 104 °F)
Drift	12 måneder
Lagringsbetingelser	0 - 35 °C (32 - 95 °F)
Fuktbeskyttelse	IP67: Under vann i inntil 1 meter dybde for opptil 30 minutter
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF anvendt del
Ladetid med strømadapter	15 timer til fulladet
Kommunikasjonsavstand	Avstanden mellom appen og Smart-senderen er maks 7,6 meter (25 fot)
Kabintrykk	700 hPa til 1060 hPa
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 90 %

Strømforsyning og lader

Karakteristikk	Beskrivelse
Klasse	II
Inngang	AC Inngangsstrøm, 100–240 V AC, 50/60Hx, 0,3–0,15 A
DC Utgang	5 V DC, 1 A (5,0 watt)
Fuktbeskyttelse (ladeholder)	IP22

USB-kabel* for lading og nedlastning

Karakteristikk	Beskrivelse
Inngang/utgang	5 V DC, 1 A
Type	USB-A til USB mikro-B
Lengde	36 tommer (91 cm)

*Ved feilbruk kan USB-kabelen utgjøre kvelningsfare. USB-kabelen kan tilkobles strømforsyning/lader og lades ved å bruke strømuttak. For å isolere systemet, trekk ut lader/strømforsyning fra strømuttaket. Hvis du lader Smart-senderen via USB-porten på din personlige datamaskin; kontroller at din personlige datamaskin tilfredsstiller IEC 60950-1 (eller tilsvarende) sikkerhetsstandard.

Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Senderen er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Spesifikasjoner for senderens elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	Immunitets-test	Samsvarsnivået til senderen	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Strømfrekvens (110 VAC/60 Hz, 230 VAC/50 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være på nivå som en typisk plassering i kommersielle eller sykehusomgivelser.

Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder (fortsatt)

Eversense XL CGM-systemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet i tabellen nedenfor. Brukerne av systemet skal påse at det brukes i henhold til disse spesifikasjonene.

Spesifikasjoner for systemets elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivået til senderen	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 (kun smarttelefoner (mottakerenhet))	≥3 Vrms (150 kHz til 80 MHz)	3 Vrms	Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	≥10 V/m ved 80 MHz til 2700 MHz (AM-modulering)	3 Vrms	

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrke fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på det stedet der Eversense XL CGM-systemet brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må Eversense XL CGM-systemet observeres for å kontrollere normal drift. Hvis det observeres unormal funksjon, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, f.eks. endre orientering eller plassering av Eversense XL CGM-systemet.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 10 V/m.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Eversense XL CGM mobilsystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Oppfyllelse	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Eversense XL CGM-systemet bruker RF-energi kun for den interne funksjonen. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Eversense XL CGM-systemet er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemmet og de virksomheter som er koblet direkte til det offentlige lav-volts strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger for husholdningsformål.

Anbefalt avstand mellom annet bærbart/mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og smarttelefonen (mottakerenhet)

Følg instruksene fra produsenten av smarttelefonen (eller annen mottakerenhet) for riktige separasjonsavstander. Kunden eller brukeren av smarttelefonen (eller annen mottakerenhet) kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en avstand mellom portabelt/mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og smarttelefonen, på minimum 30 cm (ca. 12 tommer). Bærbart/mobilt RF-utstyr inkluderer: babymonitorer, trådløse Bluetooth-hodetelefoner, trådløse rutere, mikrobølgeovner, bærbare datamaskiner med interne Wi-Fi adaptere, GSM mobiltelefoner, RFID-skannere og håndholdte metalldetektorer som brukes av sikkerhetskontrollører.

Symboler på Eversense XL-mobilappen

Symbol	Forklaring
	Glukosevarsel Vises når glukosen er over det høye varslingsnivået for glukose og under det lave varslingsområdet for glukose. Ikonet vises bare i **VARSELSHISTORIKK**-skjermen.
	Varsel om fallende verdi Vises når glukoseverdien faller med høyere fart enn den som er definert.
	Varsel om stigende verdi Vises når glukoseverdien stiger med høyere fart enn den som er definert.
	Varsel om tomt batteri Vises når batteriet i senderen er utladet.
	Varsel om lavt batterinivå Vises når batteriet i senderen er mindre enn 10 % ladet.
	Smart-sender/Sensorvarsel Ikonet vises bare i**VARSELSHISTORIKK**-skjermen.
	Smart-sender/Sensorvarsler Vises når det finnes meldinger relatert til Smart-senderen eller sensor.

