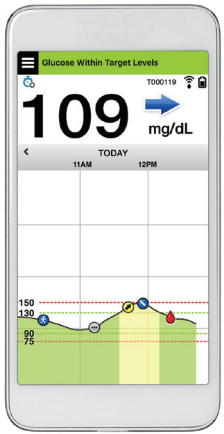
Eversense® XL

מדריך למשתמש

מדריך שימוש עבור Eversense XL
מערכת לניטור סוכר רציף



אפליקציה למובייל

משדר חכם

חיישן

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 2 03/02/2023 11:45 PM

Continuous Glucose Monitoring System

סימן מסחרי Eversense XL

Eversense XL, Eversense XL ניטור סוכר רציף, Eversense XL CGM, Eversense XL חיישן, Eversense XL משדר חכם, Eversense XL אפליקציה ולוגו Eversense XL הם סימנים מסחריים של Senseonics, Incorporated. מותגים אחרים והמוצרים שלהם הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של בעליהם החוקיים.

תוכן

רשימת מונחים 5

1. מבוא 7
עזרה ותמיכה 7
Eversense XL CGM הרכיבים של המערכת 8
דרישות המערכת 12
הסכם רישיון עבור משתמש קצה ומדיניות פרטיות 12
מכשירים פרוצים 12
מסך או כפתור מקולקלים 12
התוויות לשימוש 13
מידע בטיחות ל-MRI 13
התוויות נגד 14
מה כלול בחבילה זו 15
איך להשתמש במדריך למשתמש זה 15

2. יתרונות וסיכונים 16
סיכונים ותופעות לוואי 17
אזהרות 17
אמצעי זהירות 19

3. תחילת השימוש 21
הטען את המשדר החכם שלך 22
שלב 1. הורד והתקן את האפליקציה 24
שלב 2. הגדרת האפליקציה - יצירת חשבון, קישור והגדרות 25

4. החדרה וקישור החיישן 31

5. השימוש במשדר החכם 34
שימוש יומיומי 35
הצמדת המשדר החכם לחיישן שהוחדר 36
הפעל וכבה את המשדר החכם 39
טיפול ותחזוקת המשדר החכם 40
מחוון סוללה 40
מחווני מצב של נוריות חיווי 41

6. כיול המערכת 42
שלבי כיול 44
אופן הכיול 46

7. השימוש באפליקציה 51
בדוק את הגדרות המכשיר הנייד שלך 51
ניהול חשבון Eversense 52
הכרת מסך "My Glucose" (הסוכר שלי) 53
חצי מגמה 56
גרף מגמה 57

אפשרויות תפריט 58
תמונת פרופיל 59

8. התאמה אישית של ההגדרות שלך 60

הגדרה של רמות יעד עבור רמות סוכר 62
הגדרה של רמות התרעות עבור רמות סוכר 64
הגדרת התרעות חיזוי 66
הגדרה של התרעות עבור קצב שינוי 68
הגדרה של זמני כיול יומיים 70
הגדרת מידע מערכת 71
הגדרת לוח זמני ארוחות 72
הגדרת צלילים 73
הגדרת פרופיל זמני 75
יציאה מן המערכת 78

9. תיאורי התרעות 79

התרעות והודעות 79
היסטוריית התרעות 80
תיאורי התרעות ופעולות 81

10. יומן אירועים 98

סוכר 99
ארוחות 100
אינסולין 101
בריאות 102
פעילות גופנית 103

11. דוחות 104

סיכום מודלי שבועי 105
תרשים עוגה של הסוכר 106
סטטיסטיקות סוכר 107

12. שתף את הנתונים שלי 108

תוכנית Data Management Software (DMS) של Eversense 108
סנכרון 109
המעגל שלי 110

13. מידע מוצר ומידע כללי בתוך האפליקציה 111

14. לראות נתוני Eversense XL על גבי שעון ה-Apple 113

תצוגת מבט כללית 114

15. המעגל שלי 116

ניטור מרחוק עם מערכת Eversense XL CGM ואפליקציית ה-Eversense NOW 116

16. אודות החיישן 122

שלבי החדרה 123
שלבי הסרה 124

17. נסיעות 125

18. איתור וטיפול בבעיות 126
משדר חכם 126
סוללת המשדר החכם וטעינה 128
החיבור עם המשדר החכם 129
כיול 133
התרעות והודעות 135
קריאות סוכר 136
חצי מגמה 137
האפליקציה 138
חיישן 139
קיצורי דרך 141
אירועים 141
סנכרון 141

19. ביצוע ההתקן 142
ביצוע ומבט כללי על המחקר הקליני 142
מחקר PRECISE 142
ניתוח רשת השגיאות של קלארק 143
ביצועי כיול 145
מחקרי PRECISE II/PRECISION 146
מחקרי ישימות 146
נשיאת המשדר החכם 147
בטיחות 147

20. מפרטים טכניים 148
חיישן 148
משדר חכם 149
מקור מתח ומטען 150
כבל USB לטעינה והורדת נתונים 150
תקנים חשמליים ותקני בטיחות 151
סמלים על גבי האפליקציה Eversense XL
במכשיר הנייד 154
סמלים על אריזות ומכשירים 156
אחריות מוגבלת עבור משדר
החכם Eversense XL 158

הודעות משפטיות 161
הודעה משפטית מטעם Apple 161
הודעה משפטית מטעם Google 161
אודות Bluetooth® 161
סימן מסחרי Bluetooth® 161
מידע FCC 162

אינדקס 163

רשימת מונחים

התרעה התרעה מזהירה שקיים מצב שדורש את תשומת לבך ושעליך להגיב/לנקוט בפעולה מתאימה.

מד סוכר בדם מכשיר הזמין באופן מסחרי המשמש למדידת רמת הסוכר על ידי שימוש בדגימת דם מהאצבע.

Bluetooth® שם מותג עבור טכנולוגיית רשתות אלחוטית העושה שימוש בתדרי רדיו בעלי גלים קצרים (RF) על מנת לחבר מכשירים ניידים ומכשירים אלקטרונים אלחוטיים אחרים.

כיול קריאת רמת סוכר בדם מהאצבע מוזנת אל תוך אפליקציית Eversense XL על מנת לבדוק את דיוק המערכת. עם מערכת ה-Eversense XL, ישנם שני שלבים: שלב האתחול שבמהלכו יש לבצע 4 דגימות דם מהאצבע, ושלב הכיול היומי, שבמהלכו נדרשת דגימת דם מהאצבע פעמיים ביום.

CGM ניטור סוכר רציף. ניטור רציף של רמות הסוכר מהנוזל הבין-תאי מדי כמה דקות.

התוויית נגד מצבים או נסיבות בהם אדם איננו יכול להשתמש במכשיר.

CT טומוגרפיה ממוחשבת

מצב 'נא לא להפריע' (DND באפליקציית Eversense XL) כאשר פעיל, האפליקציה תפסיק להציג התרעות שאינן קריטיות, והמשדר החכם יפסיק לספק הודעות רטט עבור התרעות שאינן קריטיות. למספר רב של מכשירים ניידים ישנו מצב 'נא לא להפריע' נפרד. למידע נוסף, עיין בהוראות היצרן.

הפרעה אלקטרומגנטית שדה אנרגיה חזק המיוצר על ידי מכשירים חשמליים או מגנטיים.

EULA הסכם רישיון עבור משתמש קצה

אפליקציית Eversense XL תוכנה שמותקנת במכשיר נייד ומשמשת להצגת נתוני סוכר CGM הנשלחים מהמשדר החכם.

Eversense DMS אפליקציה מבוססת אינטרנט התואמת לאפליקציית Eversense XL שבה נתוני הסוכר מאוחסנים וניתנים לצפייה.

Eversense NOW אפליקציית ניטור מרחוק המאפשרת לך לשתף את נתוני הסוכר שלך עם אנשים אחרים.

FAQ שאלות נפוצות

קריאת "HI" מציינת שקריאת הסוכר של החיישן > 400 מ"ג/ד"ל.

היפרגליקמיה מצב שבו רמת הסוכר בדם גבוהה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 5 03/02/2023 11:45 PM

היפוגליקמיה מצב שבו רמת הסוכר בדם נמוכה.

נוזל בין-תאי (ISF) הנוזל הנמצא בין תאי הגוף. ה-Eversense XL CGM מודד את רמת הסוכר מנוזל בין-תאי, בניגוד לרמת הסוכר בדם המושגת באמצעות בדיקת דם מהאצבע.

מכשיר פרוץ מכשיר (אייפון או אייפוד) אשר שונה על מנת להסיר את הבקרות וההגבלות של היצרן המקורי.

לד דיודה פולטת אור

חיישן מקושר חיישן המחובר למשדר חכם.

קריאת "LO" מראה שקריאת חיישן סוכר היא < 40 מ"ג/ד"ל.

מכשיר נייד מכשיר נישא המבוסס על מערכת הפעלה למכשירים ניידים שמפעילה את אפליקציית Eversense XL ומנהלת תקשורת עם המשדר החכם.

מ"ג/ד"ל מיליגרמים לדציליטר, יחידת מדידה המראה ריכוז חומר מסוים בכמות נוזלים ספציפית. בחלק מן המדינות, כולל בארצות הברית, תוצאות בדיקות הסוכר מדווחות ב-מ"ג/ד"ל, דבר המראה את רמת הסוכר בדם כאשר נעשה שימוש במד סוכר בדם, או את רמת הסוכר בנוזל בין-תאי כאשר נעשה שימוש בכמה מערכות CGM, כגון מערכת ה-Eversense XL CGM.

ממו"ל/ל' אלפיות מול לליטר, יחידת מדידה המראה ריכוז חומר מסוים בכמות נוזלים ספציפית. בחלק מן המדינות, תוצאות בדיקות הסוכר מדווחות ב-ממו"ל/ל', דבר המראה את רמת הסוכר בדם כאשר נעשה שימוש במד סוכר בדם, או את רמת הסוכר בנוזל בין-תאי כאשר נעשה שימוש בכמה מערכות CGM, כגון מערכת ה-Eversense XL CGM.

MRI דימות תהודה מגנטית

קצב שינוי/חיצי מגמה מציינים את הכיוון ואת מהירות השינוי של רמות הסוכר שלך.

ניטור מרחוק תכונה אופציונלית המאפשרת לך להזמין אחרים לראות את נתוני ה-CGM שלך על ידי שימוש ב-Eversense NOW, אפליקציה נפרדת למכשירים ניידים שאותה עליהם להוריד למכשיר נייד תואם.

חיישן התקן המוחדר מתחת לעור עבור מדידה רציפה של רמות הסוכר בנוזל הבין-תאי.

הגדרת נודניק משמשת להגדרת תדירות החזרה של התרעה.

תת-עורי ממוקם מתחת לעור.

משדר חכם מכשיר לשימוש רב-פעמי שנישא באופן חיצוני מעל החיישן המוחדר, מפעיל את החיישן ושולח את נתוני הסוכר למכשיר נייד לתצוגה באפליקציית Eversense XL.

שלב החימום פרק הזמן הנדרש לכוונון החיישן לאחר שהוחדר ולפני הכיולים.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 6 03/02/2023 11:45 PM

1. מבוא

חלק זה מפרט את אופן השימוש במדריך זה ומתאר את מערכת Eversense XL CGM החדשה שברשותך, כולל הרכיבים הכלולים ומטרת השימוש בה.

ברכותינו על קבלת הטכנולוגיה העדכנית ביותר שתסייע לך בניהול הסוכרת. מערכת ה-Eversense XL CGM שלך עם חיישן ה-Eversense XL שלך בעל תוחלת החיים הארוכה, מיועד לנטר באופן רציף את רמות הסוכר במהלך כל תקופת הפעולה של החיישן. מידע בנוגע לרמות הסוכר הנאסף על ידי המערכת נשלח באופן אוטומטי למכשיר הנייד שלך. פנה לרופא שלך לקביעת מועד להחדרה והסרה של החיישן.

עזרה ותמיכה

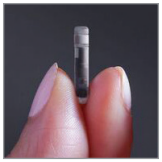
אנא עיין במדריך זה למשתמש ביחד עם ספק שירותי הבריאות שלך. למידע נוסף ופתרון בעיות הנוגעות למוצר Eversense XL, צור קשר עם מחלקת שירות הלקוחות בישראל בטלפון 04-6175390. אם אתה נמצא מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי או בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/ על מנת לראות מיהו המפיץ המקומי באזורך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 7 03/02/2023 11:45 PM

הרכיבים של המערכת Eversense XL CGM

מערכת זו מכילה 1) חיישן קטן המוחדר אל מתחת לעור על ידי צוות רפואי מוסמך 2) משדר חכם הניתן להסרה הממוקם מעל לחיישן, וכן 3) אפליקציה למכשירים ניידים שבה מוצגת קריאות הסוכר.

חיישן Eversense XL



חיישן

החיישן מוחדר אל מתחת לעור (בחלק העליון של הזרוע) ומודד את רמת הסוכר בנוזל הבין-תאי. רמות הסוכר מחושבות לאחר מכן על ידי המשדר החכם ונשלחות אל האפליקציה. תקופת החיים של חיישן ה-Eversense XL היא עד 180 ימים. המערכת תספק לך הודעות דרך האפליקציה למכשיר הנייד, כך שתוכל לקבוע תור להחלפת החיישן.

משדר חכם Eversense XL

משדר חכם

המשדר החכם הניתן להסרה ממוקם מעל החיישן, מחוץ לגוף, והוא מפעיל את החיישן. הוא שולח נתוני סוכר באופן אלחוטי (דרך Bluetooth) לאפליקציה המותקנת במכשיר הנייד שלך. המשדר החכם מספק גם התרעות רטט על הגוף המבוססות על הגדרות רמות הסוכר אותן תבחר. למשדר ישנה סוללה הניתנת לטעינה וניתן להשתמש בו לתקופה של עד שנה אחת.

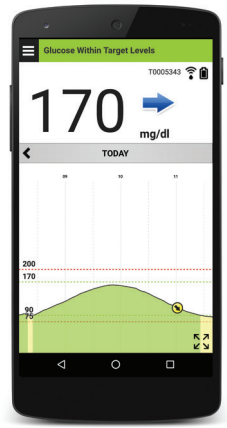
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 8 03/02/2023 11:45 PM

אפליקציית Eversense XL

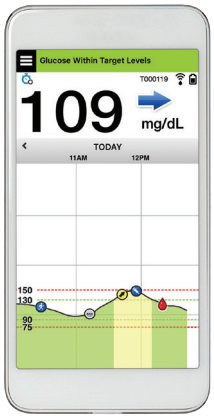
אפליקציית Eversense XL היא תוכנה שפועלת במכשיר נייד (לדוגמה, טלפון חכם או טאבלט) ומציגה נתוני סוכר במגוון דרכים. היא מספקת גם התרעות המבוססות על הגדרות הסוכר שתבחר.

פריסת המסכים של אפליקציית Eversense XL תשתנה בהתבסס על הדגם ו/או מערכת ההפעלה של המכשיר הנייד שלך. בתוך מדריך זה למשתמש הכללנו כמה דוגמאות להבדלים אלו.

וודא שהמכשיר הנייד שלך עושה שימוש במערכת ההפעלה העדכנית ביותר.



אנדרואיד



iOS

חשוב: על מנת להשתמש במערכת ה-Eversense XL CGM, עליך להיות בעל הבנה בנושא של הורדה ושימוש באפליקציות למכשירים ניידים במכשיר הנייד שלך. נתונים מן המשדר החכם ה-Eversense XL נשלחים באופן אלחוטי דרך Bluetooth. קרא בעיון את ההוראות במדריך למשתמש להורדה והתקנה של האפליקציה Eversense XL למכשירים ניידים ולשיוך המכשיר הנייד למשדר החכם. אם ישנו משהו שאינך מבין במדריך זה למשתמש, אנא צור קשר עם המפיץ המקומי שלך.

המערכת כוללת גם מדבקות לשימוש יומי, ואלו תסופקנה לך על ידי ספק שירותי הבריאות המקומי שלך לאחר החדרת החיישן. למדבקות ישנו צד נצמד אקרילי אשר נצמד אל החלק האחורי של המשדר החכם, וצד נצמד מסיליקון הנצמד אל העור.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 9 03/02/2023 11:45 PM

מבט כללי על מערכת ה-Eversense XL

מערכת נפרדת לניטור הסוכר בדם (אשר איננה מסופקת על ידי Senseonics) נדרשת על מנת לכייל את מערכת ה-CGM ועל מנת לקחת החלטות בנוגע לטיפול. כאשר נעשה בהם שימוש נכון, מרכיבים אלו עובדים ביחד על מנת להבטיח שיהיה לך ניטור רציף של רמות הסוכר שלך במהלך חיי הפעולה של החיישן.

כדי להבטיח קבלת קריאות סוכר רציפות ומידע נוסף, פעל בהתאם לעצות אלה לשימוש יומי:

- ✓ לבש את המשדר החכם שלך בכל זמן, למעט בעת הטעינה.
- ✓ המשדר החכם עמיד למים בעומק של עד מטר אחד (3.2 רגל), למשך 30 דקות. חשיפה של המשדר החכם לתנאים מעבר לאלו שצוינו, תזיק לו ותגרום לך לאבד את האחריות שלו.
- ✓ ודא שלמשדר החכם יש מספיק מתח סוללה כל הזמן.
- ✓ בצע שתי בדיקות כיול בעזרת מד סוכר בדם בכל יום כאשר תתבקש לעשות זאת.
- ✓ שים לב להתראות והודעות אשר תקבל מן המשדר החכם שלך ומהמכשיר הנייד.
- ✓ החלף את המדבקה על גבי המשדר החכם שלך בכל יום.
- ✓ ניתן להסיר את המשדר החכם מן החלק העליון של הזרוע בכל עת, אך לא בזמן הכיול. זכור שלא נאספים נתונים כאשר המשדר החכם איננו מתקשר עם החיישן. כאשר אתה מניח את צידו האחורי של המשדר החכם שלך על גבי מיקום החיישן, תידרשנה 10 דקות על מנת שהמשדר החכם יתקשר עם החיישן, ושקריאות תתחלנה להופיע באפליקציה.
- ✓ כאשר המשדר החכם והמכשיר הנייד לא נמצאים בטווח מתאים אחד מהשני, הנתונים הנאספים על-ידי המשדר החכם מאוחסנים ונשלחים לאפליקציה כאשר המכשיר הנייד והמשדר החכם יימצאו שוב באותו טווח.
- ✓ ניתן לשאת בבטחה את החיישן והמשדר החכם כאשר עוברים דרך גלאי מתכת בשדות תעופה. בזמן טיסה, המשדר החכם יתנהג באופן דומה לכל מכשיר Bluetooth אחר. הקפד לפעול בהתאם להנחיות הבטיחות הספציפיות שקבעה חברת התעופה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 10 03/02/2023 11:45 PM

חלק ממאפייני מערכת ה-Eversense XL CGM:

- תקשורת אלחוטית עם החיישן, המשדר החכם והאפליקציה.
- שימוש בחיישן לזמן ארוך על ידי החדרתו לחלק העליון של הזרוע לאורך כל חיי החיישן.
- הצגת התרעות בהגעה לרמות התרעה על סוכר נמוך או גבוה מוגדרות מראש (היפוגליקמיה או היפרגליקמיה).
- התרעות מנבאות מאפשרות לך לדעת מראש ***לפני*** שתגיע לרמות התרעה על סוכר נמוך או גבוה מוגדרות מראש.
- שימוש במכשיר נייד (כגון טלפון חכם) להצגת קריאות רמות הסוכר.
- התרעות רטט על הגוף על ידי המשדר החכם, אפילו כאשר המכשיר הנייד איננו נמצא בטווח.
- מספקת קריאות בטווח 40 - 400 מ"ג/ד"ל כל 5 דקות.
- חצי מגמה המראים האם רמות הסוכר שלך עולות או יורדות והמהירות בה הן עושות זאת.
- גרפים ונתונים סטטיסטיים שמציגים את תוצאות הסוכר בעיצובים קלים להבנה.
- משדר חכם הניתן להסרה ולטעינה.
- יכולות הזנת אירועים (כגון ארוחות, פעילות גופנית ואינסולין).
- אחסון נתוני הסוכר באפליקציה ובמשדר החכם.
- מספקת יכולת ניטור רציף לאחרים על ידי שימוש באפליקציה הניידת Eversense NOW.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 11 03/02/2023 11:45 PM

דרישות המערכת

- מערכת Eversense XL CGM.
- טלפון חכם תואם אנדרואיד או iPhone® Apple או iPod® או iPad® בעל Bluetooth Smart (או Bluetooth Low Energy). אפליקציית Eversense XL עובדת גם עם ה-Apple Watch®. אנא בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/compatibility לראות את הרשימה המלאה של מכשירים ומערכות הפעלה מתאמים.
- עבור רשימת מכשירים מתאימים, אנא בקרו באתר https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- אפליקציית Eversense XL CGM הורדה למכשיר הנייד שלך מ- Apple App Store או מ- ™Google Play.

הסכם רישיון עבור משתמש קצה ומדיניות פרטיות

השימוש באפליקציית Eversense XL כפוף לתנאים ולהתניות של הסכם הרישיון למשתמש קצה העדכני ביותר של אפליקציית Eversense XL ולמדיניות הפרטיות של אפליקציית Eversense XL . מסמכים אלו מעודכנים מעת לעת ומוצגים באתר https://global.eversensediabetes.com/.

מכשירים פרוצים

נא לא להשתמש באפליקציות ה-Eversense על גבי אייפונים או אייפודים פרוצים. מכשירים פרוצים אינם מספקים רמה מקובלת של בטיחות ודיוק עבור המשתמש ואינם מאושרים לשימוש על ידי Senseonics.

מסך או כפתור מקולקלים

אם המסך של המכשיר הנייד שבור או שהלחצנים אינם פועלים, ייתכן שלא תוכל להשתמש במערכת Eversense XL ותחמיץ אירועי סוכר נמוך או גבוה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 12 03/02/2023 11:45 PM

התוויות לשימוש

מערכת Eversense XL CGM מותווית למדידה רציפה של רמות הסוכר בנוזל הבין-תאי במבוגרים (גיל 18 ומעלה) עם סוכרת כל זמן שהחיישן פועל.

המערכת מיועדת:

- לסייע בניהול מחלת הסוכרת.
- לספק קריאות סוכר בזמן אמת.
- לספק מידע על מגמת הסוכר.
- לספק התרעות לזיהוי וחיזוי אירועים של רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) ורמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה).

ניתן לפרש נתונים היסטוריים מן המערכת על מנת לעזור בהתאמת המשך הטיפול. התאמות אלו צריכות להיות מבוססות על תבניות ומגמות לאורך זמן.

המערכת מיועדת לשימוש כמכשיר נספח על מנת להשלים, לא להחליף, מידע המושג ממכשירי ניטור סטנדרטיים ביתיים לניטור הסוכר בדם.

מידע בטיחות ל-MRI

ניתן לסרוק מטופל בעל התקן מסוג זה בסורק בתהודה מגנטית מאוזן, סגור העומד בתנאים הבאים:

המערכת מיועדת:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה או 3.0 טסלה
- גרדיאנט שדה מירבי של 1900 גאוס לס"מ (≥19 T/m)
- קצב ספיגה סגולי (SAR) ממוצע לכל הגוף, המרבי המדווח למערכת תהודה מגנטית, של 4 W/kg (רמת הפעלה מבוקרת ראשונה) למשך 15 דקות של סריקה מתמשכת או SAR של 2 W/kg למשך 30 דקות של סריקה מתמשכת.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 13 03/02/2023 11:45 PM

בתנאי הסריקה המוגדרים לעיל, תוצאות בדיקות לא קליניות מראות כי עליית הטמפרטורה המרבית הצפויה להיווצר מהחיישן Eversense היא פחות מ-5.4 °C.

בבדיקות לא קליניות, ממצא הדמה הנגרם מההתקן מתפרש על פני כ-72 מ"מ (2.83 אינץ') מהחיישן Eversense כאשר הוא נסרק בהדמיה בתדר פולס בשיטת gradient echo ובמערכת תהודה מגנטית של 3 טסלה.