Symboler på Eversense XL-mobilappen (fortsatt)

Symbol	Forklaring
	Kalibreringsvarsel Vises når det finnes kalibreringsrelaterte varsler.
	Kalibreringsmelding Vises når det finnes kalibreringsrelaterte meldinger.
	Kalibreringsfeil Vises når Smart-senderen avviser en brukerinnlagt kalibreringsverdi.
	Ingen forbindelse Vises når Smart-senderen er koblet fra smarttelefonen eller når sensoren ikke er koblet til Smart-senderen.
	Flere varsler (mer enn én advarsel eller hendelse) Vises når det er to eller flere varsler eller hendelser på kort tid.
	Midl. profil Dukker opp når Midl. profil er aktiv.

Symboler på emballasje og enheter

Symbol	Forklaring
	Se vedlagte dokumenter
	Forsiktig, konsulter medfølgende dokumentasjon
	Bruk før
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato
	Grenser for lagringstemperatur
LOT	Lotnummer
	Universal seriell buss (USB)

Symbol	Forklaring
CE 0086	Merket sertifiserer at enheten oppfyller Europarådets direktiv 90/385/EØF
REF	Delenummer
SN	Serienummer
	Type BF anvendt del
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
LATEX	Inneholder ikke naturgummilateks
FCC ID# 2AHYA-3401	FCC ID tilordnes alle enheter som er gjenstand for sertifisering
NON STERILE	Ikke-steril

Symboler på emballasje og enheter(fortsettelse)

Symbol	Forklaring
	Magnetresonanstomografi (MR)-prosedyrer er kontraindisert for denne enheten.
	EU WEEE-direktivet 2012/19/EU
	Kun til engangsbruk
	Må ikke steriliseres om igjen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Følg bruksanvisningen

Begrenset garanti for Eversense XL Smart-sender

1. Dekning og varighet i den begrensede garantien.

Senseonics, Incorporated («Senseonics») garanterer overfor den opprinnelige sluttbrukeren («du») av Eversense XL Smart-senderen at Smart-senderen skal være fri for defekter i materialer og utførelse ved normal bruk i en periode på ett år (365 dager) fra den datoen da du først fikk Smart-senderen fra legen din («Begrenset garantiperiode»). Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du vil også kunne ha andre rettigheter som varierer fra område til område. Denne begrensede garantien tilbys under forutsetning av at du gir Senseonics skriftlig melding om eventuelle defekter i materialer og/eller utførelse umiddelbart etter oppdagelse, og forutsatt at Senseonics fastslår at kravet skyldes defekter i originalmaterialet og/eller produksjonsfeil. Hvis Senseonics gir deg en ny Smart-sender i henhold til vilkårene i denne begrensede garantien, vil eventuell gjenværende garantitid på den opprinnelige Smart-senderen overføres til den nye, og garantiperioden for utskifting av Smart-senderen skal utløpe på ettårsdagen for datoen da du først fikk Smart-senderen fra legen din, og denne garantien skal ikke gjelde for den opprinnelige Smart-senderen.

2. Unntak fra den begrensede garantien.

Den begrensede garantien gjelder kun for Smart-senderen produsert av Senseonics, og er betinget av at du bruker produktet riktig. Den begrensede garantien dekker ikke a) kosmetiske skader, riper eller andre skader på overflater og synlige deler på grunn av normal bruk; b) skade som følge av ulykke, vanskjøtsel og annen uaktsomhet, misbruk, uvanlig fysisk, elektrisk eller elektromekanisk påkjenning, eller modifisering av noen del av produktet; c) utstyr som har blitt endret for å fjerne, endre eller på annen måte gjøre ID-nummeret uleselig; d) feil som følge av bruk med produkter, tilbehør eller tilleggsutstyr som ikke er levert eller godkjent skriftlig av Senseonics; e) forbruksartikler (batterier); f) utstyr som er demontert og g) skade som skyldes feil bruk, testing, vedlikehold, installasjon eller justering.

Smart-senderen er vanntett etter spesifikasjonene som er angitt i brukerhåndboken. Denne begrensede garantien dekker ikke vannskader dersom smartsenderens deksel er sprukket eller skadet på annen måte. Denne begrensede garantien gjelder ikke for sammenhengende tjenester, utstyr eller programvare som kan brukes sammen med Smart-senderen.

3. Forpliktelsene til Senseonic under den begrensede garantien.

Den eneste forpliktelsen som Senseonics har under denne begrensede garantien, er å reparere eller erstatte, etter eget skjønn og uten kostnad for deg, enhver defekt Smart-sender, forutsatt at defekten oppstår og et gyldig krav er mottatt av Senseonics innenfor perioden med Begrenset garanti. Du må returnere det defekte produktet til en autorisert Senseonics kundeserviceavdeling i passende emballasje, som tilstrekkelig beskytter Smart-senderen fra ytterligere skader, sammen med navnet ditt og adressen din, navnet og adressen til legen som ga deg Smart-senderen samt datoen, og ID-nummeret til Smart-senderen. For å finne ut hvor du skal sende Smart-senderen, kan du besøke hjemmesiden vår, på www.eversensediabetes.com. Ved mottak, dersom Senseonics fastslår at Smart-senderen er dekket av den begrensede garantien, og at dekningen ikke er ekskludert, vil Senseonics umiddelbart erstatte Smart-senderen. Hvis Senseonics fastslår at Smart-senderen ikke er dekket av den begrensede garantien, kan du kjøpe en ny – eller hvis du ønsker den opprinnelige Smart-senderen tilbake, må du forhåndsbetale alle forsendelseskostnader.