החיישן Eversense לא נבדק במערכות תהודה מגנטית שאינן עומדות בתנאים המפורטים לעיל. חשיפת החיישן Eversense לתנאי הדמיה בתהודה מגנטית שאינם עומדים בתנאים המפורטים לעיל יכולה לגרום לסיבוכים אפשריים, כגון נדידת ההתקן, חימום ונזק לרקמות או כרסום (ארוזיה) דרך העור.

המשדר החכם Eversense אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית ויש להסירו לפני ביצוע הליך של MRI. לפני ביצוע הליך של MRI, יש ליידע את צוות ה-MRI שיש לך חיישן ומשדר חכם Eversense.

ייתכן שתרצה לשתף מידע זה עם צוות ה-MRI.

לגרסה המעודכנת ביותר של תווית ה-Eversense CGM System, היכנס לאתר https://global.eversensediabetes.com/.

התוויות נגד

- אנשים להם יש התוויות נגד דקסמתזון או דקסמתזון אצטט לא ישתמשו במערכת.
- המשדר החכם אינו תואם להליכי הדמיה בתהודה מגנטית (MRI). מטופלים אינם אמורים לעבור הליך MRI בעת נשיאת המשדר החכם. למידע על החיישן, עיין במידע הבטיחות ל-MRI.
- מניטול או סורביטול, כאשר הם ניתנים באופן תוך ורידי, או כחלק מתמיסת עירוי או תמיסת דיאליזה צפקית, עלולים להעלות את ריכוזי המניטול או הסורביטול ולגרום לקריאות גבוהות מזויפות של התוצאות המסופקות על ידי החיישן שלך. חלק מן הממתיקים המלאכותיים עושים שימוש בסורביטול, ורמות ריכוז מצריכה נורמלית כחלק מן התזונה לא תשפענה על קריאות החיישן.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 14 03/02/2023 11:45 PM

מה כלול בחבילה זו

חבילת המשדר החכם של Eversense XL כוללת את הבאים:

משדר חכם Eversense XL

עריסת טעינה

כבל טעינה
(ערכת המשדר החכם שלך תכלול תקע לקיר המתאים לשימוש באזור המקומי שלך.)

אריזה זו כוללת את מדריך למשתמש זה ומדריך לעיון מהיר (לא מוצג).

איך להשתמש במדריך למשתמש זה

מדריך זה מתאר איך להשתמש במערכת ה-CGM שלך. קרא את כל המדריך לפני השימוש במערכת.

- כל **האזהרות** או **הוראות הזהירות** מודגשות בתיבה נפרדת.
- טיפים למשתמש יופיעו לאחר הסימן ✓.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 15 03/02/2023 11:45 PM

2. יתרונות וסיכונים

חלק זה מתאר את היתרונות, המקרים החריגים והסיכונים המשויכים לשימוש במערכת Eversense XL CGM.

ניטור סוכר רציף עוזר לניהול מחלת הסוכרת ובקרת רמות הסוכר, דבר היכול לשפר את איכות החיים שלך. התוצאות הטובות ביותר תושגנה כאשר יהיה בידיך מידע מלא בנושא סיכונים ויתרונות, הליך ההחדרה, דרישות המעקב והאחריות המוטלת עליך לטיפול עצמי. אם אינך יכול להפעיל כראוי את מערכת CGM, יש להימנע מהחדרת החיישן לגופך.

מערכת CGM מודדת את רמת הסוכר בנוזל בין-תאי (ISF) שנמצא בין תאי הגוף. ההבדלים הפיזיולוגיים בין הנוזל הבין-תאי לבין הדם בדגימת דם עשויים לגרום להבדלים במדידות של רמת הסוכר בדם. הבדלים אלה ניכרים במיוחד כאשר מתבצעים שינויים מהירים ברמת הסוכר בדם (כגון לאחר אכילה, קבלת מנת אינסולין או פעילות גופנית), ואצל חלק מהאנשים , במהלך הימים הראשונים לאחר ההחדרה עקב זיהום העלול להיגרם כתוצאה מהליך ההחדרה. מספר דקות יחלפו עד שרמת הסוכר בדם מגיעה לרמת הסוכר בנוזל הבין-תאי.

לחיישן ישנה טבעת סיליקון המכילה כמות קטנה של תרופה אנטי-דלקתית (דקסמתזון אצטט). לא נקבע אם הסיכונים המשויכים בדרך כלל לדקסמתזון אצטט שמוזרק חלים על טבעת חומר הדקסמתזון אצטט שנמצאת בתוך החיישן. טבעת החומר משחררת כמות קטנה של דקסמתזון אצטט כאשר החיישן בא במגע עם נוזלי גוף והדבר משמש להפחית את התגובה הדלקתית של הגוף לחיישן המוחדר. חומר הדקסמתזון אצטט בטבעת יכול גם לגרום לתופעות לוואי אחרות אשר לא נראו בעבר בזריקות. על מנת לקבל רשימה של תופעות לוואי אפשריות לחומר דקסמתזון אצטט, צור קשר עם הרופא שלך.

שינויים לא מורשים של הציוד, גישה לא מתאימה אל המידע הנמצא בו או "פריצה" של המערכת שלך ונקיטה בפעולות אחרות שאינן מורשות עלולים לגרום לתפקוד לקוי של מערכת ה-CGM ועלולים להעמיד אותך בסכנה. שינויים לא מורשים של הציוד אינם מותרים ואתה תאבד את האחריות שלך אם תבצע אותם.

יש לדווח ליצרן ולרשויות המדינה במדינה החברה שלכם על כל אירוע חמור שהתרחש וקשור לשימוש בהתקן.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 16 03/02/2023 11:45 PM

סיכונים ותופעות לוואי

התרעות והודעות רמות הסוכר לא תישמענה כאשר הצליל במכשיר הנייד שלך מכובה. אם המערכת איננה יכולה להציג ערך סוכר, היא גם לא יכולה לספק התרעות סוכר. אם אינך מסוגל להרגיש את הרטט של המשדר החכם, אתה עלול גם שלא לשים לב להתרעות. רמות הסוכר המחושבות על ידי המערכת עלולות להיות שונות במקצת בהשוואה למד הסוכר שלך בדם. הדבר עלול לגרום להפעלת התרעה בזמן שונה מן הזמן שהיא הייתה מופעלת אם ערכי המערכת תמיד היו שווים לערכי מד הסוכר בדם.

אם לא תמדוד את רמת הסוכר שלך בתדירות גבוהה ותחמיץ התרעה, יכול להיות שלא תהיה מודע לרמות גבוהות או נמוכות של סוכר. יכול להיות שתצטרך עזרה רפואית במקרים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות כאשר אינך מודע לכך.

אם לא תבצע מדידות בעזרת מד סוכר בדם כאשר יש לך תסמינים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות או כאשר התסמינים שלך לא מתאימים לקריאות הסוכר של החיישן, אתה עלול להחמיץ אירוע של רמות סוכר גבוהות או נמוכות. החלטות טיפול שנלקחו ללא אישור של מדידת רמת הסוכר בדם עלולות להוביל לאירוע של רמות סוכר גבוהות או נמוכות, מכיוון שרמות הסוכר בדם עלולות להיות שונות במקצת מרמות הסוכר הנמדדות על ידי החיישן שלך בנוזל הבין-תאי.

החיישן מוחדר על ידי ביצוע של חתך קטן ומיקום החיישן מתחת לעור. ההשתלה עלולה לגרום לזיהום, גירוי בעור, שטף דם, שינוי צבע או דלדול של העור. במהלך המחקרים דווח על מספר קטן של מקרי סחרחורות, התעלפויות ובחילות, כמו גם על מקרים בהם החיישן נשבר או שלא ניתן היה להוציאו בניסיון הראשון. בנוסף, המדבקה עלולה לגרום לתגובה או לגירוי בעור. יש לדווח לספק שירותי הבריאות שלך על כל בעיה רפואית הקשורה להליך או לשימוש בהתקן.

אזהרות

- **מערכת Eversense CGM לא נבחנה על ידי שימוש במיקומי החדרה שונים מן החלק העליון של הזרוע.**
- **אם בכל עת יש לך תסמינים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות או כאשר התסמינים שלך לא מתאימים לקריאות הסוכר של החיישן, עליך למדוד את רמת הסוכר שלך בדם.**
- **בדוק תמיד את רמת הסוכר שלך בדם לפני לקיחת כל החלטה בנוגע לטיפול.**
- **אם נגרם נזק למשדר החכם או שהוא נסדק, אל תשתמש בו, מאחר שהדבר עלול ליצור סכנת בטיחות חשמלית או לתקלה במכשיר שעלולים לגרום להתחשמלות.**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 17 03/02/2023 11:45 PM

אזהרות (המשך)

- **קרבה רבה להפרעה אלקטרומגנטית (EMI) ישירה עלולה לשבש את יכולתו של המשדר החכם לשלוח נתונים למכשיר הנייד. התרחק ממקור ה-EMI ובדוק שהמכשיר הנייד שלך מחובר אל המשדר החכם שלך.**
- **תרופות טטרציקלין עלולות להוריד באופן שגוי את קריאות הסוכר של החיישן. בדוק תמיד את רמות הסוכר שלך בדם אם אתה נוטל תרופות טטרציקלין.**
- **עד להחלמה כסה תמיד את מיקום ההחדרה עם תחבושת סטרילית לפני הנחת מדבקת המשדר החכם על החיישן. אם לא תעשה זאת הדבר עלול לגרום לזיהום של מיקום ההחדרה.**
- **עיין במדריך למשתמש זה יחד עם הצוות הרפואי שלך. למידע נוסף ופתרון בעיות הנוגעות למוצר Eversense XL, צור קשר עם מחלקת שירות הלקוחות בטלפון 04-6175390. אם אתה נמצא מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי או בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/ על מנת לראות מיהו המפיץ המקומי באזורך.**
- **כייל תמיד את המערכת באמצעות דגימות דם מהאצבע. אין להשתמש בקריאת סוכר בדם מאתר חלופי (לדוגמה, האמה או כרית כף היד) לכיול המערכת.**
- **אל תחדיר את סט העירוי שלך במרחק של 10.16 ס"מ (4 אינצ') ממיקום החיישן. אם מיקום עירוי האינסולין נמצא במרחק של 10.16 ס"מ (4 אינצ') ממיקום החיישן, הדבר עלול להפריע לקריאות הסוכר של החיישן ולגרום לקריאות סוכר לא מדויקות.**

פעל תמיד בהתאם להוראות הטיפול של הרופא לאחר החדרה או הסרה של החיישן. פנה לרופא שלך במקרה שאחד האירועים הבאים יתרחש:

- **אם יש לך כאבים, אדמומיות או נפיחות במקום החתך יותר מ-5 ימים לאחר ההחדרה או ההוצאה של החיישן, או אם החתך לא החלים תוך 5 עד 7 ימים.**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 18 03/02/2023 11:45 PM

אמצעי זהירות

- המשדר החכם מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד. אין להחליף משדרים חכמים עם אדם אחר. כל משדר חכם יכול להתחבר לחיישן אחד בכל פעם.
- הטיפולים או ההליכים הרפואיים הבאים עלולים לגרום נזק תמידי לחיישן במיוחד אם משתמשים בהם קרוב למכשיר:
  – שימוש באולטרה-סאונד לשם ריסוק אבנים – השימוש באולטרה-סאונד לשם ריסוק אבנים איננו מומלץ לאנשים להם מוחדר החיישן בגלל שההשפעות אינן ידועות.
  – דיאתרמיה – אין להשתמש בדיאתרמיה על אנשים להם מוחדר החיישן. אנרגיה מן הדיאתרמיה יכולה לעבור דרך החיישן ולגרום לנזק לרקמות במיקום ההחדרה.
  – צריבה חשמלית – השימוש בצריבה חשמלית ליד החיישן המוחדר עלול לגרום נזק למכשיר. נא לא להשתמש בצריבה חשמלית ליד החיישן.
- אין ללבוש את המשדר החכם במהלך סריקות רנטגן או טומוגרפיה ממוחשבת (CT). כדי למנוע שיבוש של התוצאות, יש להסיר את המשדר החכם לפני ביצוע סריקות רנטגן או CT רפואיות. יש לוודא שהצוות הרפואי מודע למשדר החכם.
- יש לקשר את החיישן אל המשדר החכם ביום החדרת החיישן. אי קישור בין החיישן אל המשדר החכם עלול לגרום לעיכוב בקבלת קריאות הסוכר.
- שימוש בסטרואידים – לא נקבע האם הסיכון הכרוך בדרך כלל עם הזרקת דקסמתזון אצטט נכון גם לגבי השימוש בדקסמתזון אצטט בטבעת הנמצאת בחיישן, התקן לשחרור מבוקר עם רמת התאמה גבוהה. טבעת חומר הדקסמתזון אצטט עלולה לגרות לתופעות לוואי לא רשומות או אשר לא נראו בעבר.
- אם החיישן או המשדר החכם מרגישים חמים, הסר מיד את המשדר החכם וצור קשר עם הצוות הרפואי שלך להמשך טיפול. חיישן חם עלול להצביע על זיהום או תפקוד לקוי של החיישן.
- הסר את המשדר החכם מהזרוע לפני טעינת סוללת המשדר החכם. אי הסרה של המשדר החכם בזמן הטעינה עלולה לגרום להתחשמלות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 19 03/02/2023 11:45 PM

אמצעי זהירות (המשך)

- **אל תנסה להשתמש באפליקציית ה-Eversense XL בעת הפעלת רכב ממונע.**
- **אין לבצע עיסוי רפואי ליד מיקום החדרת החיישן. עיסוי רפואי המבוצע ליד מיקום החדרת החיישן עלול לגרום לחוסר נוחות או פריחה של העור.**
- **השתמש רק במתאם המתח עבור הזרם החלופי ובכבל ה-USB המסופקים עם המשדר החכם בעת טעינת סוללת המשדר החכם. שימוש בספק כוח אחר עלול לגרום למשדר החכם נזק שימנע קבלה תקינה של קריאות הסוכר, ואף עלול לגרום לביטול האחריות.**
- **אם יש לך חששות בנוגע לתגובה אלרגית לסיליקון, צור קשר עם הצוות הרפואי שלך לפני השימוש.**
- **השלך את המדבקה לאחר 24 שעות של שימוש.**
- **אפליקציית ה-Eversense NOW לניטור מרחוק איננה מחליפה את משטר הניטור שניתן לך על ידי הצוות הרפואי שלך.**
- **מערכת ה-Eversense XL CGM לא נוסתה באוכלוסיות הבאות: נשים בהריון או נשים מניקות, אנשים שגילם מתחת ל-18, אנשים חולים או מאושפזים בבית חולים, אנשים המקבלים חומרים המדכאים את המערכת החיסונית שלהם, אנשים המקבלים כימותרפיה או טיפולים נגד קרישת הדם, אנשים בעלי התקנים מושתלים פעילים אחרים, לדוגמה, דפיברילטור מושתל (שתלים שאינם פעילים מותרים, לדוגמה, תומכי לב), אנשים בעלי אלרגיות ידועות לגלוקוקורטיקואידים מערכתיים או המשתמשים בהם (לא כולל טופיקליים, אופטיים או אפיים, אך כולל נשאפים).**
- **שעון ה-Apple הוא תצוגה משנית של נתוני ה-Eversense XL CGM ואין להשתמש בו כתחליף לתצוגה הראשונית של ה-Eversense XL CGM.**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 20 03/02/2023 11:45 PM

3. תחילת השימוש

חלק זה מתאר את שלבי ההפעלה הראשונית לפני תחילת השימוש במערכת Eversense XL CGM החדשה על בסיס יומי. תוכל לבצע שלבים אלה לפני שהצוות הרפואי שלך יחדיר את החיישן.

על מנת להתחיל אתה צריך:

- המכשיר הנייד שלך להורדת אפליקציית Eversense XL.
- חיבור אינטרנט אלחוטי.
- את חבילת המשדר החכם של Eversense XL הכוללת את המשדר החכם שלך ומקור מתח.

הערה: אם עדיין לא קיבלת את חבילת המשדר החכם שלך דלג להוראות ההורדה וההתקנה של אפליקציית ה-Eversense XL אל המכשיר הנייד שלך, בהמשך חלק זה.

תוכל לבצע את שלבי ההפעלה הראשונית לפני שהחיישן יוחדר, כך שתלמד להכיר את המערכת.

הערה: המשדר החכם שלך מוגדר למצב "שינה" בעת המשלוח. כאשר תטעין את המשדר החכם שלך בפעם הראשונה, המצב ישתנה למצב פעיל.

שני צעדי התחלה קלים:

1. הורד את אפליקציית Eversense XL אל המכשיר הנייד שלך.
2. הגדר את האפליקציה – צור חשבון, קישור והגדרות.

לאחר שתקבל את המשדר החכם שלך עליך להטעין אותו במלואו לפני שיהיה ניתן לחברו לאפליקציה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 21 03/02/2023 11:45 PM

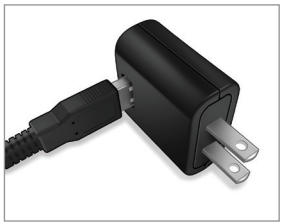
הטען את המשדר החכם שלך

3

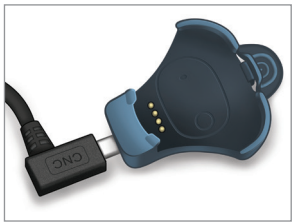
חשוב להטעין את סוללת המשדר החכם שלך בכל יום על מנת להבטיח את איסוף הנתונים מן החיישן ושליחתם אל האפליקציה. המשדר החכם אינו אוסף נתונים מן החיישן או שולח נתונים אל האפליקציה בעת הטעינה. תוכל גם לטעון את המשדר החכם בחיבור כבל ה- USB ליציאת ה- USB של המחשב במקום מתאם מתח AC. טעינה מלאה של סוללת המשדר החכם באמצעות מחשב עלולה להימשך זמן רב יותר.

זהירות: השתמש במתאם החשמל AC ובכבל ה- USB שסופקו עם המשדר החכם בלבד לצורך טעינת סוללת המשדר החכם. שימוש בספק כוח אחר עלול לגרום למשדר החכם נזק שימנע קבלה תקינה של קריאות הסוכר, ואף עלול לגרום לביטול האחריות.

1. חבר את הקצה הסטנדרטי של כבל ה-USB אל המתאם של יציאת ה-USB.



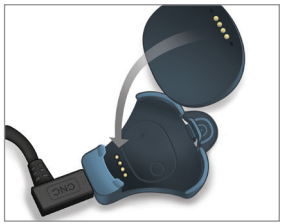
2. חבר את קצה המיקרו של כבל ה-USB אל עריסת הטעינה על גבי יציאת ה-USB.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 22 03/02/2023 11:45 PM

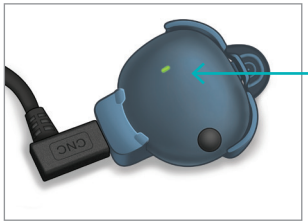
3. התאם את ארבעת הפינים המוזהבים בחלק התחתון של המשדר החכם לארבעת הפינים המוזהבים בעריסת הטעינה.

- החלק את המשדר החכם אל מקומו בעריסת הטעינה.
- לאחר שמיקמת אותו, לחץ על המשדר החכם כלפי מטה, עד שייכנס למקומו.



4. חבר את המתאם לשקע מתח AC.

- על מנת לשחרר את המשדר החכם מעריסת הטעינה, משוך לאחור את הלשונית והרם את המשדר החכם מעריסת הטעינה.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 23 03/02/2023 11:45 PM

שלב 1. הורד והתקן את האפליקציה

3

האפליקציה מיועדת לפעול עם המשדר החכם כדי לקבל ולהציג באופן אוטומטי את נתוני הסוכר מהחיישן.

1. בחר את המכשיר הנייד בו תרצה להשתמש על מנת להציג את קריאות הסוכר שלך. ברוב המקרים, זה יהיה טלפון חכם.

2. הורד את אפליקציית Eversense XL החינמית מ- Apple App Store או מ-Google Play.

ההנחיות להתקנת האפליקציה במערכות ההפעלה של iOS שונות מאלה של מערכות ההפעלה של Android.

סמל אפליקציית Eversense XL

הערה: וודא שהמכשיר הנייד שלך עושה שימוש במערכת ההפעלה העדכנית ביותר.

3. במסך ההתקנה, לחץ על Install application (התקן אפליקציה) ופעל בהתאם להוראות ההתקנה.

לאחר 1-2 דקות, בדוק אם הסמל של אפליקציית Eversense XL מופיע בתצוגת המכשיר הנייד (כמוצג בצד שמאל).

חשוב: לפני שתמשיך, ודא שיש לך חיבור אלחוטי לאינטרנט וש-Bluetooth מופעל.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 24 03/02/2023 11:45 PM

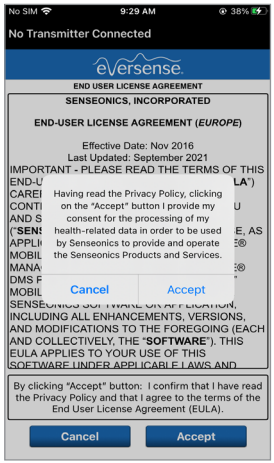
שלב 2. הגדרת האפליקציה - יצירת חשבון, קישור והגדרות

לאחר הורדת האפליקציה, חבר בין האפליקציה למשדר החכם על ידי קישור המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך.

1. הקש על הסמל של אפליקציית Eversense XL במכשיר הנייד כדי להפעיל את האפליקציה. הגרסה המלאה של הסכם הרישיון עבור משתמש הקצה מוצגת. קרא והסכם.

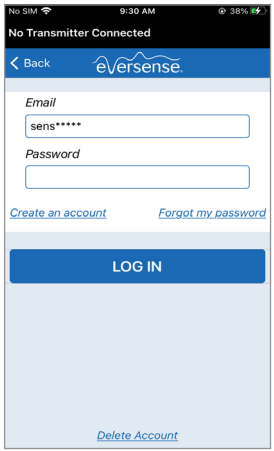
מבט כללי של הסכם הרישיון עבור משתמש הקצה יוצג לאחר מכן.

- אשר ולחץ על **Accept** (קבל).



2. לאחר שתסכים להסכם אתה תתבקש ליצור ולרשום חשבון עם כתובת דוא"ל וסיסמה.

- עליך ליצור חשבון לפני שתוכל להיכנס למערכת. לחץ על **Create an Account** (צור חשבון).

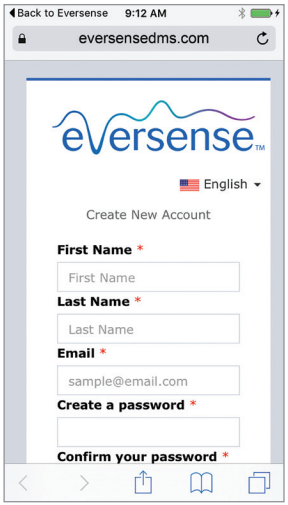


הערה: אם תשכח את הסיסמה שלך, תוכל לאפס אותה דרך האפליקציה. אם תשכח את כתובת הדוא"ל המקושרת אל החשבון, צור קשר עם שירות הלקוחות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 25 03/02/2023 11:45 PM

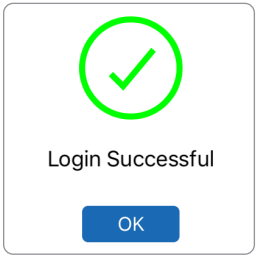
3

3. הזן את המידע הקשור לחשבון שלך ולחץ על Register (הירשם).



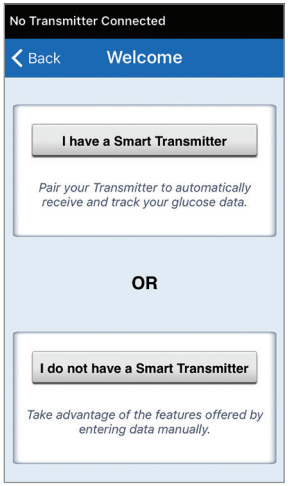
4. הזן את כתובת הדוא"ל ואת הסיסמה שלך ולחץ על LOG IN (היכנס). אתה תראה מסך אישור. לחץ על OK (אישור).

הערה: הסיסמה תלוית רישיות (הבדלים בין אות קטנה לגדולה).



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 26 03/02/2023 11:45 PM

5. לאחר השלמת הרישום והכניסה אל המערכת, יופיע מסך WELCOME (ברוכים הבאים).



6. בחר באחת משתי האפשרויות הרלוונטיות לך (תלוי אם יש לך או אין לך משדר חכם):

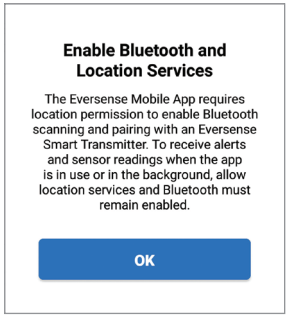
I have a Smart Transmitter

או

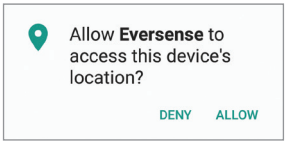
I do not have a Smart Transmitter

(עבור לצעד 12).

משתמשי אנדרואיד נדרשים רק לאשר שירותי מיקום.

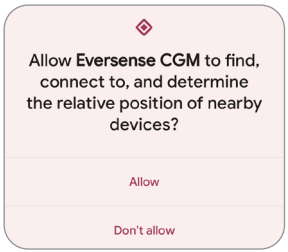


- הקש **OK** לאישור שירותי מיקום. נדרשת הרשאה לחיבור בלוטות'.



- לאחר מכן הקש **Allow** (הרשאה) כדי להבטיח קבלת התראות כאשר היישומון נמצא בשימוש או פועל ברקע.

הערה: משתמשי אנדרואיד OS 12 ומעלה יכולים לראות חלון קופץ שונה עבור בקשת ההרשאה.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 27 03/02/2023 11:45 PM

3

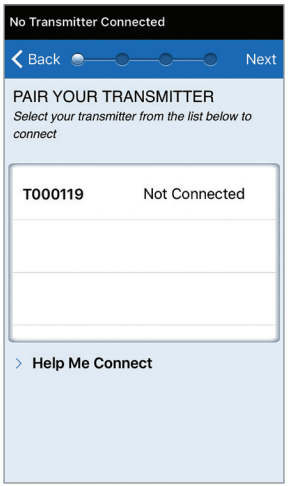
7. כאשר המשדר החכם מופעל, וכאשר מסך PAIR YOUR TRANSMITTER (קישור המשדר) מופיע במכשיר הנייד, הגדר את המשדר החכם למצב "ניתן לגילוי" כדי שהמכשיר הנייד יאתר את המשדר החכם:

- לחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם שלוש פעמים. וודא שהמשדר החכם שלך איננו מחובר למקור מתח.
- נורית החיווי תהבהב בצבעים ירוק וכתום על מנת להראות שהמשדר החכם נמצא במצב 'ניתן לגילוי'.

הערה: אם אתה לוחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם ונורית החיווי איינה נדלקת, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך כ-5 שניות על מנת להפעיל אותו.

8. במסך PAIR YOUR TRANSMITTER (קישור המשדר), מזהה המשדר החכם שזוהה על-ידי האפליקציה מוצג כ' Not Connected ' (לא מחובר). (מספר הזיהוי של המשדר החכם שלך תואם למספר הסידורי הנמצא על החלק האחורי של המשדר החכם שלך.)

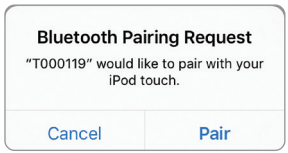
לחץ על **Not Connected (לא מחובר)** על מנת להתחיל את תהליך החיבור.



9. החלון המוקפץ BLUETOOTH PAIRING REQUEST (בקשה לקישור Bluetooth) מופיע.

לחץ על **Pair** על מנת להשלים את תהליך החיבור.

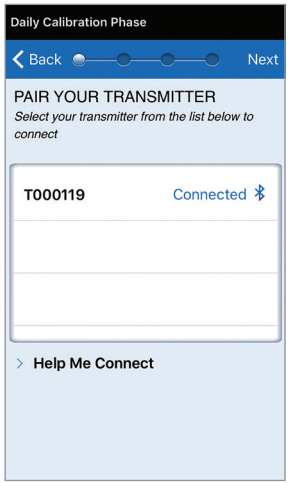
הערה: ניתן לחבר את המשדר החכם למכשיר נייד אחד בכל פעם.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 28 03/02/2023 11:45 PM

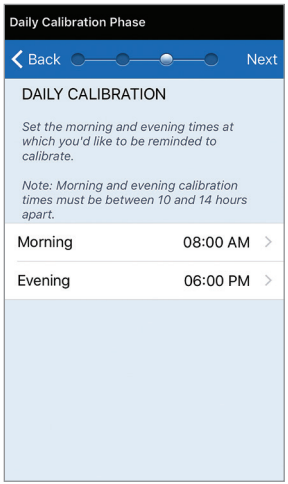
10. המילה "Connected" (מחובר) תופיע ליד מספר הזיהוי של המשדר החכם לאחר שהחיבור הסתיים. המשדר החכם ירטוט לסירוגין עד אשר המשדר החכם יקושר לחיישן המוחדר (ראה *החדרה וקישור של החיישן*).

- לחץ על **Next** (הבא).



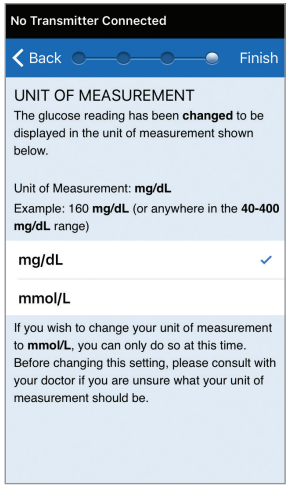
11. מסך DAILY CALIBRATION (כיול יומי) יופיע לקביעת מועדי התזכורות בבוקר ובערב לביצוע כיולים פעמיים ביום. אתה תקבל הודעה באופן אוטומטי כאשר יש צורך לבצע כניסת כיול.

- לחץ על **Morning** (בוקר) כדי לשנות את השעה וחזור על פעולה זו עבור **Evening** (ערב).
- בסיום, לחץ על **Next** (הבא).



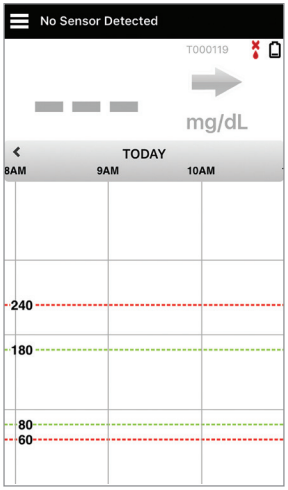
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 29 03/02/2023 11:45 PM

12. מסך UNIT OF MEASUREMENT (יחידת מידה) יופיע ויציין את יחידת המידה הסטנדרטית עבור האזור שלך. קריאות הסוכר שלך תוצגנה תמיד ביחידת מידה זו.



הערה: אל תשנה את יחידת המידה אלא אם כן שוחחת על כך עם הצוות הרפואי שלך. לאחר אישור יחידת המידה, לחץ על **Finish** (סיום).

13. לאחר מכן, מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי) יופיע. במסך זה לא יוצגו נתוני סוכר בשלב זה.



הערה: לאחר שהחיישן יקושר אל המשדר החכם, טיפת הדם האדומה עם ה-X לא תופיע יותר וטיפת דם שחורה עם קווי איתות תופיע במקומה.

לאחר שהחיישן יוחדר על ידי הצוות הרפואי שלך ולאחר השלמת תקופת חימום של 24 שעות, אתה תוכל להתחיל את הכיול. אם החיישן שלך עדיין לא הוחדר, אתה יכול לקרוא מדריך למשתמש זה על מנת להכיר טוב יותר את האפליקציה ואת המאפיינים שלה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 30 03/02/2023 11:45 PM

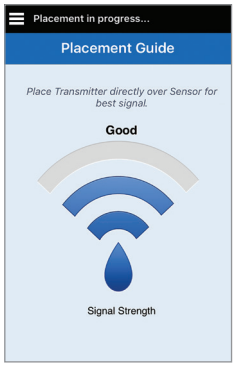
4. החדרה וקישור החיישן

חלק זה מתאר את הדרך בה יש לקשר את החיישן ואת המשדר החכם לאחר החדרת החיישן על ידי הצוות הרפואי שלך. רק הצוות הרפואי שלך יכול להחדיר את החיישן. ראה חלק "אודות החיישן" למידע נוסף.

אם המשדר החכם נשלח אליך ישירות, וודא שאתה מביא אותו ואת המכשיר הנייד שלך אתך לתור ההחדרה. לאחר שהצוות הרפואי שלך החדיר את החיישן, יש לקשר בין המשדר החכם לחיישן כדי להתחיל את שלב החימום. ניתן לקשר את המשדר החכם לחיישן אחד בלבד בכל פעם.

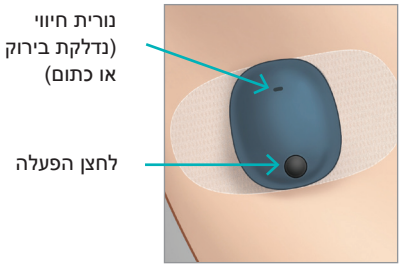
1. וודא שמשדר החכם שלך מופעל (ראה *השימוש במשדר החכם*) ושלמכשיר הנייד שלך יש גישה אל האינטרנט.

- מקם את המשדר החכם ישירות על גבי החיישן המוחדר עד ש-**Placement Guide** (מדריך מיקום) באפליקציה מראה על מקום מסוים. עמוד מדריך המיקום ממוקם ב-**Menu > Placement Guide** (תפריט>מדריך מיקום).



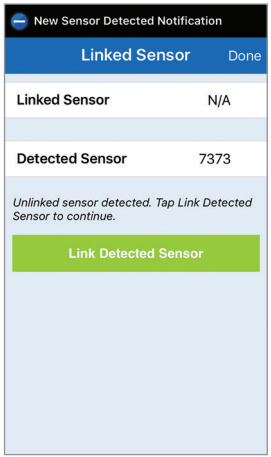
2. לאחר שתאשר שיש אות, צא מדף Placement Guide (מדריך מיקום) למסך התפריט הראשי.

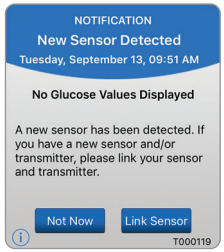
הערה: החיבור בין החיישן והמשדר החכם רגיש לכיוון המשדר. אם המשדר החכם מונח ישירות על החיישן ומדריך המיקום מציין שאין חיבור, נסה לסובב מעט את המשדר החכם שמאלה או ימינה עד שלחצן ההפעלה ונורית החיווי יהיו מקבילים לחיישן.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 31 03/02/2023 11:45 PM

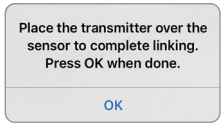
3. כדי לקשר בין המשדר החכם לחיישן, לחץ על Link Sensor (קשר חיישן) במסך המוקפץ New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש), או לחץ על Menu > Settings > System> Linked Sensor (תפריט > הגדרות > מערכת > חיישן מקושר) ולאחר מכן לחץ על Link Detected Sensor (קשר את החיישן שזוהה).



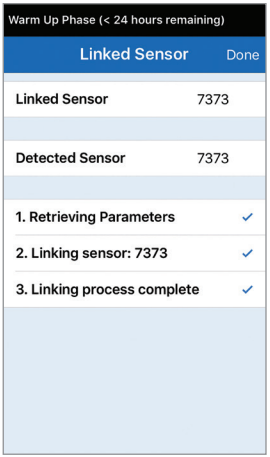


הערה: הזמן שייקח להודעה New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש) להופיע עשוי להיות עד 5 דקות.

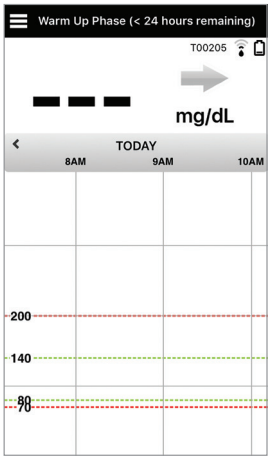
4. תהליך הקישור יתחיל. בסיום של כל שלב יוצג סימן ביקורת. התהליך עשוי להימשך עד 10 דקות עד להשלמתו. אל תזיז את המשדר החכם ממיקום החיישן שלך עד אשר סימן האישור השלישי יוצג.



אם המשדר החכם מוזז ממיקום החיישן, המערכת תציג הודעה על כך.



זהירות: יש לקשר בין המשדר החכם והחיישן ביום בו הוחדר החיישן. אי קישור בין החיישן אל המשדר החכם עלול לגרום לעיכוב בקבלת קריאות הסוכר.



הערה: החיישן מצריך תקופת חימום של 24 שעות על מנת להתייצב בתוך הגוף שלך לפני איסוף קריאות הסוכר על ידי המשדר החכם. בעת תקופת החימום, אתה לא צריך לשאת את המשדר החכם שלך. אם תחליט לשאת את המשדר החכם מעל מיקום החיישן בתקופה זו, אתה תקבל מסר באפליקציה המראה שתקופת החימום נמצאת בעיצומה. לאחר השלמת תקופת החימום, הפעל את המשדר החכם והנח אותו מעל לחיישן בעזרת מדבקת ה-Eversense. המערכת תבקש ממך כיול על ידי שימוש באפליקציה.

חשוב: אם המשדר החכם שלך אינו מופעל ומשויך לאפליקציית Eversense XL ומקושר לחיישן, המערכת לא תוכל להציג לך הנחיה לכיול.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 33 03/02/2023 11:45 PM

5. השימוש במשדר החכם

חלק זה מתאר את המאפיינים הרבים של המשדר החכם ואיך לבצע ניטור מתמשך ורציף של רמות הסוכר שלך.

5

המשדר החכם שלך מתקשר גם עם החיישן וגם עם האפליקציה על מנת לספק מידע של ניטור סוכר רציף (CGM).

המשדר החכם Eversense XL שלך מבצע את הבאות:

- מפעיל את החיישן.
- מחשב ומאחסן נתוני סוכר.
- מספק התרעות ברטט על הגוף במקרה שתגיע לרמות ההתרעות על סוכר שהגדרת.
- שולח נתוני סוכר אל האפליקציה דרך Bluetooth.
- ניתן לטעינה מחדש על ידי שימוש בעריסת טעינה.
- בעל יציאת USB על מנת להוריד נתונים לאפליקציות חיצוניות מתאימות.
- בעל נורית חיווי צבעונית המעידה על מצבים שונים של המשדר החכם.
- מתקשר עם המכשיר הנייד.
- ניתן להפעלה או לכיבוי.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 34 03/02/2023 11:45 PM

שימוש יומיומי

על מנת לקבל קריאות סוכר ומידע רציפים, בעת השימוש במשדר החכם היה מודע אל הדברים הבאים:

- ✓ יש לשאת את המשדר החכם כל הזמן, למעט כאשר הוא נטען.
- ✓ המשדר החכם עמיד למים בעומק של עד מטר אחד (3.2 רגל), למשך 30 דקות. חשיפה של המשדר החכם לתנאים מעבר לאלו שצוינו, תזיק לו ותגרום לך לאבד את האחריות שלו.
- ✓ ודא שלמשדר החכם יש מספיק מתח סוללה כל הזמן.
- ✓ בצע שתי בדיקות כיול בעזרת מד סוכר בדם בכל יום כאשר תתבקש לעשות זאת.
- ✓ שים לב להתראות והודעות אשר תקבל מן המשדר החכם שלך ומהמכשיר הנייד.
- ✓ מקם את המשדר החכם על מדבקה חדשה בכל יום.
- ✓ ניתן להסיר את המשדר החכם מן החלק העליון של הזרוע בכל עת, אך לא בזמן הכיול. זכור שלא נאספים נתונים כאשר המשדר החכם איננו מתקשר עם החיישן. כאשר אתה ממקם את החלק האחורי של המשדר החכם על גבי מיקום החיישן, יעברו כ-10 דקות עד אשר התקשורת עם החיישן תתחיל מחדש ושקריאות הסוכר תופענה באפליקציה.
- ✓ כאשר המשדר החכם והמכשיר הנייד לא נמצאים בטווח מתאים אחד מהשני, הנתונים הנאספים על-ידי המשדר החכם מאוחסנים ונשלחים לאפליקציה כאשר המכשיר הנייד והמשדר החכם יימצאו שוב באותו טווח.
- ✓ ניתן לשאת בבטחה את החיישן והמשדר החכם כאשר עוברים דרך גלאי מתכת בשדות תעופה. בזמן טיסה, המשדר החכם יתנהג באופן דומה לכל מכשיר Bluetooth אחר. הקפד לפעול בהתאם להנחיות הבטיחות הספציפיות שקבעה חברת התעופה.

אזהרה: אם המשדר החכם שלך ניזוק או סדוק, אל תשתמש בו, בגלל שישנה סכנה לתפקוד לקוי או סכנה חשמלית, דבר העלול להוביל לשוק חשמלי.

זהירות: הסר תמיד את המשדר החכם שלך מן הגוף בעת טעינה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 35 03/02/2023 11:45 PM

הצמדת המשדר החכם לחיישן שהוחדר

יש להצמיד את המשדר החכם לעור ישירות מעל החיישן בעזרת המדבקה הדביקה החד פעמית. כל מדבקה מעוצבת כך שתוחלף בכל יום ויש לה צד נצמד אשר נצמד אל החלק האחורי של המשדר החכם וחלק נצמד מסיליקון אשר נצמד אל העור. פני העור ופני השטח של המשדר החכם צריכים להיות נקיים ויבשים כדי להבטיח שהמשטחים הדביקים של המדבקה אכן יידבקו.

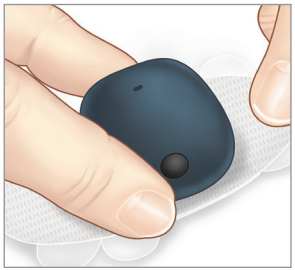
הערה: את המדבקות הדביקות תקבל מהצוות הרפואי שלך.

זהירות: אם יש לך חששות לגבי תגובות אלרגיות לסיליקון, צור קשר עם הצוות הרפואי שלך לפני השימוש. זרוק את המדבקה לאחר 24 שעות של שימוש.

1. קלף את הנייר האחורי עליו מופיע איור המשדר החכם Eversense XL. נסה שלא לגעת בחלק הנדבק במרכז.

2. ישר את המשדר החכם אל הצד הנדבק (המרכז) של המדבקה ולחץ בחוזקה על מנת להצמיד.

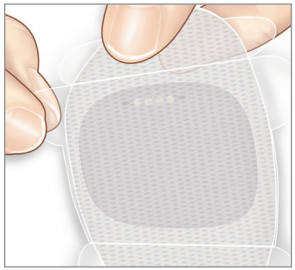
- יש למקם את המשדר החכם כך שצדדיו פונים אל כנפי המדבקה (כמוצג).



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 36 03/02/2023 11:45 PM

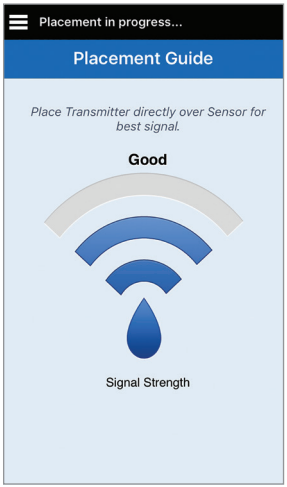
3. הסר את החלק האחורי הגדול יותר ומקם את המשדר החכם הישר מעל לחיישן.

- כדי להבטיח עוצמת אות אופטימלית, יש להניח את המשדר החכם ישירות מעל החיישן. ניתן לשפר את חוזק האות גם על ידי סיבוב של המשדר החכם מעל החיישן כך שהחיישן מתיישר עם המשדר החכם.



4. בדוק את החיבור בין המשדר החכם והחיישן.

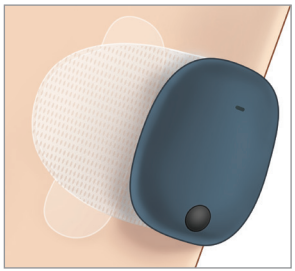
- לחץ על **Menu** > **Placement Guide** (תפריט > מדריך מיקום).
- עיין ב-**Placement Guide** (מדריך מיקום) בעת צירוף המשדר החכם כדי להבטיח שקיים חיבור כלשהו בין החיישן לבין המשדר החכם.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 37 03/02/2023 11:45 PM

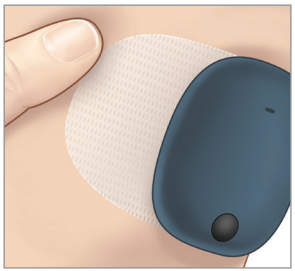
5. לחץ על המדבקה בחוזקה מעל לשטח העור מעל לחיישן.

- יש למקם את המשדר החכם כך שכנפי המדבקה תהיינה על העור בצורה אופקית.



6. השתמש בלשונית על מנת לקלף את הנייר שנותר.

- החלק את המדבקה על גבי העור. וודא שהמדבקה שטוחה על גבי העור.



5

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 38 03/02/2023 11:45 PM

הפעל וכבה את המשדר החכם

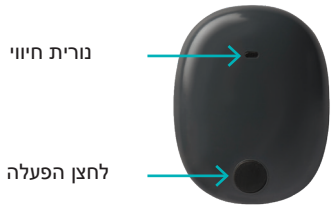
למשדר החכם יש לחצן הפעלה על מנת להפעיל ולכבות אותו. לחצן ההפעלה ושתי נוריות החיווי מציינים גם את רמת המתח שנותר בסוללה.

5

1. על מנת להפעיל את המשדר, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך כחמש שניות.

- המשדר החכם ירטוט פעם אחת.
- שחרר את לחצן ההפעלה ונורית החיווי תהבהב פעם אחת על מנת להראות שהמשדר פועל.

בכל עת, אתה יכול ללחוץ על לחצן ההפעלה על מנת לראות האם המשדר החכם פועל. אם נורית החיווי נדלקת, המשדר החכם פועל. אם הנורית איננה נדלקת, המשדר החכם כבוי.



2. על מנת לכבות את המשדר, לחץ והחזק על לחצן ההפעלה למשך כחמש שניות.

- המשדר החכם ירטוט פעם אחת.
- שחרר את לחצן ההפעלה ונורית חיווי כתומה תהבהב פעם אחת על מנת להראות שהמשדר כבוי.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 39 03/02/2023 11:45 PM

טיפול ותחזוקת המשדר החכם

- שמור על המשדר החכם ועל עריסת הטעינה נקיים (ללא לכלוך הנראה לעין) ומוגנים כאשר לא נעשה בהם שימוש. בין השימושים נגב את החלק החיצוני במטלית כדי לשמור על הניקיון.
- טען את המשדר החכם כאשר מתח הסוללה חלש.
- השתמש אך ורק בספק הכוח שסופק לך עם המערכת כדי לטעון את סוללת המשדר החכם. שימוש בספק כוח שונה מזה שסופק על-ידי Senseonics עלול לבטל את האחריות על המשדר החכם. אין להשתמש בספק הכוח אם נגרם לו נזק בדרך כלשהי.

על מנת לנקות את המשדר החכם שלך, העבר עליו מטלית לחה אשר הוטבלה במים; זרוק את המטלית בהתאם לתקנות המקומיות באזורך. זרוק את המשדר החכם ואת כל מרכיבי המערכת האחרים בהתאם לתקנות המקומיות באזורך.

מחוון סוללה

ניתן לבדוק את רמת המתח בסוללה של המשדר החכם באפליקציה, או במשדר החכם עצמו.

עם האפליקציה:

- לחץ על **My Transmitter** > **About** > **Menu** (תפריט > אודות > המשדר שלי). גלול מטה אל קו רמת הסוללה שמציין את רמת הסוללה שנותרה.