En reparert eller erstattet Smart-sender gjelder resten av garantien av den opprinnelige Smart-senderen, eller [30] dager fra datoen for utskifting eller reparasjon, avhengig av hva som er lengst.

4. Begrensninger av forpliktelsene til Senseonics under den begrensede garantien.

DEN BEGRENSET GARANTIEN SOM BESKREVET AV SENSEONICS OVENFOR, ER EKSKLUSIV OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, ENTEN FAKTISK ELLER VED BRUK AV LOVEN, LOVBESTEMT ELLER ANNET OG SENSEONICS FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG OG AVVISER ALLE SLIKE ANDRE GARANTIER, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING, INDIREKTE GARANTIER ELLER VILKÅR FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, UKRENKELIGHET, TILFREDSSTILLENDE KVALITET, IKKE-INNBLANDING, NØYAKTIGHET PÅ INFORMASJON, ELLER SOM FØLGE AV HANDEL, LOV, BRUK ELLER HANDELSPRAKSIS. UNNTATT I DEN UTSTREKNING DET ER FORBUDT I GJELDENDE LOV SKAL SENSEONICS IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER, UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSTEORI, SOM OPPSTÅR PÅ NOEN MÅTE FRA SALG, BRUK, MISBRUK ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE SMART-SENDERE ELLER NOE SENSEONICS EVERSENSE XL-SYSTEM. DENNE BEGRENSNINGEN GJELDER SELV OM SENSEONICS ELLER DETS AGENT HAR BLITT INFORMERT OM SLIKE SKADER, OG TIL TROSS FOR SVIKT I DET SENTRALE FORMÅLET MED DENNE BEGRENSEDE LØSNINGEN.

DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN GJELDER IKKE ANDRE ENN DEG, DEN OPPRINNELIGE SLUTTBRUKEREN AV DETTE PRODUKTET, OG DEN OPPGIR DIN ENESTE KRAVSVEI. HVIS NOEN DEL AV DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER LOVSTRIDIG ELLER UGJENNOMFØRLIG PÅ GRUNN AV LOVVERK, I DEN GRAD AT SENSEONICS IKKE KAN, SOM FØLGE AV GJELDENDE LOVVERK, FRASKRIVE SEG IMPLISERT GARANTI ELLER BEGRENSE ANSVARET SITT, SKAL OMFANGET OG VARIGHETEN AV DENNE GARANTIEN OG GRADEN AV ANSVAR FOR SENSEONICS VÆRE DET MINSTE TILLATTE UNDER SLIK GJELDENDE LOV.

Systemkomponent	Delenummer
Eversense XL Smart-sender-sett	FG-3400-03-101
Ladekabel	FG-6100-00-301
Ladeadapter	FG-6301-93-301 (PSM03E-050Q)
Ladeholder	FG-6500-00-301
Eversense selvklebende plaster, hvit, 30 stk.	FG-6400-20-301
Eversense selvklebende plaster, gjennomsiktig, 30 stk.	FG-6400-20-302
Eversense XL kortfattet håndbok	LBL-1203-03-101
Eversense XL CGM Brukerveiledning	LBL-1202-03-101
Eversense Data Management Software-programmet	FG-5200-01-300
Eversense XL mobilprogram for iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL mobilprogram for Android	FG-5301-01-300

Juridisk informasjon

Juridisk informasjon fra Apple

«Made for iPod touch», «Made for iPhone» og «Made for iPad» betyr at et elektronisk tilbehør er laget spesielt for tilkobling til iPod touch, iPhone eller iPad, henholdsvis, og det har blitt sertifisert av utvikleren at de oppfyller Apples ytelsesstandarder. Apple er ikke ansvarlig for betjening av denne enheten eller samsvaret med sikkerhetsstandarder og regulerende standarder. Vær oppmerksom på at bruken av dette tilbehøret med iPod touch, iPhone eller iPad kan påvirke den trådløse ytelsen.

Apple, iPad, iPhone, iPod og iPod touch er varemerker tilhørende Apple Inc. og registrert i USA og andre land.

Juridisk informasjon fra Google

«Android»-navnet, Android-logoen og Google Play er varemerker tilhørende Google Inc.

Om Bluetooth®

Bluetooth® er en type trådløs (RF) kommunikasjon. Mobile enheter så som smarttelefoner bruker Bluetooth®-teknologi, akkurat som mange andre enheter. Smart-senderen bruker Bluetooth® Smart for å koble til den mobile enheten og sende resultatene til appen.

Bluetooth® varemerke

Bluetooth®-merket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth® SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Senseonics, Inc. gjøres under lisens.

FCC-informasjon

Din Smart-sender er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Bruken av apparatet er underlagt følgende to vilkår:
(1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser.
(2) Denne enheten kan påvirkes av forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønskede effekter.

Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av Senseonics, Inc, kan tilsidesette brukerens rettighet til å bruke utstyret.

Disse retningslinjene bidrar til at Smart-senderen ikke vil påvirke driften av andre nærliggende elektroniske enheter. I tillegg skal ikke andre elektroniske enheter påvirke bruken av Smart-senderen.

Med unntak av den mobile enheten, kan andre elektroniske trådløse enheter som er i bruk i nærheten, for eksempel en mobiltelefon, en mikrobølgeovn eller et trådløst nettverk, hindre eller forsinke overføringen av data fra Smart-senderen til appen. Å bevege seg bort fra eller slå av disse elektroniske enhetene kan gjøre at kommunikasjonen blir mulig.

Smart-senderen er testet og funnet å være egnet for bruk i hjemmet. I de fleste tilfeller skal den ikke forstyrre andre elektroniske enheter i hjemmet, dersom den brukes som anvist. Men Smart-senderen sender ut RF-energi. Hvis den ikke brukes på riktig måte, kan Smart-senderen forstyrre TV-mottak, radio eller andre elektroniske enheter som mottar eller overfører RF-signaler.

Hvis du opplever forstyrrelser med Smart-senderen, kan du prøve å flytte deg bort fra kilden til forstyrrelsene. Du kan også flytte den elektroniske enheten eller antennen til et annet sted for å løse problemet.

Hvis du fortsatt opplever interferens, må du kontakte kundeservice hos produsenten av den elektroniske enheten som forårsaker forstyrrelsen.

Indeks

App, logg ut. 76
Batteriet lades. 21
Batteriindikator. 39
Bluetooth-. 57, 153
Bluetooth, starte på nytt. 117
Bruk av appen. 50
Del mine data. 103
Eversense DMS. 103
FCC-informasjon. 154
Feilsøking, OSS. 114
Hendelser. 56, 94
Ikke forstyrr-modus. 72
Innstille Smart-sender på nytt. 86, 118
Innstillinger for appen. 24, 57, 58, 69
Kalibrering, daglig fase. 41, 44
Kalibrering, oppstartsfase. 41, 43
Kalibreringspåminnelser. 28, 68
Kalibreringsprosedyre. 41, 45, 56
Knappen på Smart-senderen. 27, 33, 38
Kobling, Smart-sender til sensor. . 30
Ladeholder. 14
Laste ned appen. 23
LED-indikator. 22, 33, 38, 40
Måleenhet. 29
Målnivåer. 60
Måltidsplan. 70
Meny. 56
Midl. profil. 73
MITT BLODSUKKER-skjerm. 29, 50, 51, 56
Mobil enhet. 23, 50
Mobilenhet, Apple Watch. 108
Om appen. 9, 57
Om sensoren. 8, 110
Om Smart-senderen. 8, 14
Plasseringsveiledning, signalstyrke. 36, 56
Produktinformasjon, app. . . 106, 107
Rapporter. 56, 100
Rask oversikt over appen. 108
Reise. 113
RF, kommunikasjon over radiofrekvens. 153
Sammenkobling, Smart-senderen og mobilenhet. 24, 27, 117
Selvklebende plaster. 35, 37
Sensor, innsetting og fjerning. . . . 30, 111, 112
Smart-senderen, bruk. 33, 34
Smart-senderen, feste. 35
Smart-senderen, på/av. 38
Smart-senderen, vedlikehold. 39
Smart-sender, stille inn på nytt. . 86, 118
Søkbar modus. 26, 117, 119
Starte appen. 24
Starte Bluetooth på nytt. 117
Strømadapter. 22
Symboler, emballasje og enhet. 148, 149
Symboler, varsler, meldinger. . 146, 147
Systemkomponenter. 8, 14
Trådløs. 11, 20, 23, 50, 153
Trendgraf. 55
Trendpiler. 54
USB-kabel. 21
USB-port. 21
Varsler. 56, 62, 64, 66, 71, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93

Merknader

Distribuert av:

Norge
SELSKAP
Rubin Medical AS
www.rubinmedical.no
Telefon: 480 80 830

eversense XL

Produsert av Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)

eversensediabetes.com

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Nederland

CE 0086
Autorisert 2016

(241) LBL-1202-03-101 B

© Senseonics, Inc. 2017 PN: LBL-1202-03-101 Rev B 02/2018