או

- בדוק את סמל הסוללה בפינה הימנית העליונה של מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי). סמל סוללה אדום מראה שסוללת המשדר החכם ריקה.

עם המשדר החכם:

- כאשר המשדר החכם פועל, לחץ ושחרר את לחצן ההפעלה. נורית החיווי תהבהב בירוק פעם אחת אם המתח בסוללה הוא לפחות 10%. מומלץ תמיד להטעין את המשדר החכם טעינה מלאה של 15 דקות על ידי שימוש בשקע קיר על מנת להבטיח טעינה מלאה. למידע נוסף על נוריות החיווי, עיין בדף הבא.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 40 03/02/2023 11:45 PM

מחווני מצב של נוריות חיווי

המשדר החכם מציג כמה מצבים שונים בהתבסס על צבע נורית החיווי.

- **בעת השימוש במשדר החכם:**

מצב נורית החיווי	מצב	פעולה
אור ירוק וכתום מתחלף כאשר מתבצעות 3 לחיצות על לחצן ההפעלה בתוך 5 שניות	מצב ניתן לגילוי	קשר את המשדר החכם למכשיר נייד
לא מהבהב בעת לחיצה על לחצן ההפעלה	המשדר החכם כבוי	לחץ והחזק את לחצן ההפעלה לכ-5 שניות על מנת להפעיל
הנורית מהבהבת בירוק (פעם אחת) כאשר לחצן ההפעלה נלחץ	מתח סוללה של 10% - 90%	לא נדרשת פעולה מידית
הנורית מהבהבת בכתום (פעם אחת) כאשר לחצן ההפעלה נלחץ	מתח סוללה נמוך, פחות מ-10% מתח סוללה נותר	טען את הסוללה בהקדם
נורית החיווי כתומה למשך דקה אחת	ישנה התרעה	בדוק את האפליקציה על גבי המכשיר הנייד שלך על מנת להבין את ההתרעה

- **בעת טעינת המשדר החכם:**

מצב נורית החיווי	מצב סוללה	פעולה
כתום מלא או מהבהב בעת חיבור לכבל ה- USB	טעינה של 0% - 65%	טען במשך 15 דקות לפני שתנתק את המשדר מספק הכוח
ירוק מלא בעת חיבור לכבל ה- USB	טעונה 65% - 100%	טען במשך 15 דקות לפני שתנתק את המשדר מספק הכוח

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 41 03/02/2023 11:45 PM

6. כיול המערכת

חלק זה מתאר את תהליך ותזמון הכיול של מערכת Eversense XL CGM שלך.

כדי להבטיח ביצועים מיטביים, נדרש כיול שגרתי באמצעות קריאות דגימת דם מהאצבע ממד סוכר בדם. אין להשתמש באתרי בדיקה חלופיים, לדוגמה, האמה, בעת הזנת ערכי סוכר בדם לצורך כיול. ניתן להשתמש בכל מדי הסוכר הזמינים בשוק לצורך כיול. לאחר שהחיישן הוחדר ומקושר למשדר החכם, המערכת תתחיל תקופת חימום של 24 שעות. אין צורך בכיול במהלך תקופה זו.

ישנם שני שלבי כיול:

שלב אתחול – לאחר תקופת החימום הנמשכת 24 שעות, עליך להשלים 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע, במרווחים של שעתיים עד 12 שעות.

שלב כיול יומי – לאחר שלב האתחול, יש לבצע 2 בדיקות כיול באמצעות דגימת דם מהאצבע מדי יום, בהפרשים של 10 עד 14 שעות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 42 03/02/2023 11:45 PM

הכיול השגרתי הוא בעל חשיבות רבה על מנת להבטיח את הביצועים הטובים ביותר של מערכת Eversense XL CGM.
העצות הבאות יכולות לעזור לך לשפר את מדידות הכיול שלך:

עצות להבטחת כיול טוב:

- ✓ בצע את הכיול בזמנים בהם רמת הסוכר איננה משתנה באופן מהיר (לדוגמה, לפני ארוחות, לפני מנות של אינסולין).
- ✓ בצע את הכיול בזמנים בהם אתה יודע שלא תסיר את המשדר החכם במהלך 15 הדקות הבאות.
- ✓ שטוף את הידיים במים חמימים וסבון ונגב אותם ביסודיות לפני הקריאה ממד סוכר בדם.
  חשוב מאוד שהידיים תהיינה נקיות ויבשות בעת בדיקת הסוכר בדם.
- ✓ מלא תמיד אחר הוראות היצרן של מד הסוכר בדם על מנת לקבל קריאות מדויקות של רמת הסוכר בדם עבור הכיול.
- ✓ ודא שהקוד שעל הבקבוקון של מקלוני הבדיקה תואם לקוד של מד הסוכר בדם (אם נדרש קידוד).

הכיול *לא* יושלם או שהתוצאות *לא* תתקבלנה אם:

- ✗ קריאת מד הסוכר בדם נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.
- ✗ קריאת מד הסוכר בדם גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.
- ✗ קריאת מד הסוכר בדם נלקחה יותר מ-10 דקות לפני הזנת התוצאה באפליקציית Eversense XL.
- ✗ קריאת הסוכר של החיישן שונה באופן משמעותי מקריאת הסוכר בדם.
- ✗ טענת את המשדר החכם שלך במהלך 15 הדקות שלאחר ההזנה של ערך הכיול שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 43 03/02/2023 11:45 PM

שלבי כיול

א. שלב אתחול (לאחר תקופת חימום של 24 שעות)

בשלב זה נחוצות 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע.

- 4 בדיקות הכיול תתבצענה במרווחים של שעתיים עד 12 שעות וכל 4 הבדיקות תתבצענה במהלך תקופה של 36 שעות.
  - הכיול הראשון = 24 שעות לאחר החדרת החיישן.
  - הכיול השני = שעתיים עד 12 שעות לאחר הכיול המוצלח הראשון.
  - הכיול השלישי = שעתיים עד 12 שעות לאחר הכיול המוצלח השני.
  - הכיול הרביעי = שעתיים עד 12 שעות לאחר הכיול המוצלח השלישי.
- קריאות הסוכר תתחלנה להיות מוצגות באפליקציה כמה דקות לאחר ההשלמה המוצלחת של הכיול השני.

חשוב: אם המשדר החכם שלך איננו מופעל ואיננו מחובר אל אפליקציית Eversense XL ואל החיישן, המערכת לא תוכל לבקש ממך לכייל.

כניסה מחדש לשלב האתחול

הדברים הבאים יגרמו למערכת להיכנס מחדש אל שלב האתחול.

- אי השלמה של בדיקת כיול במהלך 12 שעות כחלק משלב האתחול.
- אי השלמה של 4 בדיקות כיול במהלך 36 שעות כחלק משלב האתחול.
- אי השלמה של 2 בדיקות כיול במהלך 24 שעות כחלק משלב הכיול היומי (ראה ב. *שלב הכיול היומי*).
- כאשר מספר מדידות אחרונות של מד הסוכר בדם האחרונות שונות באופן משמעותי מערכי הסוכר הנקראים על ידי החיישן.
- אם סוללת המשדר החכם ריקה לתקופה של יותר מ-16 שעות.
- כאשר אתה מקבל התרעת בדיקת חיישן.
- שש שעות לאחר שאתה מקבל התרעת השהיית חיישן.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 44 03/02/2023 11:45 PM

ב. שלב כיול יומי

שלב הכיול היומי מצריך שתי בדיקות סוכר בדם בזמני הכיול הקבועים לכל בוקר ולכל ערב. שלב הכיול היומי הראשון יתחיל לאחר ההשלמה המוצלחת של שלב האתחול.

- המערכת שלנו תגיד לך באופן אוטומטי מתי הגיע הזמן לבצע את בדיקות הכיול הדו-יומיות.
- צריך להיות מרווח של 10 עד 14 שעות בין בדיקות כיול יומיות.
- המערכת מאפשרת לבצע את בדיקת הכיול עד שעתיים ***לפני*** המועד המתוכנן. אם תחמיץ את מועד הכיול המתוכנן, המערכת תציג לך הנחיה מדי שעה.
- מסך **CALIBRATE** (כיול) מספק את הזמן בו יתאפשר הכיול הבא.

הערה: אם אתה מחמיץ כיול יומי, לא תוצגנה קריאות CGM נוספות לאחר שחלפו 16 שעות מן הזמן בו התקבלה בדיקת הכיול האחרונה. אם לא מוזנת כל בדיקת כיול במהלך 24 שעות מן הזמן בו התקבלה בדיקת הכיול האחרונה, המערכת תיכנס מחדש אל שלב האתחול.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 45 03/02/2023 11:45 PM

אופן הכיול

אזהרה: כייל תמיד את המערכת רק על ידי שימוש בדגימת דם מהאצבע. אין להשתמש בקריאת סוכר בדם מאתר חלופי (לדוגמה, האמה או כרית כף היד) לכיול המערכת.

הערה:

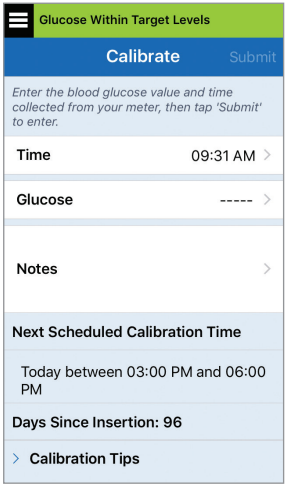
6

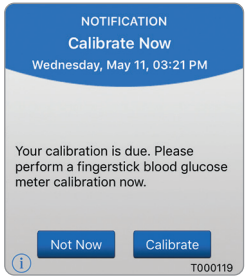
- עבור כיולים יומיים מערכת ה-CGM תציג התרעה כאשר יש צורך לבצע את הכיול בהתאם לזמני הכיול שנקבעו.
- אתה יכול לשנות את זמני הכיול שלך כדי שיתאימו בצורה טובה יותר ללוח הזמנים שלך. לחץ על < **Menu** > **Settings** > **Daily Calibration** (תפריט > הגדרות > כיול יומי).
- אתה יכול לבצע בדיקת כיול עד לשעתיים לפני הכיול המתוכנן. אם תחמיץ את מועד הכיול המתוכנן, המערכת תציג לך הנחיה מדי שעה.
- אתה יכול להזין קריאות כיול נוספות אם המרווח בין כל כיול הוא לפחות שעה אחת. לחץ על < **Menu** > **Calibrate** (תפריט > כיול).
- אם הזמן שנבחר איננו נמצא במסגרת זמן הכיול, מסך **CALIBRATE** (כיול) יראה שזהו לא הזמן המתאים לבדיקת כיול.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 46 03/02/2023 11:45 PM

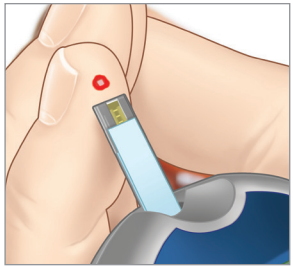
1. כאשר יגיע הזמן לכיול, האפליקציה תציג את מסך **CALIBRATE NOW** (כייל כעת).

- לחץ על **Calibrate** (כייל).
- מסך **CALIBRATE** (כייל) יופיע.
- לחץ על **Not Now** (לא עכשיו) אם ברצונך להמתין למועד מאוחר יותר.





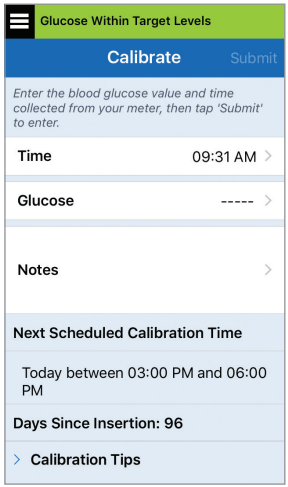
2. קבל קריאה של דגימת דם מהאצבע ממד הסוכר בדם שלך.

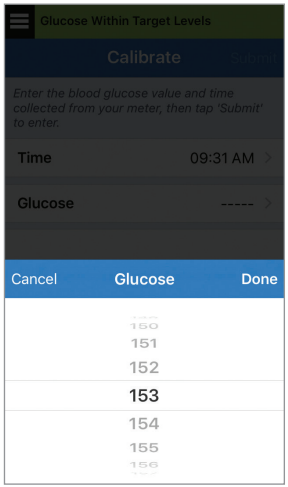


LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 47 03/02/2023 11:45 PM

3. לחץ על Glucose (סוכר) והזן את הערך מבדיקת הסוכר בדם באמצעות דגימת הדם מהאצבע.

- לחץ על **Done** (בוצע).
- לחץ **Notes** (הערות) על מנת להזין הערות.
- לחץ על **Done** (בוצע).

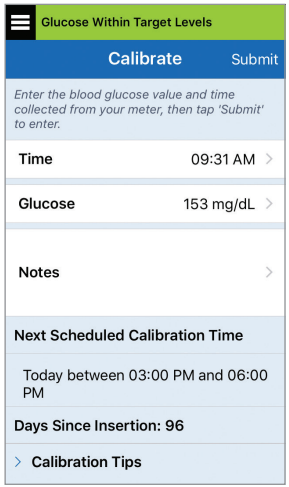




LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 48 03/02/2023 11:45 PM

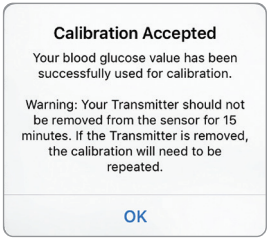
4. מסך CALIBRATE (כיול) מראה כעת את הזמן ואת קריאת הסוכר שהזנת. אם הנתונים לא נכונים, חזור על שלב 3.

- כאשר הנתונים יהיו נכונים, לחץ על **Submit** (הגש).



5. מסך CALIBRATION ACCEPTED (הכיול התקבל) יופיע.

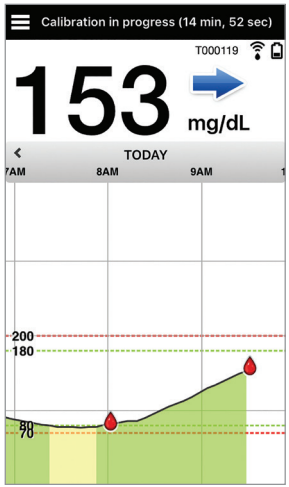
- לחץ על **OK** (אישור).



הערה: ייתכן שיהיו תנאים בהם תוצאת הכיול שלך לא תתקבל. ראה *כיול המערכת* למידע נוסף.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 49 03/02/2023 11:45 PM

6. מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי) יופיע עם סמל טיפת דם אדומה כדי לזהות את הכיול באמצעות דגימת דם מהאצבע.



חשוב: אין להסיר את המשדר החכם מעל החיישן למשך 5 דקות לפחות לפני הבדיקה ועד 15 דקות לאחר הבדיקה כאשר הכיול מתבצע. תוכל לראות מתי הכיול הושלם בשורת המצב בחלק העליון של המסך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 50 03/02/2023 11:45 PM

7. השימוש באפליקציה

חלק זה מתאר את אפליקציית Eversense XL כולל את המסך הראשי, גרף המגמה, חצי המגמה ואת מסך התפריט.

האפליקציה מנהלת תקשורת עם המשדר החכם לקבלה והצגה של נתוני הסוכר, המגמות, הגרפים וההתרעות. האפליקציה גם מאחסנת את היסטוריית הסוכר שלך לתקופה של עד 90 ימים.

הערה: אם אתה יוצא מאפליקציית Eversense XL, המשדר החכם שלך לא ישלח יותר נתוני סוכר לאפליקציה עד אשר תיכנס אליה שוב.

מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) מעניק לך גישה מהירה אל:

- מדידות בזמן אמת של רמות הסוכר בעזרת החיישן.
- שיעור וכיוון שינויי רמות הסוכר שלך.
- מגמות גרפיות של רמות הסוכר שלך.
- התרעות (היפוגליקמיה או היפרגליקמיה).
- אירועים כגון ארוחות, פעילות גופנית ותרופות.

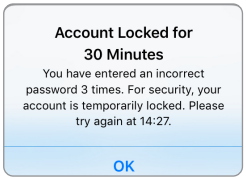
הערה: נחוץ חיבור אלחוטי לאינטרנט על מנת להוריד או לעדכן את אפליקציית Eversense XL.

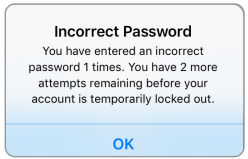
בדוק את הגדרות המכשיר הנייד שלך

כדי להשתמש במערכת Eversense XL CGM , תזדקק למכשיר נייד (לדוגמה, טלפון חכם). חשוב מאוד שהגדרות המכשיר הנייד שלך נכונות על מנת להבטיח תצוגה מדויקת של נתוני הסוכר באפליקציה. פעל בהתאם להוראות היצרן של המכשיר הנייד להגדרת הנתונים הבאים:

- המכשיר הנייד לא צריך להיות במצב רטט.
- מצב 'נא לא להפריע' צריך להיות כבוי, חלק מן האפליקציות DELETE כגון מצב נהיגה, עלולות להפעיל באופן אוטומטי את מצב 'נא לא להפריע'. אנא עיין במדריך ההוראות עבור המכשיר הנייד שלך למידע נוסף.
- **אם המכשיר הנייד שלך מוגדר למצב 'נא לא להפריע', אתה לא תוכל לשמוע את ההתרעות שלך המגיעות מאפליקציית Eversense XL.**
- שעה ותאריך.
- Bluetooth פועל (פתוח).
- התרעות פועלות.
- הסוללה טעונה.
- אזור גאוגרפי.
- שפה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 51 03/02/2023 11:45 PM



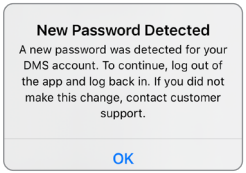


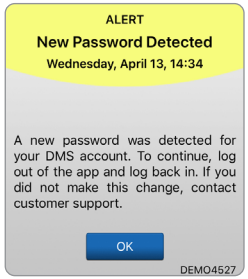
למטרות בטיחות, אם אתה מזין סיסמה שגויה שלוש פעמים עוקבות באפליקציה הניידת, החשבון שלך יינעל למשך 30 דקות. במהלך זמן זה, לא תהיה לך גישה אל נתוני המשתמש שלך CGM המנוטרים מרחוק.

זהירות: אם לא תוכל להיכנס אל נתוני ה-CGM שלך, עליך לנטר את הסוכר שלך על ידי שימוש במד סוכר בדם.

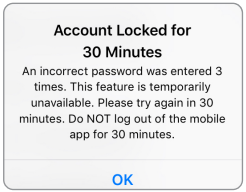
7

האפליקציה לנייד Eversense תבקש לבדוק מעת לעת את מידע הכניסה שלך אל המערכת על מנת לאשר שהוא לא השתנה דרך חשבון ה-Eversense DMS שלך.





אם תשנה את סיסמת חשבון ה-Eversense ממסך הכניסה למערכת של DMS או מעמוד שינוי הסיסמה DMS, עליך לצאת מתוך אפליקציית Eversense לנייד ולהיכנס שוב אל המערכת על ידי שימוש בסיסמה החדשה שלך. אם הסיסמאות אינן מתאימות, אפליקציית Eversense לנייד תודיע לך על כך ותיידע אותך שחלק מן המאפיינים אינם זמינים, כולל סנכרון הנתונים אל תוך חשבון ה-DMS שלך, חוסר היכולת להוסיף משתמשי Eversense NOW למעגל שלך, וחוסר היכולת לבצע שינויים בתמונת הפרופיל שלך.

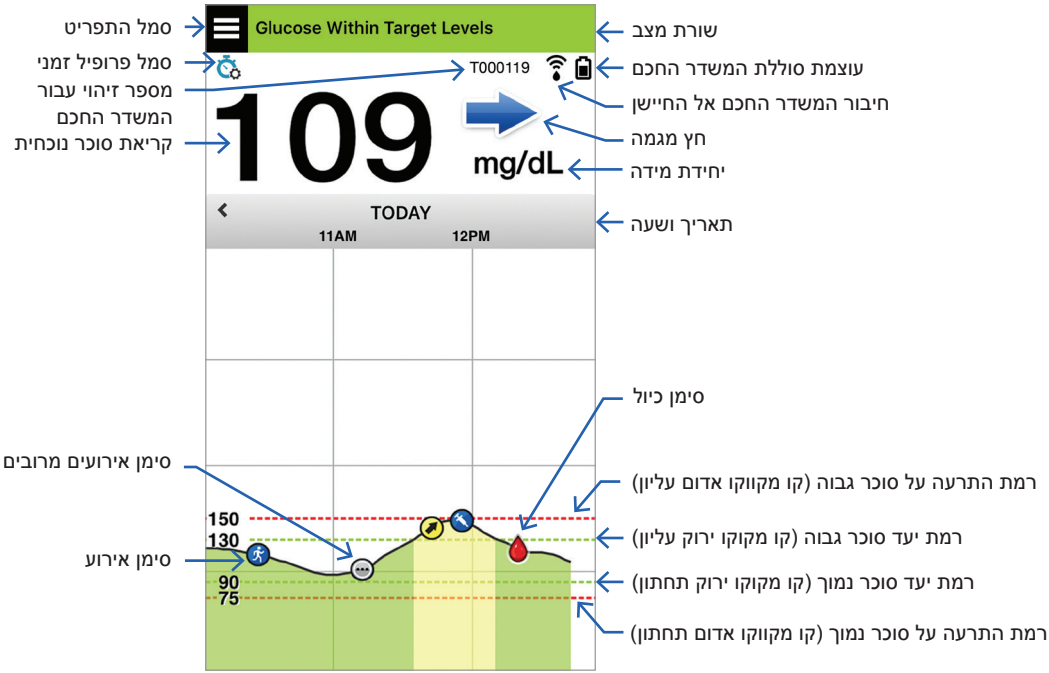


אם הזנת סיסמה שגויה שלוש פעמים בעמוד הכניסה אל מערכת ה-DMS שלך, חלק ממאפייני האפליקציה לנייד יכולים שלא להיות זמינים במשך 30 דקות, כולל סנכרון הנתונים אל תוך חשבון ה-DMS שלך, חוסר היכולת להוסיף משתמשי Eversense NOW למעגל שלך, וחוסר היכולת לבצע שינויים בתמונת הפרופיל שלך. אין לצאת מן האפליקציה במהלך זמן זה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 52 03/02/2023 11:45 PM

הכרת מסך "My Glucose" (הסוכר שלי)

מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) הוא מסך התצוגה העיקרי של האפליקציה. הוא מציג מגוון נתונים, כולל קריאות הסוכר מהחיישן, חצים המציינים את הכיוון והקצב של השינוי, גרף מגמה, אירועים, כיולים, התרעות והודעות.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 53 03/02/2023 11:45 PM

הערה:

- אם החיישן לא מקושר למשדר חכם, סמל חיבור המשדר חכם לחיישן יופיע כטיפת דם אדומה עם סימן X.
- אתה יכול לראות צילום של מסך הבית במכשיר iOS שלך אם תוסיף את וידג'ט אפליקציית ה-Eversense XL לעמוד הוידג'טים שלך. למידע בנוגע לניהול הוידג'טים, עיין במדריך ההוראות עבור מכשיר ה-iOS.
- ניתן להציג את מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) לרוחב כדי לגשת אל לחצני קיצור להצגת 7, 14 , 30 או 90 ימים, וניתן לשלוח תצוגה זו בדוא"ל בהקשה אחת.

שורת מצב	מספק מידע חשוב אודות רמת הסוכר הנוכחית שלך ומצב המערכת.
מספר זיהוי עבור המשדר החכם	זהו המשדר החכם בו אתה משתמש כעת. אתה יכול לשנות את השם על ידי הקשה על **System** < **Settings** (הגדרות > מערכת).
קריאת סוכר נוכחית	רמת סוכר נוכחית בזמן אמת. רמה זו מתעדכנת כל 5 דקות.
תאריך ושעה	התאריך והשעה הנוכחיים. תוכל לגלול שמאלה או ימינה כדי לראות תאריכים ושעות שונים.
עוצמת סוללת המשדר החכם	מראה את המתח הנותר בסוללת המשדר החכם.
חיבור המשדר החכם אל החיישן	מציין את עוצמת החיבור של המשדר החכם לחיישן.
חץ מגמה	מציג את הכיוון שאליו נעות רמות הסוכר.
יחידת מידה	זוהי יחידת המידה המשמשת לתצוגת כל נתוני הסוכר.
רמת *התרעה* לרמות סוכר נמוכות/גבוהות	הרמות שהוגדרו עבור התרעות רמות הסוכר הנמוכות והגבוהות.
רמת *יעד* לרמות סוכר נמוכות/גבוהות	הרמות שהוגדרו עבור יעדי רמות הסוכר הנמוכות והגבוהות (טווח יעד).

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 54 03/02/2023 11:45 PM

רמת *יעד* לרמות סוכר נמוכות/גבוהות	הרמות שהוגדרו עבור יעדי רמות הסוכר הנמוכות והגבוהות (טווח יעד).
סימן אירועים מרובים	מראה אירועים מרובים שהתרחשו בו זמנית.
סימן אירוע	מראה אירועים שהוזנו באופן ידני (לדוגמה, פעילות גופנית). למידע נוסף, ראה *רישום אירועים*.
סימן כיול	מראה כניסת כיול של רמת סוכר בדם.
גרף מגמת רמת הסוכר	רמות הסוכר לאורך זמן. תוכל לגלול אחורה וקדימה כדי לראות את המגמות. לחלופין, תוכל להגדיל את התצוגה כדי לראות נתונים של 3 שעות או להקטין את התצוגה כדי לראות נתונים של עד 3 ימים.
תפריט	מספק ניווט מהיר לחלקים השונים של אפליקציית Eversense XL: My Glucose (הסוכר שלי) Calibrate (כייל) Alert History (היסטוריית התרעות) Event Log (יומן אירועים) Reports (דוחות) Share My Data (שתף את הנתונים שלי) Placement Guide (מדריך מיקום) Connect (התחבר) Settings (הגדרות) About (אודות)

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 55 03/02/2023 11:45 PM

חצי מגמה

ישנם 5 חצי מגמה שונים המראים את הכיוון הנוכחי של רמות הסוכר שלך, ואת המהירות בה הן משתנות.

	עלייה או ירידה הדרגתית של רמות סוכר, הנופלות או עולות בשיעור בין 0.0 מ"ג/ד"ל ו-1.0 מ"ג/ד"ל דקה.
	עלייה מתונה של רמות הסוכר, העולות בשיעור בין 1.0 מ"ג/ד"ל ו-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.
	ירידה מתונה של רמות הסוכר, הנופלות בשיעור בין 1.0 מ"ג/ד"ל ו-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.
	עלייה מאוד מהירה של רמות הסוכר, העולות בשיעור של יותר מ-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.
	ירידה מאוד מהירה של רמות הסוכר, הנופלות בשיעור של יותר מ-2.0 מ"ג/ד"ל לדקה.

האפליקציה עושה שימוש **ב-20 הדקות האחרונות של ניטור רמות סוכר רציף** על מנת לחשב את מגמות רמות הסוכר.

כאשר אין מספיק ערכי חיישן זמינים עבור החישוב, החץ מוצג בצבע אפור.

7

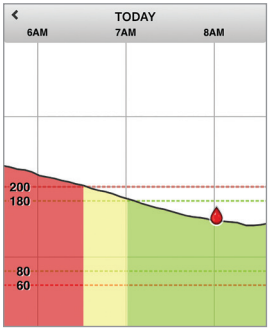
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 56 03/02/2023 11:45 PM

גרף מגמה

נעשה שימוש בגרף המגמה על מנת לראות ולבחון נתונים ומגמות היסטוריים של רמות סוכר לאורך זמן. הוא גם מציג סימנים עבור אירועים אותם הזנת באופן ידני אל תוך האפליקציה (לדוגמה, בדיקות כיול או פעילות גופנית).

ניתן להשתמש בגרף מגמה בכמה דרכים:

- סקירה מהירה של מצבך בהשוואה ליעדי הסוכר ורמות ההתרעות שהגדרת. הקווים המקווקווים האדומים מציגים את רמות ההתרעות לרמות סוכר גבוהות או נמוכות, והקווים המקווקווים הירוקים מציגים את רמות היעד לרמות סוכר גבוהות או נמוכות (טווח היעד שלך).
- אזורים מוצללים בגרף מקודדי צבעים בהתאם להגדרות רמות הסוכר אותן הזנת:
  - ערכי רמות סוכר הנמצאים ***מחוץ לרמות ההתרעות לרמות הסוכר שלך*** יהיו אדומים.
  - ערכי רמות סוכר הנמצאים ***בתוך רמות היעד לרמות הסוכר שלך*** יהיו ירוקים.
  - ערכי רמות סוכר הנמצאים ***בין ערכי רמות ההתרעה ורמות היעד עבור רמות הסוכר שלך*** יהיו צהובים.



- לחץ והחזק כל נקודה על גבי קו הגרף על מנת לראות קריאת סוכר ספציפית לנקודת זמן מסוימת.
- לחץ על כל סימן על גבי מסך האפליקציה על מנת לקבל מידע נוסף בנוגע לאירוע או להתרעה.
- בצע תנועת צביטה פנימה והחוצה על המסך כדי להציג טווחי תאריך/שעה אחרים על גרף המגמה. תוכל להגדיל ולהקטין את התצוגה כדי לראות מידע של 3 שעות עד 3 ימים.
- על מנת לראות את נתוני גרף המגמה עבור תאריך שונה, לחץ על שדה התאריך על המסך והזן את התאריך הרצוי.
- אתה יכול לראות את גרף המגמה הן בכיוון אנכי והן בכיוון אופקי. בכיוון אופקי, ישנם לחצני קיצור על מנת לראות את מבטי 7, 14, 30 או 90 ימים.

הערה: כל נתוני הסוכר שלך יאוחסנו באפליקציה כל עוד יש לך זיכרון זמין במכשיר הנייד שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 57 03/02/2023 11:45 PM

אפשרויות תפריט

סמל התפריט (☰) מופיע בפינה השמאלית העליונה של כל מסכי האפליקציה ומספק גלישה קלה למאפייני האפליקציה האחרים. פריטי התפריט הבאים זמינים:

אפשרויות תפריט	תיאור
My Glucose (הסוכר שלי)	מסך האפליקציה הראשי שמציג את קריאת ה-CGM הנוכחית, את כיוון וקצב השינוי, גרף המגמה, אירועים והתרעות.
Calibrate (כייל)	הזן את ערכי בדיקת הכיול. מסך **CALIBRATION** (כיול) מופיע באופן אוטומטי כאשר היגיע הזמן לבצע כיול אך אתה יכול גם להזין ערכי כיול נוספים על ידי שימוש באפשרויות התפריט.
Alert History (היסטוריית התרעות)	סוקר את ההתרעות וההודעות בעבר. ראה *תיאורי התרעות* למידע נוסף.
Event Log (יומן אירועים)	הזן מידע בנוגע לפעולות כגון בדיקות סוכר בדם, ארוחות, אינסולין, בריאות ופעילות גופנית. ראה *יומן אירועים* למידע נוסף.
Reports (דוחות)	סקור דוחות שונים הנוגעים לנתוני ה-CGM שלך. ראה *דוחות רמות סוכר ושיתוף* למידע נוסף.
Share My Data (שתף את הנתונים שלי)	אפשר לאחרים לראות את נתוני קריאות הסוכר שלך דרך האפליקציה למכשיר נייד Eversense NOW.
Placement Guide (מדירך מיקום)	בדוק את התקשורת בין המשדר החכם והחיישן. השתמש במסך זה בכל פעם בה אתה מצמיד את המשדר החכם על מנת לוודא שהתבצעה תקשורת.
Connect (חבר)	בדוק את החיבור בין המשדר החכם והמכשיר הנייד. נדרש חיבור Bluetooth על מנת לשלוח נתונים אל האפליקציה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 58 03/02/2023 11:45 PM

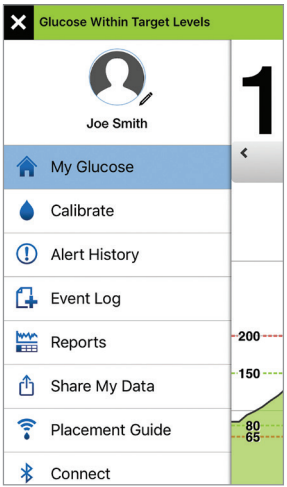
אפשרויות תפריט		תיאור
	Settings (הגדרות)	התאם באופן אישי הגדרות כגון רמות יעד עבור רמות הסוכר, רמות התרעה, צלילים, פרופיל זמני וזמני תזכורת לכיול. ראה *התאמה אישית של ההגדרות שלך* למידע נוסף.
	About (אודות)	ראה מידע אודות מערכת ה-CGM שלך, כולל מספרי זיהוי עבור החיישן והמשדר החכם.

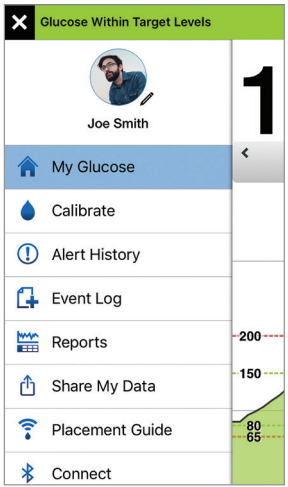
תמונת פרופיל

ניתן להוסיף או לשנות את תמונת הפרופיל שלכם בחשבון Eversense XL שלך, שתוצג ביישומון הנייד Eversense XL CGM ובחשבון Eversense DMS שלך.

- עבור אל **Main Menu** (התפריט הראשי) ולחץ על תמונת הצללית.
- עקוב אחר הדרישות על מנת לצלם תמונה חדשה או לבחור בתמונה קיימת השמורה בתוך המכשיר שלך.
- התמונה שתבחר תוצג במסך **Main Menu** (התפריט הראשי).

הערה: אתה יכול גם לשנות את תמונת הפרופיל שלך מחשבון Eversense DMS שלך. ראה מדריך משתמש עבור Eversense DMS למידע נוסף.





LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 59 03/02/2023 11:45 PM

8. התאמה אישית של ההגדרות שלך

חלק זה מתאר כיצד להתאים אישית את ההגדרות במערכת Eversense XL CGM שלך.

תחומים בהם תוכל להתאים אישית את הגדרות האפליקציה כוללים:

- **Glucose** (סוכר) – רמות סוכר וערכי שינוי אשר יגרמו להתרעה.
- **Daily Calibration** (כיול יומי) – תזכורות הכיול שלך לבוקר ולערב.
- **System** (מערכת) – מזהה או מאפשר לך להזין מידע מותאם אישית לגבי המערכת שלך.
- **Mealtimes** (זמני ארוחות) – הזמנים לכל ארוחה, כך שדוחות הסוכר יסייעו להראות כיצד הארוחות משפיעות על הקריאות.
- **Sound Settings** (הגדרות צליל) – שנה את הצללים עבור חלק מהתרעות הסוכר, הגדר זמני נודניק ו'נא לא להפריע' עבור אפליקציית Eversense XL.
- **Temp Profile** (פרופיל זמני) – קבע פרופיל זמני עבור קריאות הסוכר.
- **Log Out** צא מחשבון Eversense XL שלך.

רמות סוכר

מערכת Eversense XL CGM מיועדת לספק התרעות על המשדר החכם והמכשיר הנייד שלך כאשר רמות הסוכר מגיעות לרמות ההתרעה שהגדרת. תוכל להחליט על ההגדרות עבור התרעות הסוכר, היעדים וקצב השינוי בהתבסס על נתונים מהצוות הרפואי שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 60 03/02/2023 11:45 PM

אזהרה:

- **לפני קבלת החלטה על מינון, בצע בדיקת סוכר בדם בעזרת דם מהאצבע על מנת לאשר את תוצאות קריאות הסוכר של החיישן.**
- **ההתרעות על רמות נמוכות וגבוהות של סוכר מיועדות לסייע לך בניהול הסוכרת ואין להשתמש אך ורק בהן לזיהוי היפוגליקמיה או היפרגליקמיה. יש להשתמש תמיד בהתרעות ביחד עם מדדים אחרים של מצב הסוכר שלך כגון רמת הסוכר, מגמות, גרפים ועוד.**

חשוב:

- **התרעות עבור רמות סוכר נמוכות או גבוהות שונות מרמות היעד של רמות הסוכר שלך.**
  - **ההתרעות על רמות נמוכות וגבוהות של סוכר מודיעות לך באמצעות המכשיר הנייד והמשדר החכם כאשר חצית ערך נמוך או גבוה מסוים.**
  - **יעדי הסוכר נמצאים בשימוש בדוחות ובגרפי קו כדי להציג לך את ביצועי רמות הסוכר בהשוואה ליעדים שהגדרת. לא תופעל התרעה כאשר תגיע לרמות היעד של הסוכר שקבעת. לא תופעל התרעה כאשר תגיע לרמות היעד של הסוכר שקבעת.**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 61 03/02/2023 11:45 PM

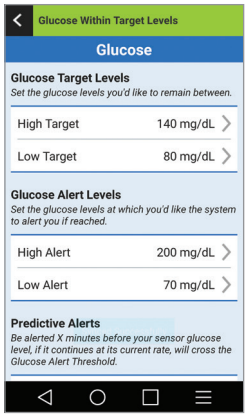
הגדרה של רמות יעד עבור רמות סוכר

רמות היעד עבור רמות הסוכר הן הרמה הנמוכה והרמה הגבוהה של הטווח אותו הצבת לעצמך במהלך היום. נעשה שימוש בהגדרות אלו באפליקציה על מנת להראות מתי רמות הסוכר שלך נמצאות בתוך טווח היעד שלך.

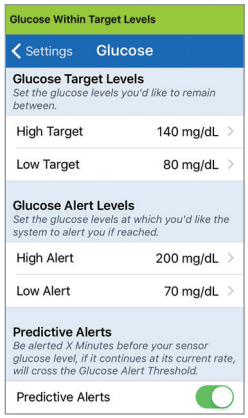
Default setting (הגדרת ברירת מחדל)	נמוכה: 80 מ"ג/ד"ל גבוהה: 140 מ"ג/ד"ל אתה יכול לשנות יעדים אלו בהתאם למה שאתה והצוות הרפואי שלך מסכימים שהן הרמות הנכונות עבורך.
Allowable setting (ההגדרה המותרת)	נמוכה: 65 - 120 מ"ג/ד"ל גבוהה: 120 - 345 מ"ג/ד"ל
On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)	תמיד פועל (לא ניתן לכבות)
Notes (הערות)	בשימוש בגרפים ותרשימים באפליקציה על מנת להראות את הזמן בו היית בטווח היעד.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 62 03/02/2023 11:45 PM

1. לחץ על **Menu > Settings > Glucose** (תפריט > הגדרות > סוכר) על מנת להציג את מסך **GLUCOSE SETTINGS** (הגדרות סוכר).



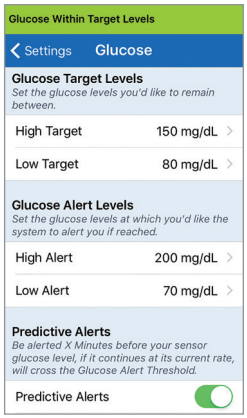
אנדרואיד

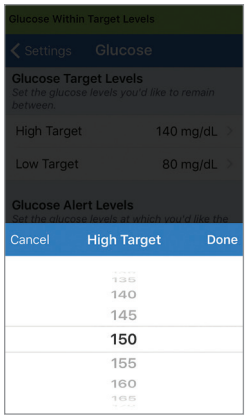


iOS

2. תחת **Glucose Target Levels** (רמות היעד של הסוכר), לחץ על **High Target** (יעד גבוה) ובחר את רמת יעד הסוכר הגבוה המתאימה.

- לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.
- חזור על השלב לבחירת **Low Target** (יעד נמוך).





LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 63 03/02/2023 11:45 PM

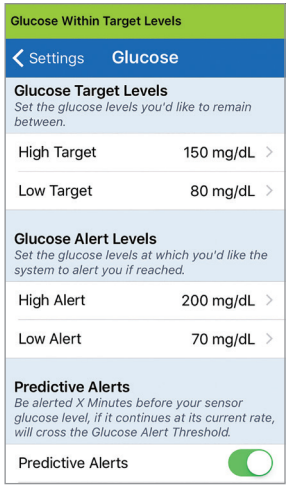
הגדרה של רמות התרעות עבור רמות סוכר

מערכת Eversense XL CGM תשלח לך התרעה כאשר רמות הסוכר שלך נמצאות מחוץ להגדרות ההתרעה אותן קבעת. כאשר הגעת לרמות ההתרעות הנמוכות או הגבוהות עבור רמות הסוכר שלך, המשדר החכם רוטט והאפליקציה מספקת התרעת צליל וכמו כן מציגה מסר על גבי המסך. תמיד יש לבצע בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

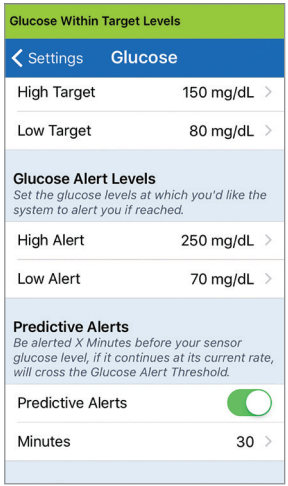
Default setting (הגדרת ברירת מחדל)	נמוכה: 70 מ"ג/ד"ל גבוהה: 200 מ"ג/ד"ל אתה יכול לשנות את רמות ההתרעה בהתאם למה שאתה והצוות הרפואי שלך מסכימים שהן הרמות הנכונות עבורך. לא ניתן לקבוע רמת התרעה לרמת סוכר נמוכה אשר תהיה גבוהה יותר מרמת היעד הנמוכה שלך, ורמת ההתרעה שלך עבור רמת הסוכר הגבוהה שלך לא יכולה מתחת לרמת היעד הגבוהה שלך.
Allowable setting (ההגדרה המותרת)	נמוכה: 60 - 115 מ"ג/ד"ל גבוהה: 125 - 350 מ"ג/ד"ל
On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)	תמיד פועל (לא ניתן לכבות)
Notes (הערות)	התרעות צליל והתרעות חזותיות על גבי המכשיר הנייד שלך והתרעות רטט על הגוף של המשדר החכם.

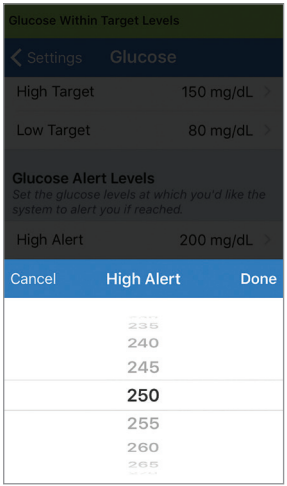
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 64 03/02/2023 11:45 PM

1. לחץ על Menu > Settings > Glucose (תפריט > הגדרות > סוכר) על מנת להציג את מסך GLUCOSE SETTINGS (הגדרות סוכר).



2. תחת Glucose Alert Levels (רמת התרעה על סוכר), לחץ על High Alert (רמת התרעה על סוכר גבוה) ובחר את רמת ההתרעות המתאימה עבור רמת הסוכר הגבוהה.
   - לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.
   - חזור על השלב לבחירת **Low Alert** (התרעה על סוכר נמוך).





LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 65 03/02/2023 11:45 PM

הגדרת התרעות חיזוי

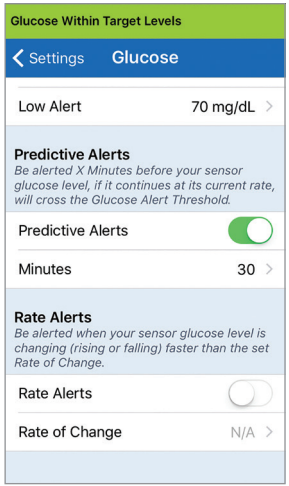
התרעות החיזוי מודיעות לך מראש שישנו אירוע של רמות סוכר נמוכות או גבוהות אשר עלול להתרחש אם המגמה הנוכחית ממשיכה.

התרעות החיזוי משתמשות ברמות ההתרעות עבור רמות גבוהות או נמוכות של סוכר על מנת לספק אזהרה "מוקדמת". כאשר הגעת לזמן האזהרה המוקדמת, המשדר החכם ירטוט והאפליקציה הניידת תספק התרעת צליל וכמו כן תציג מסר על גבי המסך. תמיד יש לבצע בדיקת סוכר בדם בעזרת דגימת דם מהאצבע לפני כל החלטה בנוגע לטיפול.

Default setting (הגדרת ברירת מחדל)	כבוי
Allowable setting (ההגדרה המותרת)	10, 20, או 30 דקות לפני
On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)	אתה יכול להפעיל מאפיין זה. התרעות חיזוי יוצגו רק אם תכונה זו מופעלת. ברירת המחדל היא 20 דקות.
Notes (הערות)	התרעות צליל והתרעות חזותיות על גבי המכשיר הנייד שלך והתרעות רטט על הגוף של המשדר החכם.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 66 03/02/2023 11:45 PM

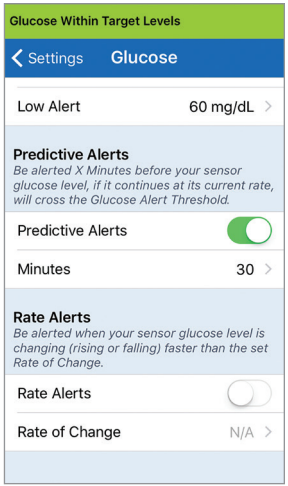
1. כדי להפעיל תכונה זו, לחץ על Menu > Settings > Glucose (תפריט > הגדרות > סוכר) להצגת מסך GLUCOSE SETTINGS (הגדרות סוכר).

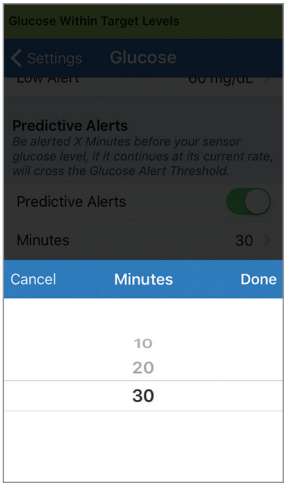


2. לצד Predictive Alerts (התרעות חיזוי), החלק את לחצן OFF (כבוי) ימינה אל מצב ON (מופעל).

3. לחץ על Minutes (דקות) על מנת לבחור את כמות הדקות עבור ההתרעה המוקדמת

- לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.





LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 67 03/02/2023 11:45 PM

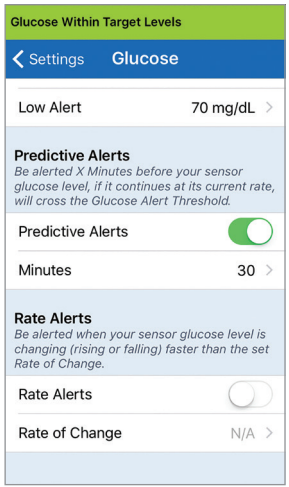
הגדרה של התרעות עבור קצב שינוי

התרעות ערכי השינוי מודיעות לך כאשר רמות הסוכר שלך נופלות או עולות מהר יותר מהגדרת התרעת הערך אותה תבחר.

Default setting (הגדרת ברירת מחדל)	כבוי
Allowable setting (ההגדרה המותרת)	1.5 - 5 מ"ג/ד"ל לדקה
On/Off setting (הפעלה/כיבוי של הגדרה)	אתה יכול להפעיל מאפיין זה. לא תתרחשנה התרעות קצב שינוי עד אשר מאפיין יופעל.
Notes (הערות)	התרעות צליל והתרעות חזותיות על גבי המכשיר הנייד שלך והתרעות רטט של המשדר.

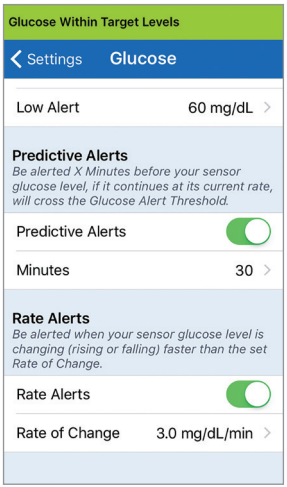
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 68 03/02/2023 11:45 PM

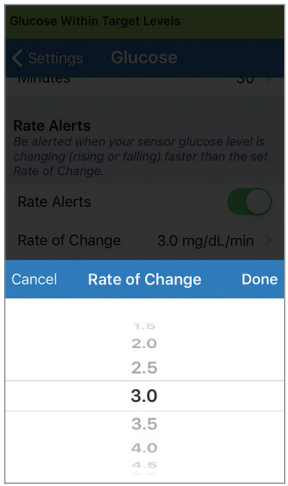
1. כדי להפעיל תכונה זו, לחץ על Menu > Settings > Glucose (תפריט > הגדרות > סוכר) להצגת מסך GLUCOSE SETTINGS (הגדרות סוכר).



2. לצד Rate Alerts (התרעות קצב), החלק את לחצן OFF (כבוי) ימינה אל מצב ON (מופעל)

3. לחץ על Rate of Change (קצב השינוי) על מנת לבחור את הערך.
   - לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.



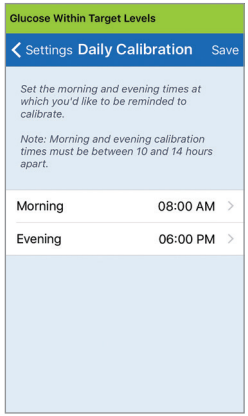


LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 69 03/02/2023 11:45 PM

הגדרה של זמני כיול יומיים

זמני הכיול היומיים בבוקר ובערב מוגדרים על מנת להזכיר לך מתי לבצע כיול. אתה יכול לבצע כיול עד שעתיים לפני זמן הכיול המתוכנן. זמני הכיול שלך בבוקר ובערב צריכים להיות במרווחים של 10 עד 14 שעות.

1. לחץ על Menu > Settings > Daily Calibration (תפריט > הגדרות > כיול יומי).

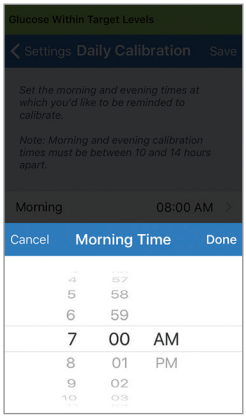


2. לחץ על Morning (בוקר) על מנת להגדיר את זמן הכיול שלך בבוקר.

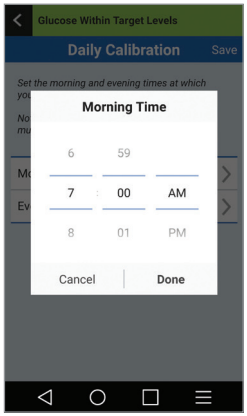
- לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.

3. לחץ על Evening (ערב) על מנת להגדיר את זמן הכיול שלך בערב.

- לחץ על **Done** (סיום) לאחר ההשלמה.

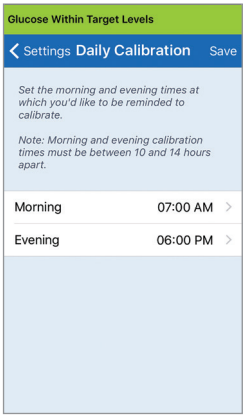


iOS



אנדרואיד

4. כאשר שני הזמנים נכונים, לחץ על Save (שמור).

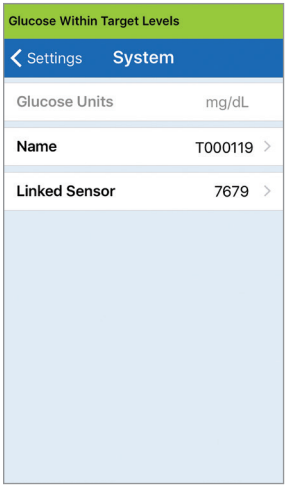


8

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 70 03/02/2023 11:45 PM

הגדרת מידע מערכת

מסך **SYSTEM** (מערכת) מאפשר לך להציג ולערוך הגדרות אחרות במערכת Eversense XL CGM.



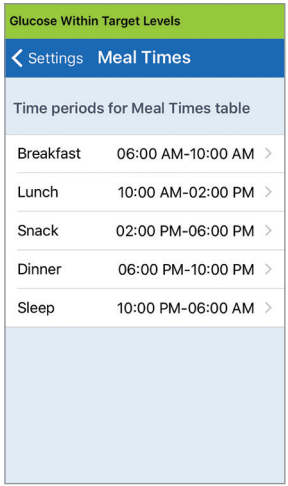
1. **לחץ על Menu > Settings > System (תפריט > הגדרות > מערכת) להצגת מסך SYSTEMS (מערכת).**

2. **במסך SYSTEMS (מערכת), אתה יכול ללחוץ על הדברים הבאים על מנת להגדיר אותם**:
   - **Glucose Units (יחידות סוכר)**. יחידת המידה עבור קריאות הסוכר שלך. יש להתקין מחדש את האפליקציה על מנת לערוך הגדרה זו.
   - **Name (שם)**. המספר הסידורי של המשדר החכם שלך. אתה יכול גם ללחוץ על המספר הסידורי המוצג כאן ולתת למשדר החכם שלך שם מותאם אישית.
   - **Linked Sensor (חיישן מקושר)**. המספר הסידורי של החיישן המקושר כרגע למשדר החכם. לחץ על מאפיין זה על מנת לקבל גישה אל היכולת לקשר או לקשר מחדש חיישן מסוים.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 71 03/02/2023 11:45 PM

הגדרת לוח זמני ארוחות

מסך **MEAL TIMES** (זמני ארוחות) מציג את פרקי הזמן עבור ארוחת הבוקר, ארוחת הצהריים, חטיפים, ארוחת ערב וזמני שינה. בפרקי הזמן המוגדרים במסך **MEAL TIMES** (זמני ארוחות) משתמשים בגרף הדוחות על מנת להראות את ערכי ה-CGM הגבוהים, הנמוכים והממוצעים עבור כל פרק זמן המוגדר לארוחה.



1. **לחץ על Menu > Settings > Meal Times (תפריט > הגדרות > זמני ארוחות) להצגת מסך MEAL TIMES (זמני ארוחות).**

2. **לחץ על כל זמן ארוחה שמופיע, ולאחר מכן הקש על Start (התחל) ו-End (סיים) להגדרת ההתחלה והסיום של זמני הארוחה.**

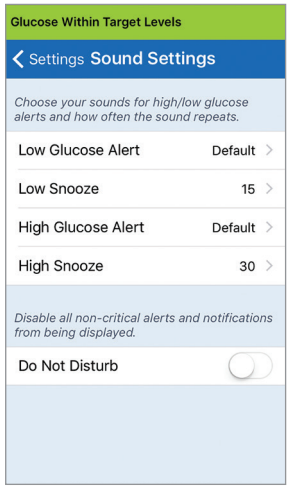
8

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 72 03/02/2023 11:45 PM

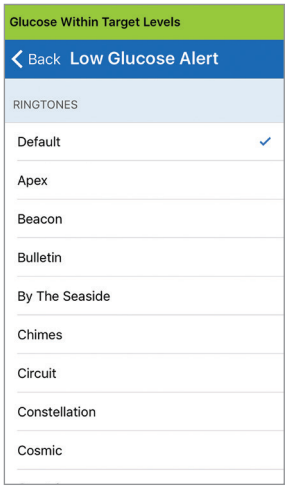
הגדרת צלילים

מסך **SOUND SETTINGS** (הגדרות צליל) מציג את הגדרות צלילי ההתרעות עבור רמות סוכר גבוהות ונמוכות. במסך זה תוכל גם להזין את הגדרת הנודניק עבור ההתרעות המפורטות.

1. לחץ על Menu > Settings > Sound Settings (תפריט > הגדרות > הגדרות צליל) על מנת להציג את מסך SOUND SETTINGS (הגדרות צליל).



2. לחץ על כל התרעה על מנת לבחור את הצליל שלה. לחץ על Back (הקודם) על מנת לחזור למסך SOUND SETTINGS (הגדרות צליל).

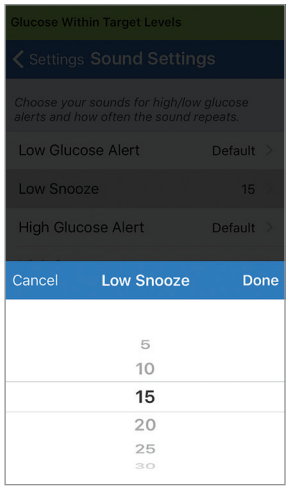


חשוב: ודא שהצליל במכשיר הנייד שלך מופעל. אם תכבה את הצליל במכשיר הנייד, לא תשמע צלילים כלשהם מהאפליקציה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 73 03/02/2023 11:45 PM

הגדרת התרעת הנודניק מאפשרת להגדיר באיזו תדירות התרעה תחזור על עצמה לאחר שתקבל התרעה על סוכר נמוך או גבוה.

3. לחץ על כל התרעת נודניק על מנת להגדיר את התדירות בה התרעה חוזרת על עצמה. לחץ על Done (סיום) לאחר ההשלמה.



מסך **SOUND SETTINGS** (הגדרות צליל) מאפשר לך להפעיל או לנטרל את מצב 'נא לא להפריע'.

- **Do Not Disturb (נא לא להפריע).** מעביר את האפליקציה ואת המשדר החכם למצב 'נא לא להפריע'.
- **OFF (כבוי) –** כל ההודעות – התרעות והודעות – ללא קשר למידת הקריטיות שלהן תסופקנה על ידי המשדר החכם והאפליקציה.
- **ON (מופעל) –** רק התרעות קריטיות תסופקנה על ידי האפליקציה ועל ידי התרעות הרטט על הגוף של המשדר החכם.

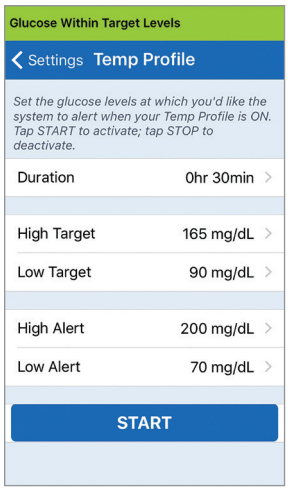
הערה: כאשר אתה מפעיל את מצב 'נא לא להפריע' במכשיר הנייד שלך, אתה לא תקבל התרעות או הודעות מאפליקציית Eversense XL. לרשימת התרעות, אנא ראה תיאורי התרעות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 74 03/02/2023 11:45 PM

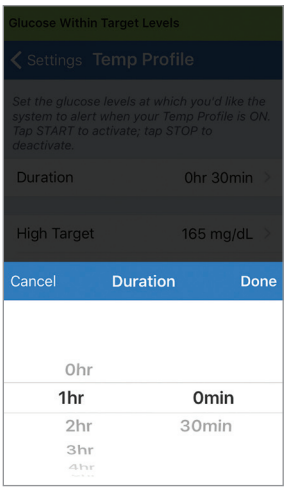
הגדרת פרופיל זמני

בעת פעולות או תנאים מחוץ לשגרה הרגילה שלך, יכול להיות שתרצה להשתמש באופן זמני בהגדרות רמות סוכר שונות מן ההגדרות הסטנדרטיות אותן הזנת. מסך **TEMP PROFILE** (פרופיל זמני) מאפשר לך לשנות באופן זמני את הגדרות רמות היעד וההתרעה שלך למשך הזמן אותו תבחר. לאחר סיום תקופת הפרופיל הזמני, ההגדרות הסטנדרטיות אותן הזנת עבור רמות הסוכר ב-**Glucose** > **Settings** (הגדרות > סוכר) תחזורנה באופן אוטומטי להיות פעילות.

1. לחץ על Menu > Settings > Temp Profile (תפריט > הגדרות > פרופיל זמני) על מנת להציג את מסך TEMP PROFILE (פרופיל זמני).

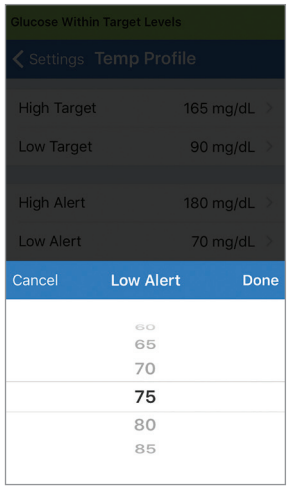


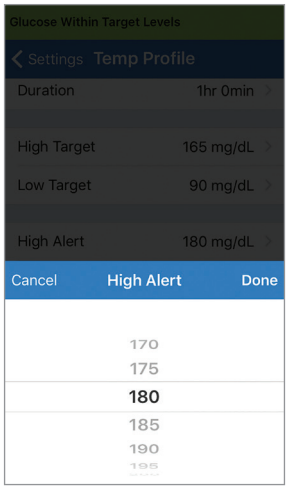
2. בחר את משך הזמן. אתה יכול להגדיר פרופיל זמני לעד 36 שעות בתוספות של 30 דקות.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 75 03/02/2023 11:45 PM

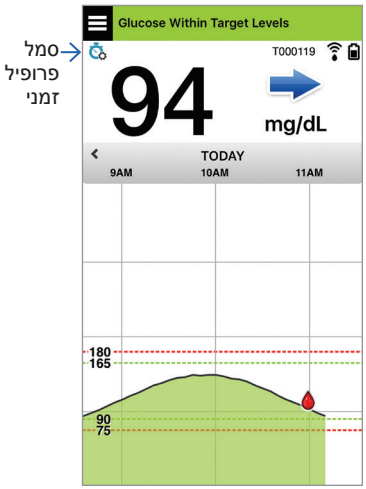
3. קבע את רמות היעד ורמות ההתרעה הגבוהות והנמוכות הרצויות. לחץ על START (התחל).





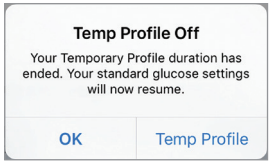
לא ניתן לשנות את בחירות הפרופיל הזמני לאחר שמשך הזמן עבור הפרופיל הזמני החל.

כאשר הפרופיל הזמני פעיל, סמל הפרופיל הזמני יוצג על מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי).

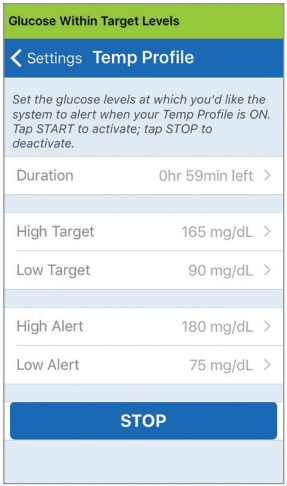


LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 76 03/02/2023 11:45 PM

כאשר משך הפרופיל הזמני הסתיים, האפליקציה תציג הודעה על כך וסמל הפרופיל הזמני לא יוצג יותר במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי).



על מנת לסיים את הפרופיל הזמני מוקדם יותר ממה שנקבע, עבור אל **Settings** > **Temp Profile** (הגדרות > פרופיל זמני) ולחץ על **STOP** (עצור).

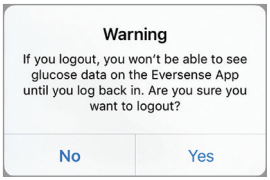


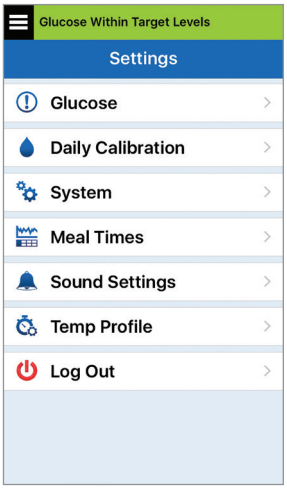
8

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 77 03/02/2023 11:45 PM

יציאה מן המערכת

על מנת לצאת מחשבון Eversense XL שלך, לחץ על **Log Out** > **Settings** (הגדרות > יציאה).





חשוב: אם תצא מן המערכת, לא יוצגו כל נתוני הסוכר על ידי האפליקציה עד אשר תיכנס חזרה אל המערכת על ידי שימוש בכתובת הדוא"ל והסיסמה אותם הזנת כאשר הגדרת את החשבון שלך בפעם הראשונה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 78 03/02/2023 11:45 PM

9. תיאורי התרעות

חלק זה מתאר את ההתרעות וההודעות השונות שתראה על מסכי אפליקציית Eversense XL ואת הפעולות שעליך לבצע.

מערכת ה-CGM שלך מספקת התרעות והודעות הקשורות לקריאות סוכר ולסטטוס המערכת הן על המשדר החכם שלך והן במכשיר הנייד. המשדר החכם מספק התרעת רטט על הגוף כאשר הקריאות הגיעו לרמות ההתרעה. האפליקציה במכשיר הנייד מספקת התרעת צליל ומציגה מסר במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי). הטבלה למטה מתארת את תבניות הרטט על המשדר החכם ואת המחוונים באפליקציה שלך.

התרעות והודעות	תבנית רטט במשדר החכם	מחווני התרעת האפליקציה
התרעות כאשר אין אפשרות להציג ערכי סוכר דורשות פעולה מידית ומתאימה.	3 רטטים ארוכים	**המסר מופיע בצבע צהוב**
התרעות הקשורות לרמות סוכר נמוכות התרעת רמת סוכר נמוכה. דורשות פעולה מידית ומתאימה.	3 רטטים קצרים X 3	**המסר מופיע בצבע צהוב**
התרעות הקשורות לחיזוי נמוך ורמות סוכר נמוכות מחוץ לטווח דורשות פעולה מידית ומתאימה.	3 רטטים קצרים	**המסר מופיע בצבע צהוב**
התרעות הקשורות לרמות סוכר גבוהות התרעת רמת סוכר גבוהה, חיזוי גבוה ורמות סוכר גבוהות מחוץ לטווח. דורשות פעולה מידית ומתאימה.	רטט ארוך אחד ולאחר מכן 2 רטטים קצרים	**המסר מופיע בצבע צהוב**
התרעות הקשורות לענייינים פחות קריטיים נדרשת פעולה כלשהי, אך בעלת אופי שאינו קריטי. דוגמאות נמצאות בחלק הבא.	רטט אחד קצר	**המסר מופיע בצבע צהוב**
הודעות נדרשת פעולה כלשהי, אך בעלת אופי שאינו קריטי. דוגמאות נמצאות בחלק הבא.	רטט אחד קצר	**המסר מופיע בצבע כחול**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 79 03/02/2023 11:45 PM

היסטוריית התרעות

מסך **ALERT HISTORY** (היסטורית התרעות) כולל רשימה של התרעות והודעות אותן קיבלת.

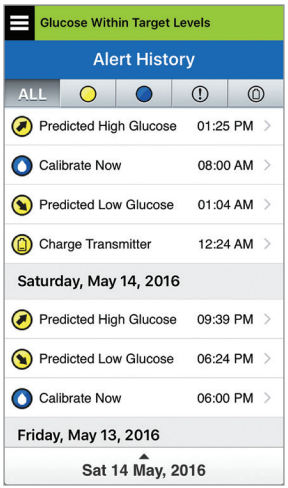
הסמלים הבאים משמשים על מנת להראות את רמת החומרה של המסרים.

התרעות	
הודעות	
יותר מהתרעה אחת באותה תקופת זמן	
התרעות סוללה	

הערה: כאשר אתה מקבל שתי התרעות או יותר אשר לא נצפו, האפליקציה מציגה אפשרות **Dismiss All** (בטל הכל). הדבר עלול להתרחש כאשר המכשיר הנייד שלך היה מחוץ לטווח הקליטה של המשדר החכם שלך ולאחר מכן מתבצע סנכרון מחדש. אתה יכול לראות מחדש כל התרעה ב-**Alert History** (היסטוריית התרעות).

1. לחץ על Menu > Alert History (תפריט > היסטוריית התרעות).

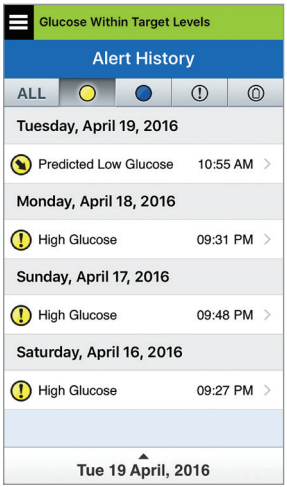
- מסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות) יציג רשימה של כל ההתרעות וההודעות שהתקבלו באותו היום.
- לחץ על כל מסר לקבלת מידע נוסף.



דוגמה לכולם

2. אתה יכול לבחור לכלול רק מסרים מסוימים (התרעות והודעות וכו') להצגה על ידי לחיצה על אייקוני ההתרעה הנבחרים.

- לחץ על **ALL** (הכול), ולאחר מכן לחץ על הסמלים בחלק העליון של המסך על מנת לבחור את סוגי ההתרעות אותם תרצה להציג.
- לחץ על **Menu** (תפריט) לאחר הסיום.



דוגמה להתרעות בלבד

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 80 03/02/2023 11:45 PM

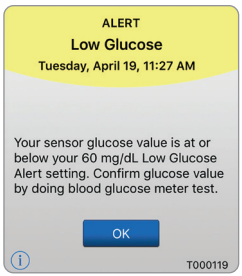
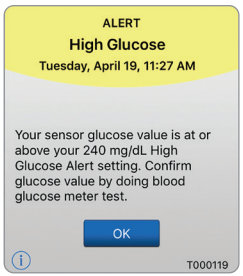
תיאורי התרעות ופעולות

הטבלה הבאה מציגה את ההתרעות וההודעות אותן תוכל לקבל באפליקציית Eversense XL.

הערה: עבור כל מסך אתה יכול גם ללחוץ על סמל המידע ⓘ על מנת לקבל מידע נוסף אודות המסר.

חשוב: לא ניתן לכבות התרעות המסומנות ב-* באפליקציה או המשדר החכם על ידי שימוש ב-DND בהגדרות האפליקציה.

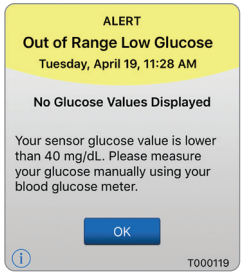
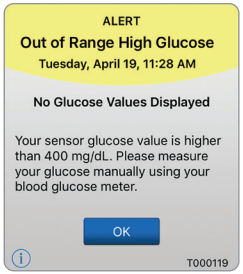
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Low Glucose (סוכר נמוך)*** מופיעה בטווח הזמן אותו הזנת בהגדרות הצליל כאשר קריאות הסוכר של החיישן שלך שווה או מתחת לרמת ההתרעה עבור רמות סוכר נמוכות אותה הגדרת. מרווח הזמן לחזרה על ההתרעה כברירת מחדל הוא 15 דקות.	**High Glucose (סוכר גבוה)*** מופיעה בטווח הזמן אותו הזנת בהגדרות הצליל כאשר קריאות הסוכר של החיישן שלך שווה או מעל לרמת ההתרעה עבור רמות סוכר גבוהות אותה הגדרת. מרווח הזמן לחזרה על ההתרעה כברירת מחדל הוא 30 דקות.
פעולות	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 81 03/02/2023 11:45 PM

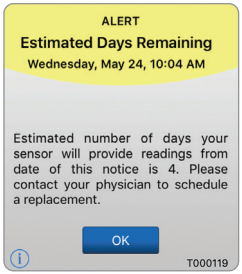
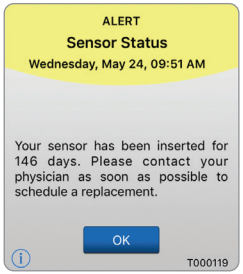
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Out of Range Low Glucose (סוכר נמוך מחוץ לטווח)*** מופיעה כאשר רמת הסוכר שלך נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל. לא ניתן להציג קריאת סוכר (רק **LO** (נמוך) מוצגת במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי)).	**Out of Range High Glucose (סוכר גבוה מחוץ לטווח)*** מופיעה כאשר רמת הסוכר שלך גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל. לא ניתן להציג קריאת סוכר (רק **HI** (גבוה) מוצגת במסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי)).
פעולות	אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול. כאשר ערך רמת הסוכר המגיע מן החיישן יהיה 40 מ"ג/ד"ל או גבוה יותר, קריאות הסוכר יוצגו שוב.	בדוק את רמת הסוכר שלך באופן ידני על ידי שימוש במד סוכר בדם. אשר תמיד את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול. כאשר ערך רמת הסוכר המגיע מן החיישן יהיה 400 מ"ג/ד"ל או נמוך יותר, קריאות הסוכר יוצגו שוב.

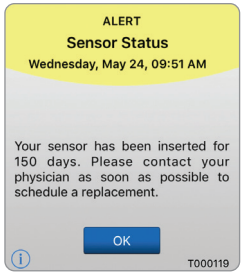
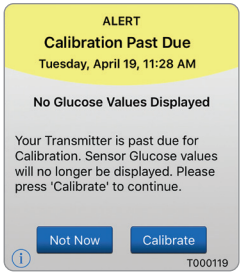
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 82 03/02/2023 11:45 PM

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Days Remaining (ימים שנותרו (4))** מופיעה כאשר המערכת מאתרת מצב שבו החיישן שלך לא יוכל לספק קריאות בתוך 4 ימים.	**Sensor Status (מצב החיישן) (146 יום)** מופיעה כאשר המערכת מאתרת מצב שבו החיישן שלך הוחדר לפני 146 ימים.
פעולות	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחדרת חיישן חדש.	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחדרת חיישן חדש.

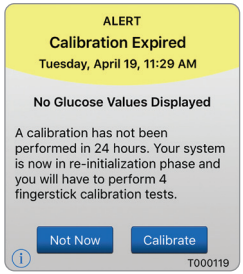
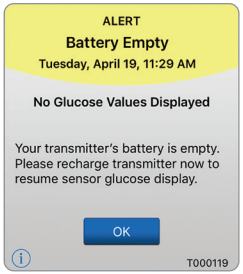
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 83 03/02/2023 11:45 PM

התרעות

תצוגת אפליקציה		
		
תיאור	**Sensor Status (מצב החיישן) (150 יום)** מופיעה כאשר המערכת מאתרת מצב שבו החיישן שלך הוחדר לפני 150 ימים.	**Calibration Past Due (איחור בכיול)** מופיעה כאשר המערכת מאתרת שעבר זמן הכיול. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר לא יתבצע כיול.
פעולות	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחדרת חיישן חדש.	בצע בדיקת כיול בעזרת דם מהאצבע על מנת להציג שוב את קריאות הסוכר שלך.

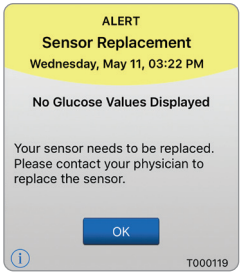
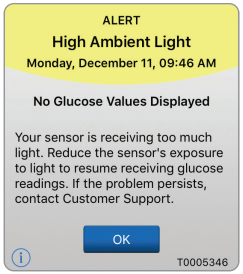
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 84 03/02/2023 11:45 PM

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Calibration Expired (פג תוקף הכיול)** מופיעה כאשר לא התבצע כיול במהלך 24 השעות האחרונות. המערכת חוזרת לשלב האתחול. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר לא יתבצע כיול.	**Battery Empty (סוללה ריקה)*** מופיעה פעם אחת כאשר סוללת המשדר החכם ריקה ויש לטעון אותה. לא ניתן להציג קריאות סוכר עד אשר לא תתבצע טעינה של המשדר החכם.
פעולות	בשלב האתחול, עליך לבצע 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע במרווחים של שעתיים עד 12 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה בעזרת דם מהאצבע.	הטען את המשדר החכם מיד. הסר את המשדר החכם מן הגוף שלך לפני חיבורו למקור מתח.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 85 03/02/2023 11:45 PM

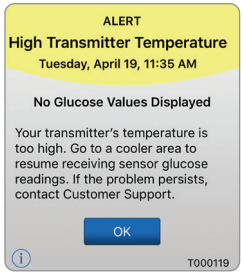
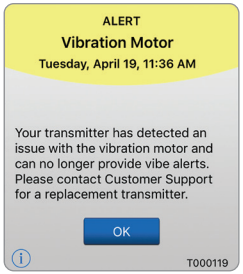
התרעות

תצוגת אפליקציה		
		
תיאור	**Sensor Replacement (החלפת חיישן)*** מופיעה פעם אחת כאשר יש צורך להחליף את החיישן. לא ניתן להציג קריאת סוכר עד להחלפת החיישן.	**High Ambient Light (תאורת סביבה חזקה)** מופיעה כל 60 דקות כאשר החיישן שלך מקבל יותר מדי תאורת סביבה, דבר המשפיע על היכולת שלו לתקשר עם המשדר החכם. לא ניתן להציג קריאת סוכר עד להפחתת עוצמת תאורת הסביבה.
פעולות	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת להחליף את החיישן שלך.	הפחת את עוצמת תאורת הסביבה בביצוע אחת או יותר מהפעולות הבאות: • זוז לאזור אשר פחות חשוף לאור. • הנח פיסת בד כהה מעל למשדר החכם. • לבש את המשדר החכם מתחת לבגדים.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 86 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

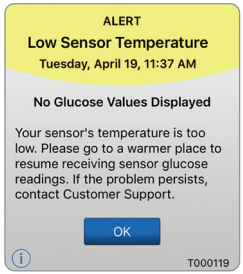
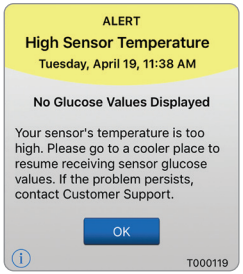
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**High Smart Transmitter Temperature (טמפרטורה גבוהה של המשדר החכם)*** מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של המשדר החכם גבוהה מדי. לא מוצגת קריאת סוכר עד אשר טמפרטורת המשדר החכם חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.	**Vibration Motor (מנוע רטט)** מופיעה כל 60 דקות כאשר מנוע הרטט על גבי המשדר החכם שלך לא יכול לספק יותר התרעות רטט על הגוף. אתה תמשיך לקבל קריאות רמות סוכר עד לכ-72 שעות לאחר קבלת המסר. לאחר 72 שעות, אתה תקבל התרעת שגיאת משדר חכם כל 20 דקות עד אשר תחליף את המשדר החכם.
פעולות	הפחת את טמפרטורת המשדר החכם על ידי הזזתו למקום קריר יותר. לאחר שהטמפרטורה של המשדר החכם תגיע אל מתחת ל-42°C (108 °F), הוא יחזור ויציג ערכי קריאות סוכר. אתה יכול להסיר באופן זמני את המשדר החכם על מנת לקרר אותו. לאחר שטמפרטורת המשדר החכם ירדה, הנח אותו שוב מעל לחיישן.	צור קשר עם שירות הלקוחות על מנת להחליף מיד את המשדר החכם שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 87 03/02/2023 11:45 PM

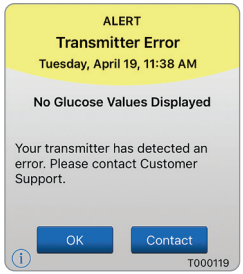
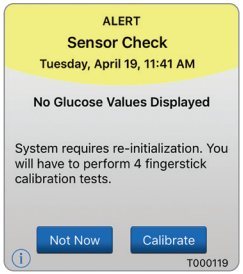
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Low Sensor Temperature (טמפרטורת חיישן נמוכה)*** מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של החיישן נמוכה מדי. לא מוצגת קריאת סוכר עד אשר טמפרטורת החיישן חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.	**High Sensor Temperature (טמפ' חיישן גבוהה)*** מופיעה כל 20 דקות כאשר הטמפרטורה של החיישן גבוהה מדי. לא מוצגת קריאת סוכר עד אשר טמפרטורת החיישן חוזרת לטווח טמפרטורות הפעולה הנורמלי.
פעולות	עבור לסביבה חמה יותר על מנת להעלות את טמפרטורת החיישן שלך. וודא שהמשדר החכם שלך מופעל על מנת שתוכל להתחיל ולקבל רמות קריאות סוכר כאשר טמפרטורת החיישן נמצאת בטווח (81 - 104 °F) 26-40°C.	עבור לסביבה קרה יותר על מנת להפחית את טמפרטורת החיישן שלך. הסר לזמן קצר את המשדר החכם שלך עד אשר טמפרטורת תימצא בטווח (81 - 104 °F) 26-40°C. לאחר מכן החזר את המשדר החכם למקומו על מנת להתחיל לקבל קריאות רמות סוכר מן החיישן.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 88 03/02/2023 11:45 PM

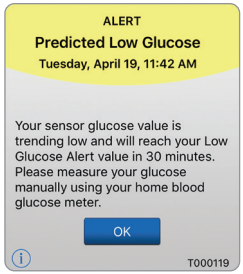
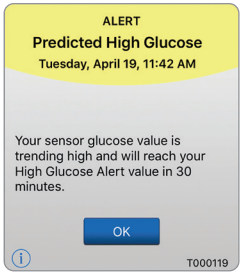
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Smart Transmitter Error (שגיאת משדר חכם)*** מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת שגיאת משדר החכם. לא מוצגת קריאת סוכר עד שהשגיאה תתוקן.	**Sensor Check (בדיקת חיישן)** מופיעה פעם אחת כאשר הבדיקות הפנימיות של המערכת מזהות חוסר יציבות של החיישן שמחייבת חזרה לשלב אתחול הכיול.
פעולות	אם לא מוצגת קריאת רמות סוכר במשך 10 דקות, חבר את המשדר החכם לשקע קיר ולאחר מכן הוצא אותו מן השקע. חכה 10 דקות. אם עדיין לא מוצגות קריאות רמות סוכר, עקוב אחר הצעדים המוצגים בחלק איתור וטיפול בבעיות על מנת לאתחל את המשדר החכם שלך. אם אינך מסוגל להשלים את האתחול, צור קשר עם שירות.	בשלב האתחול, עליך לבצע 4 בדיקות כיול בעזרת דם מהאצבע במרווחים של שעתיים עד 12 שעות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה בעזרת דם מהאצבע.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 89 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

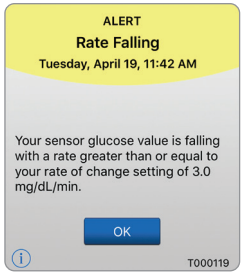
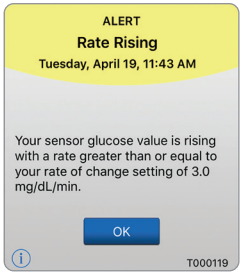
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Predicted Low Glucose (סוכר חזוי נמוך)** מופיעה מדי 60 דקות כאשר מגמת ערכי הסוכר נמצאת בירידה ותגיע לרמת ההתרעה על סוכר נמוך שהגדרת בתוך פרק הזמן שהזנת בהגדרות.	**Predicted High Glucose (סוכר חזוי גבוה)** מופיעה מדי 60 דקות כאשר מגמת ערכי הסוכר נמצאת בעלייה ותגיע לרמת ההתרעה על סוכר גבוה שהגדרת בתוך פרק הזמן שהזנת בהגדרות.
פעולות	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 90 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

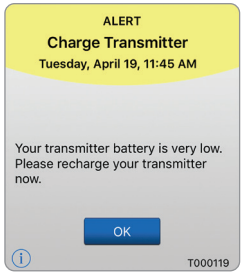
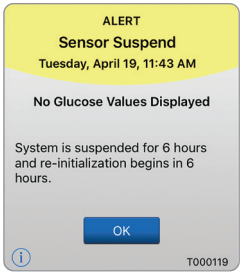
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Rate Falling (קצב צניחה)** מופיעה כל 60 דקות כאשר רמות הסוכר שלך נופלות בשיעור השווה או הגבוה מקצב השינוי אותו הזנת בהגדרות.	**Rate Rising (קצב עלייה)** מופיעה כל 60 דקות כאשר רמות הסוכר שלך עולות בקצב השווה או הגבוה מקצב השינוי אותו הזנת בהגדרות.
פעולות	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.	שים לב לרמות הסוכר שלך, תסמינים ומגמות. אשר את רמות הסוכר שלך על ידי בדיקת סוכר בדם לפני כל החלטת טיפול.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 91 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

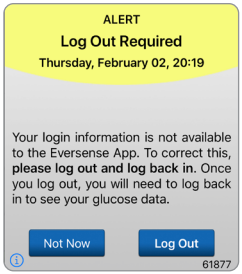
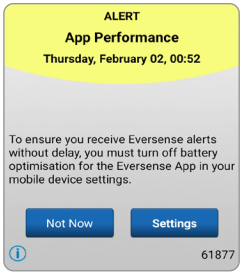
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Charge Smart Transmitter (טען את המשדר החכם)** מופיעה כאשר עוצמת סוללת המשדר החכם נמוכה מאוד ועליך לטעון את הסוללה בהקדם.	**Sensor Suspend (השעיית חיישן)** מופיעה כאשר הבדיקה הפנימית של המערכת מאתרת צורך להתחיל מחדש את שלב האתחול עבור בדיקות כיול נוספות. קריאות רמות הסוכר תוצגנה שוב כמה דקות לאחר ביצוע מוצלח של בדיקת הכיול השנייה של שלב האתחול.
פעולות	הטען את המשדר החכם שלך בהקדם האפשרי.	אתחול מחדש של המערכת יחל בעוד 6 שעות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 92 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

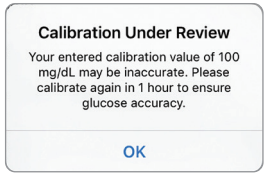
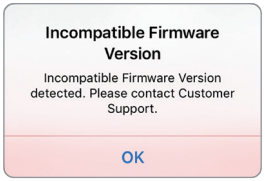
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Log Out Required** **(נדרשת יציאה מן המערכת)** מופיעה כל 24 שעות עבור משתמשי iOS כאשר המערכת מאתרת שפרטי הכניסה שלך ל-Eversense אינם זמינים דרך מאפיין מחזיק המפתחות של iOS.	**App Performance (ביצועי אפליקציה)*** מופיעה כל יום עבור מערכות הפעלה מסוג אנדרואיד כאשר המערכת מאתרת נפילות אפליקציה בתדירות גבוהה בגלל הכללה של אפליקציית Eversense בהגדרות מטוב הסוללה.
פעולות	צא מן האפליקציה בטלפון הנייד וכנס אליה חזרה עם שם המשתמש והסיסמה הקיימים שלך.	עבור אל הגדרות מטוב הסוללה שלך וכבה אותן עבור אפליקציית Eversense על מנת להבטיח שהתרעות ה-Eversense מגיעות ללא איחור.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 93 03/02/2023 11:45 PM

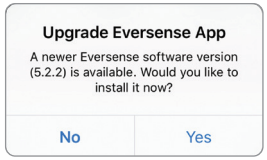
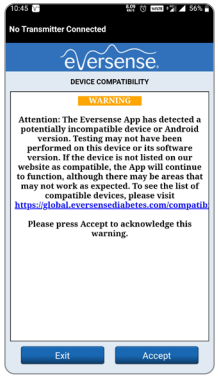
תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Calibration Under Review** **(הכיול בבדיקה)** מופיעה כאשר ערך הכיול שלך שונה באופן משמעותי מערך רמת הסוכר שלך שאותרה על ידי החיישן.	**Incompatible Firmware Version** **(גרסת קושחה לא תואמת)** מופיעה כאשר הקושחה במשדר החכם אינה תואמת לגרסת אפליקציית Eversense XL במכשיר הנייד שלך.
פעולות	בצע כיול מחדש כאשר תתבקש לעשות זאת.	צור קשר עם שירות לקוחות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 94 03/02/2023 11:45 PM

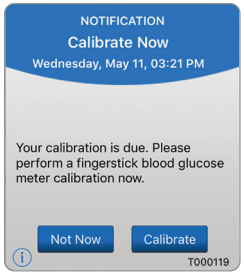
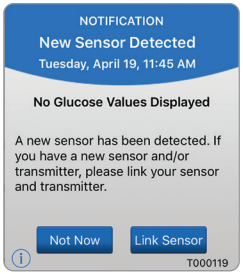
התרעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Upgrade Eversense App (שדרג את אפליקציית Eversense)** מופיעה כאשר ישנה גרסה חדשה של אפליקציית Eversense זמינה להורדה.	**Incompatible Device/Operating System (מכשיר/מערכת הפעלה לא תואמים)** מופיעה כאשר נעשה שימוש במכשיר/מערכת הפעלה לא מתאימים ביחד עם האפליקציה.
פעולות	לחץ על **Yes** (כן) על מנת להתקין את העדכון.	לרשימת מכשירים/מערכות הפעלה מתאימים אנא בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/compatibility.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 95 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

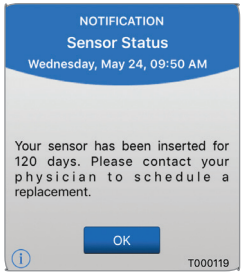
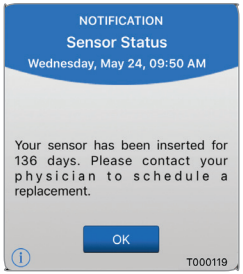
הודעות

תצוגת אפליקציה		
תיאור	**Calibrate Now (כייל עכשיו)** מופיעה כל 60 דקות כאשר היגיע הזמן לבצע כיול.	**New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש)** מופיעה כאשר המשדר החכם מאתר חיישן חדש. יש לקשר בין החיישן והמשדר החכם על מנת להתחיל בתקשורת.
פעולות	בצע בדיקת רמת סוכר בעזרת דם מהאצבע והזן את הקריאה כערך הכיול שלך. אל תשתמש בקריאת דגימה ממקום אחר (כגון אמת היד) לקבלת קריאות הסוכר בדם שלך.	לחץ על **Link Sensor** (קשר חיישן) על מנת להשלים את תהליך הקישור ולהתחיל את תקופת החימום הנמשכת 24 שעות. אינך צריך לשאת את המשדר החכם שלך מעל לחיישן עד לסיומה של תקופת החימום.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 96 03/02/2023 11:45 PM

תיאורי התרעות ופעולות (המשך)

הודעות

תצוגת אפליקציה	תיאור	פעולות
	**Sensor Status (מצב החיישן) (120 יום)** מופיעה כאשר המערכת מאתרת מצב שבו החיישן שלך הוחדר לפני 120 ימים.	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחלפתו.
	**Sensor Status (מצב החיישן) (136 יום)** מופיעה כאשר המערכת מאתרת מצב שבו החיישן שלך הוחדר לפני 136 ימים.	צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להסרת החיישן והחדרת חיישן חדש.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 97 03/02/2023 11:45 PM

10. יומן אירועים

חלק זה מתאר איך לראות מחדש ולתעד אירועים על מנת לעקוב ביתר קלות אחר מגמות סוכר.

מערכת Eversense XL CGM מאפשרת לך לתעד ולעקוב אחר אירועים בנוסף לניטור רציף של רמות הסוכר שלך. אתה יכול להזין באופן ידני אירועים אשר יופיעו על גבי גרף המגמה ודוחות סוכר על מנת לעזור לך למצוא מגמות בפרופיל הסוכר שלך.

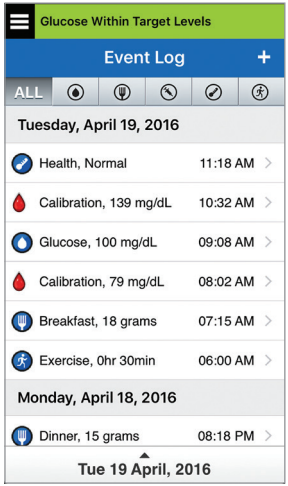
סוגי אירועים:

- סוכר
- ארוחות
- אינסולין
- בריאות
- פעילות גופנית

הערה: אתה יכול גם להיכנס אל מסך **ADD EVENT** (הוספת אירוע) הישר ממסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) על ידי לחיצה בודדת בכל מקום בשטח הגרף.

ראה אירועים

אתה יכול לראות אירועים שהוזנו בעבר במסך **EVENT LOG** (יומן האירועים).



1. **לחץ על Menu > Event Log (תפריט > יומן אירועים).**
   מסך **EVENT LOG** (יומן אירועים) יופיע.

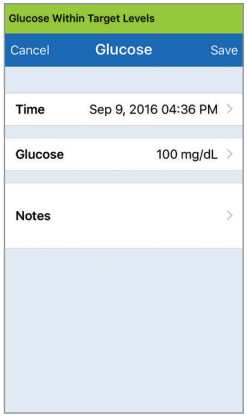
2. **כל האירועים אותם הזנת יופיעו.**
   אתה יכול גם לבחור גם לראות סוגי אירועים ספציפיים על ידי לחיצה על סוג אירוע מסוים.
   - לחץ על **ALL** (הכול), ולאחר מכן לחץ על האייקונים בחלק העליון של המסך על מנת לבחור רק את סוגי האירועים שתרצה לראות.

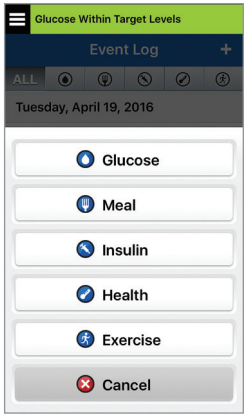
10

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 98 03/02/2023 11:45 PM

סוכר

הזן ועקוב אחר בדיקות הסוכר בדם (תוצאות בדיקות אחרות מתוצאות בדיקות הכיול).

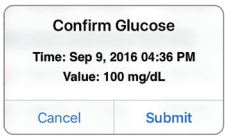




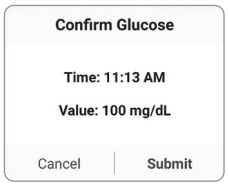
1. **לחץ על Menu > Event Log (תפריט > יומן אירועים).**
2. **הוסף אירוע על ידי שימוש באייקון האירוע "+" > Glucose (סוכר).**
3. **לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים. לחץ על Done (סיים).**
4. **לחץ על Glucose (סוכר) על מנת להזין את הערך המתאים עבור הסוכר הדמי. לחץ על Done (סיים).**

   הערה: תוכל להזין ערך סוכר בין 20 ל -600 מ"ג/ד"ל. ערכים מתחת ל-20 מ"ג/ד"ל יומרו ל-20 , וערכים מעל 600 מ"ג/ד"ל יומרו ל-600 למטרות חישוב ותצוגה.
5. **לחץ על Save (שמירה).**
6. **בתוך תיבת 'אישור הסוכר' הקופצת, לחץ על Submit (שלח) על מנת לאשר את אירוע הסוכר וחזור אל מסך EVENT LOG (יומן אירועים), או לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים או לערוך את המידע לפני שמירה.**

   הערה: אירועי סוכר לא מחליפים מדידות כיול. אתה עדיין צריך להזין את קריאות הכיול.



iOS

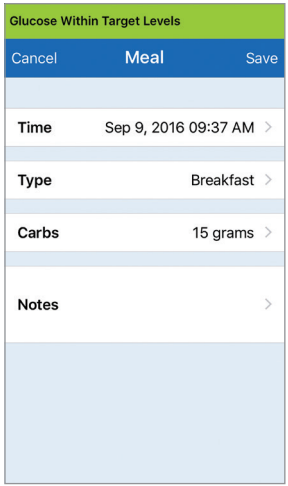


אנדרואיד

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 99 03/02/2023 11:45 PM

ארוחות

הזן סוג של ארוחה, תאריך ושעה וספירת פחמימות.



1. **לחץ על Menu > Event Log (תפריט > יומן אירועים).**

2. **הוסף אירוע על ידי שימוש באייקון האירוע "+" > Meals (ארוחות).**

3. **לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.**
   לחץ על **Done** (סיים).

4. **לחץ על Type (סוג) על מנת להזין את סוג הארוחה.**
   לחץ על **Done** (סיים).

5. **לחץ על Carbs (פחמימות) להכנסת מספר פחמימות מתאים.**
   לחץ על **Done** (סיים).

6. **לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.**
   לחץ על **Done** (סיים).

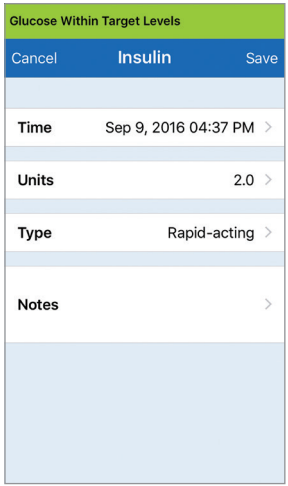
7. **לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.**

10

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 100 03/02/2023 11:45 PM

אינסולין

הזן את יחידות האינסולין בהתאם לזמן ולסוג האינסולין.

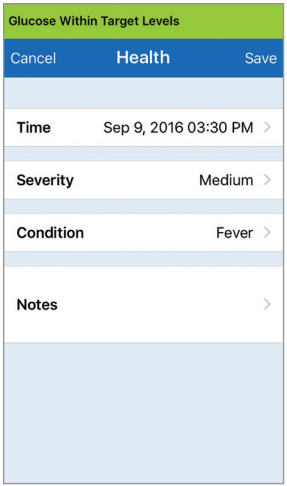


1. **לחץ על Menu > Event Log (תפריט > יומן אירועים).**
2. **הוסף אירוע על ידי שימוש בסמל האירוע "+" > Insulin (אינסולין).**
3. **לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.**
   לחץ על **Done** (סיים).
4. **לחץ על Units (יחידות) על מנת להזין את מספר היחידות המתאים.**
   לחץ על **Done** (סיים).
   הערה: המספר המקסימלי של יחידות אינסולין שניתן להזין הוא 200U.
5. **לחץ על Type (סוג) על מנת להזין את סוג האינסולין המתאים.**
   לחץ על **Done** (סיים).
6. **לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.**
   לחץ על **Done** (סיים).
7. **לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 101 03/02/2023 11:45 PM

בריאות

הזן את סוג המצב הבריאותי, חומרה ואת התאריך והשעה.



1. **לחץ על Menu > Event Log (תפריט > יומן אירועים).**

2. **הוסף אירוע על ידי שימוש בסמל האירוע "+" > Health (בריאות).**

3. **לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.**
   לחץ על **Done** (סיים).

4. **לחץ על Severity (דרגת חומרה) על מנת להזין נמוכה, בינונית או גבוהה.**
   לחץ על **Done** (סיים).

5. **לחץ על Condition (מצב) על מנת להזין את המצב הבריאותי.**
   לחץ על **Done** (סיים).

6. **לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.**
   לחץ על **Done** (סיים).

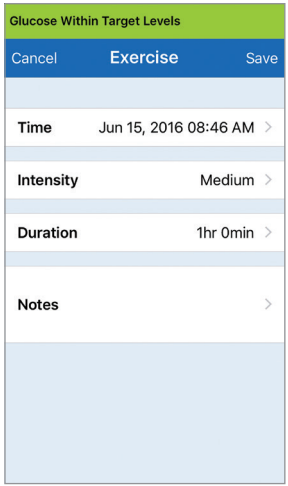
7. **לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.**

10

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 102 03/02/2023 11:45 PM

פעילות גופנית

הזן את סוג, משך הפעילות הגופנית ועצמתה.



1. **לחץ על Menu > Event Log (תפריט > יומן אירועים).**

2. **הוסף אירוע על ידי שימוש בסמל האירוע "+" > Exercise (פעילות גופנית).**

3. **לחץ על Time (זמן) על מנת להזין את התאריך והשעה המתאימים.**
   לחץ על **Done** (סיים).

4. **לחץ על Intensity (עצימות) כדי להזין Low (נמוכה), Medium (בינונית) או High (גבוהה).**
   לחץ על **Done** (סיים).

5. **לחץ על Duration (משך הזמן) על מנת להזין את משך הזמן.**
   לחץ על **Done** (סיים).

6. **לחץ על Notes (הערות) על מנת להזין הערות.**
   לחץ על **Done** (סיים).

7. **לחץ על Save (שמור) על מנת לשמור ולחזור למסך EVENT LOG (יומן אירועים). לחץ על Cancel (ביטול) על מנת לצאת מבלי לשמור את השינויים.**

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 103 03/02/2023 11:45 PM

11. דוחות

חלק זה מתאר את דוחות הסוכר השונים הזמינים ליצירת סיכום פרופיל הסוכר שלך. אתה יכול לבחור בתאריכים מסוימים או במרווחי זמן אשר נקבעו מראש.

סוגי דוחות

- סיכום מודלי שבועי.
- תרשים עוגה עבור הסוכר.
- סטטיסטיקות סוכר.

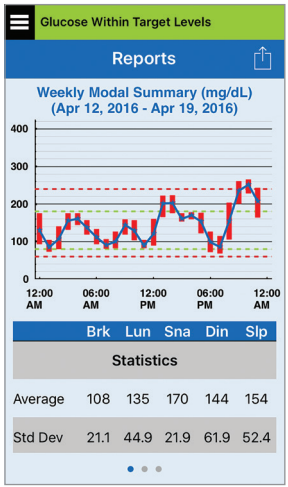
הערה: וודא שהתאריך והשעה על גבי המכשיר הנייד שלך נכונים. דיוק הגרפים והדוחות תלוי בנכונות התאריך והשעה.

11

על מנת לראות דוחות רמות סוכר, לחץ על **Menu** > **Reports** (תפריט > דוחות) והחלק על מנת לעבור בין שלושה דוחות שונים. אתה יכול גם לשלוח כל דוח בדוא"ל כקובץ pdf על ידי לחיצה על סמל הדוא"ל בפינה הימנית העליונה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 104 03/02/2023 11:45 PM

סיכום מודלי שבועי



דוח זה מראה את קריאות הסוכר שלך בשבעת הימים האחרונים, כאשר הם מסוכמים בתבנית גרף קו של 24 שעות על מנת לראות את המגמות לאורך כל יום.

- ה-**קו הכחול** מסמן את ממוצע קריאות הסוכר שלך בשבוע האחרון בבלוק של שעה אחת.
- ה-**סרגלים האדומים** מראים את הקריאה הנמוכה ביות והקריאה הגבוהה ביותר למעשה באותו בלוק של שעה אחת.
- ה-**הקווים האדומים המקווקווים האופקיים** מסמנים את רמות ההתרעות שהגדרת עבור קריאת הסוכר הנמוכה והגבוהה.
- ה-**קווים הירוקים המקווקווים האופקיים** מסמנים את רמות היעד שהגדרת עבור קריאת הסוכר הנמוכה והגבוהה.

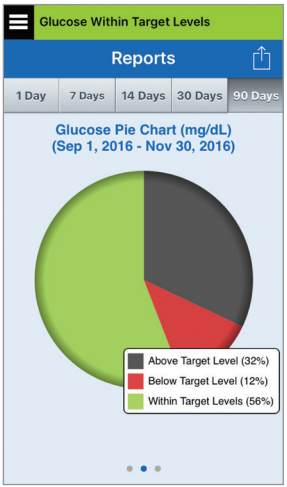
דוח זה מספק גם סיכום סטטיסטי (ממוצע הקריאות, סטיית תקן של הקריאות), ביצועי יעדי הסוכר (אחוז בתוך, מעל ומתחת לרמות היעד של הסוכר) והערכים הגבוהים והנמוכים של קריאות הסוכר (אחוז הקריאות שנכלל בטווח רמות היעד הנמוך והגבוה של הסוכר). המידע מוצג בהתבסס על משבצות הזמן של זמני הארוחות.

הערה: כדי לסקור או לשנות את משבצות הזמן של זמני הארוחות, ראה *הגדרת תזמון זמני ארוחות*.

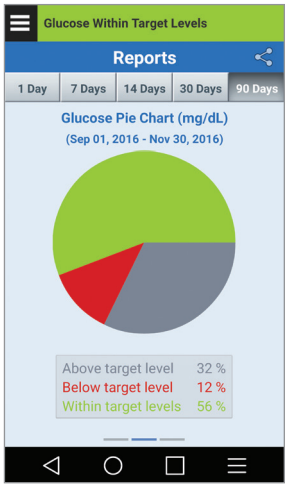
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 105 03/02/2023 11:45 PM

תרשים עוגה של הסוכר

דוח זה מראה בפורמט גרפי איזה אחוז מן הקריאות שלך בתוך תקופת זמן קבועה, נמצאו מעל או מתחת לרמות היעד עבור קריאות הסוכר שלך. אתה יכול לבחור ביום האחרון, ב-7, 14, 30 או 90 הימים האחרונים.



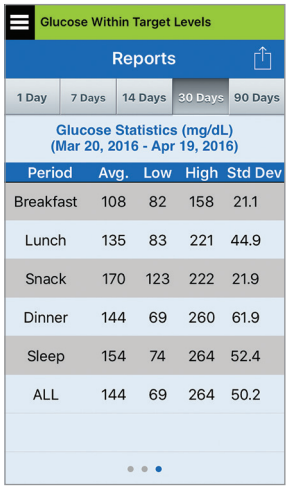
iOS



אנדרואיד

סטטיסטיקות סוכר

דוח זה מראה את קריאות הסוכר הנמוכות, הגבוהות והממוצעות, ביחד עם סטיית התקן בתוך תקופה של משבצת זמן הארוחה. אתה יכול לבחור ביום האחרון, ב-7, 14, 30 או 90 הימים האחרונים.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 107 03/02/2023 11:45 PM

12. שתף את הנתונים שלי

תוכנית Data Management Software (DMS) של Eversense

תוכנית Eversense DMS היא אפליקציה מבוססת אינטרנט המאפשרת למטופלים, למטפלים ולצוות הרפואי להציג ולנתח את נתוני הסוכר ששודרו מהמשדר החכם של Eversense XL או מאפליקציית מערכת Eversense XL CGM למכשירים ניידים.

תכנית זו מוצעת ללא תשלום עבור משתמשי מערכת Eversense XL CGM. למידע נוסף על תכנית DMS של Eversense, עבור אל https://global.eversensediabetes.com/. כאשר אתה יוצר ורושם את החשבון שלך בעת ההתקנה של אפליקציית Eversense XL, חשבון Eversense DMS נוצר עבורך באופן אוטומטי. במדריך המשתמש עבור אפליקציית Eversense NOW ניתן למצוא מידע נוסף בנוגע לדרך בה ניתן לראות נתוני סוכר ממערכת Eversense XL CGM מרחוק.

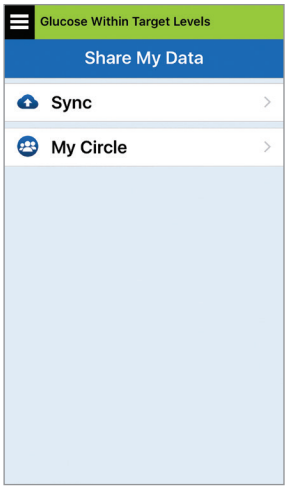
חשוב: המערכת לניהול הנתונים של EVERSENSE איננה מספקת עצות רפואיות. שינויים בתכנית הטיפול שלך יתבצעו רק על ידי הצוות הרפואי שלך.

12

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 108 03/02/2023 11:45 PM

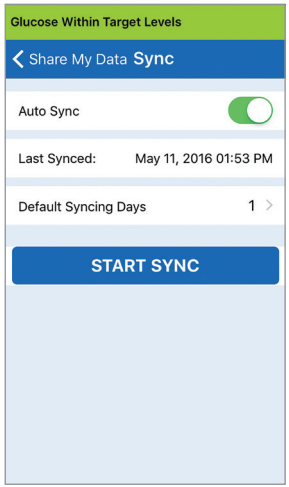
סנכרון

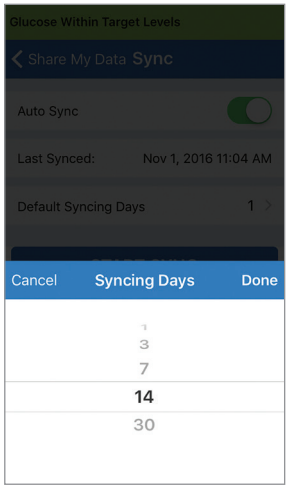
בכל זמן בו יש לך חיבור לאינטרנט, פונקציית הסנכרון האוטומטי מופעלת ואתה נמצא באפליקציה, קריאות הסוכר שלך מסונכרנות לחשבון ה-Eversense DMS שלך בערך כל 5 דקות. אתה יכול לנטרל את פונקציית הסנכרון האוטומטי.



על מנת לנטרל את פונקציית הסנכרון האוטומטי, לחץ על **Sync** (סנכרון) במסך **SHARE MY DATA** (שיתוף הנתונים שלי). העבר את לחצן **Auto Sync** (סנכרון אוטומטי) למצב כבוי.

על מנת לסנכרן את הנתונים שלך באופן ידני, לחץ על לחצן **START SYNC** (התחל סנכרון). נתונים עבור מספר הימים המוגדר כברירת מחדל יסונכרנו. אתה יכול לקבוע כברירת מחדל עבור מספר ימי סנכרון יום אחד, 3, 7, 14 או 30 ימים.



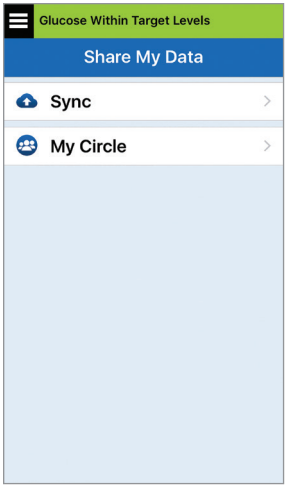


חשוב: אם אתה מנטרל את פונקציית הסנכרון האוטומטי, הנתונים שלך לא יישלחו לאף אחד על ידי שימוש באפליקציית Eversense NOW על מנת לנטר מרחוק את נתוני הסוכר שלך, והיסטוריית נתוני הסוכר שלך לא תאוחסן בחשבון ה-DMS שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 109 03/02/2023 11:45 PM

המעגל שלי

המעגל שלי היא תכונה שמאפשרת להפעיל את הניטור מרחוק של נתוני Eversense XL CGM.
למידע נוסף בנוגע למאפיין זה, ראה *המעגל שלי - ניטור מרחוק*.



12

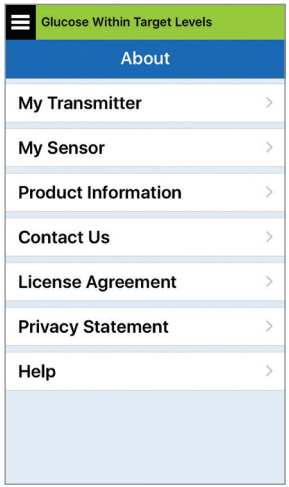
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 110 03/02/2023 11:45 PM

13. מידע מוצר ומידע כללי בתוך האפליקציה

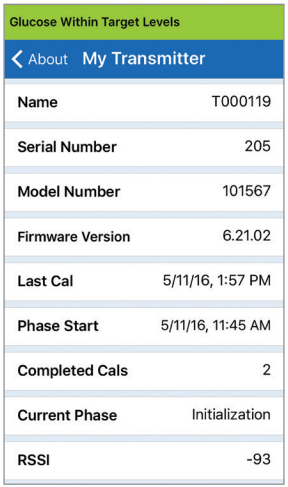
חלק זה מתאר את המידע הזמין בחלק ה-'אודות' של התפריט הראשי.

אתה יכול לראות מידע אודות המשדר החכם שלך, החיישן ואפליקציית Eversense XL במכשיר הנייד שלך.

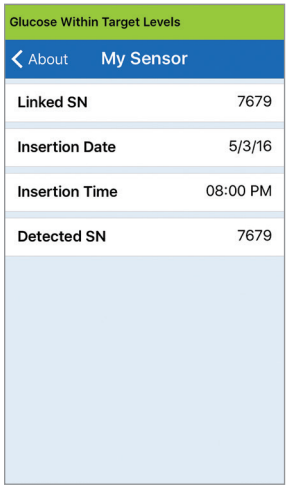
1. לחץ על Menu > About (תפריט > אודות) ולאחר מכן הקש על My Transmitter (המשדר שלי), My Sensor (החיישן שלי) או Product Information (מידע על המוצר).



במסך **MY TRANSMITTER** (המשדר שלי), אתה יכול למצוא מידע הכולל את המספר הסידורי, מידע אודות כיול ועוצמת הסוללה.

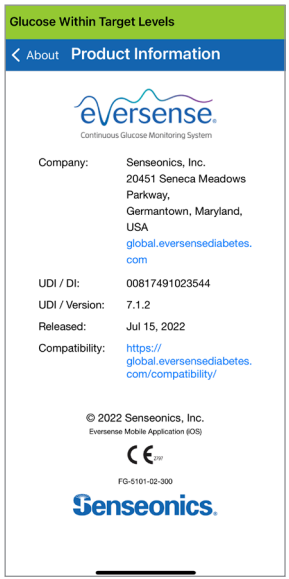


במסך **MY SENSOR** (החיישן שלי), אתה יכול למצוא את המספר הסידורי של החיישן ונתונים אודות ההחדרה.



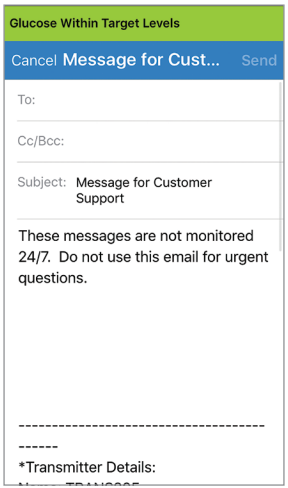
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 111 03/02/2023 11:45 PM

במסך **PRODUCT INFORMATION** (מידע על המוצר), אתה יכול למצוא מידע אודות גרסה התכנה של האפליקצייה ואודות Senseonics, Inc. היצרן של מערכת Eversense XL CGM.



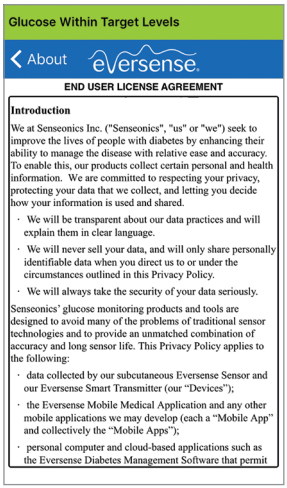
אתה יכול גם למצוא משובים או לראות את הסכם הרישיון עבור משתמש הקצה ואת מדיניות הפרטיות מתפריט 'אודות'.

- לחץ על **Contact Us** (צור קשר) על מנת לשלוח הודעת דוא"ל לחברת Senseonics, Inc.



חשוב: אנו לא מנטרים כתובת דוא"ל זו 24 שעות בימה. **נא לא** להשתמש בכתובת דוא"ל זו לענייני בריאותיים או נושאים דחופים.

על מנת לקרוא את הסכם הרישיון עבור משתמש הקצה או את מדיניות הפרטיות, אנא בחר באופציה המתאימה.



על מנת למצוא את המפיץ המקומי שלך באתר שלנו, לחץ על **Help** (עזרה).

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 112 03/02/2023 11:45 PM

14. לראות נתוני Eversense XL על גבי שעון ה-Apple

אתה יכול לראות מבט מהיר של נתוני Eversense XL CGM שלך על גבי שעון ה-Apple. לאחר שהורדת והתקנת את האפליקציה Eversense XL על גבי המכשיר הנייד שלך, עקוב אחר ההוראות עבור שעון ה-Apple על מנת להוסיף את האפליקציה לשעון שלך.

שעון Apple הוא תצוגה משנית עבור נתוני Eversense XL CGM ואין להשתמש בו במקום התצוגה הראשונית של Eversense XL CGM

כל בעיה עם המכשירים הניידים, האינטרנט האלחוטי, חיבורי הנתונים, מערכת ניהול הנתונים של Eversense (DMS), אם המשדר החכם של משתמש ה-CGM נמצא מחוץ לטווח המכשיר הנייד שלו, או טעינה של המכשיר החכם, יכולים לגרום לאיחור בהעברת הנתונים או לא להציג את הנתונים בכלל.

אם בשלב כלשהו תיתקל בתסמינים של רמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם או אם התסמינים שלך לא תואמים לקריאות הסוכר של החיישן, עליך לבדוק את הסוכר עם מד סוכר בדם לפני שתקבל החלטה טיפולית.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 113 03/02/2023 11:45 PM

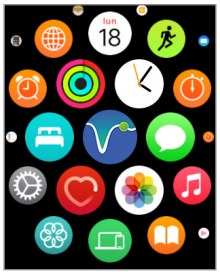
תצוגת מבט כללית

תצוגת המבט הכללית של Eversense XL Apple Watch אינה זמינה למשתמשי Apple Watch שמשתמשים ב- watchOS 3.0 או בגרסה מתקדמת יותר.

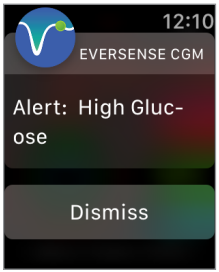
אם מערכת ההפעלה של Apple Watch שברשותך תומכת בתצוגת מבט כללית וכבר הגדרת את אפליקציית Eversense XL במכשיר הנייד שלך למצב *Show in Glances* (הצג בתצוגת מבט כללית) בהגדרות של Apple Watch , פשוט החלק למעלה במסך **HOME** (בית) של השעון כדי להציג את תצוגת המבט הכללית של אפליקציית Eversense XL.

מידע שורת המצב, ערך הסוכר הנוכחי עם חץ מגמה וחיי הסוללה שנותרו במשדר החכם יופיעו.

כדי לגשת לתכונות נוספות של האפליקציה, לחץ על סמל **Eversense XL** במסך **HOME** (בית) של השעון כדי לפתוח את האפליקציה.



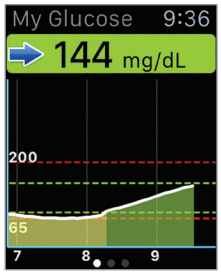
אתה יכול גם לגשת למסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) אם אתה מפעיל את ההודעות מן ה-Eversense XL בהגדרות שעון ה-Apple שלך. כאשר אתה מקבל הודעה, אתה יכול גם ללחוץ על המסר על מנת לראות את מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי).



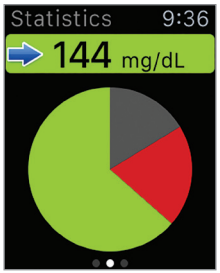
14

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 114 03/02/2023 11:45 PM

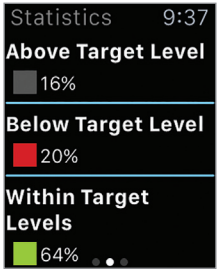
מסך **My Glucose** (הסוכר שלי) מראה את קריאת הסוכר הנוכחית שלך עם חץ מגמה וגרף מגמות עבור נתוני ה-CGM שלך השלוש השעות האחרונות.



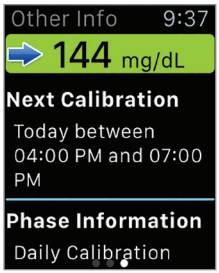
החלק שמאלה למסך הבא שבו מופיע תרשים עוגה של משך הזמן הכולל בתוך טווח היעד ומחוצה לו, במשך 24 השעות האחרונות.



החלק למעלה על מנת לראות את אותם הנתונים המוצגים באחוזים.



החלק שמאלה למסך הבא שמציג את ערכי הסוכר הנוכחיים עם חץ מגמה, מועד הכיול המתוכנן הבא ושלב כיול המערכת הנוכחי.



LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 115 03/02/2023 11:45 PM

15. המעגל שלי

ניטור מרחוק עם מערכת Eversense XL CGM ואפליקציית ה-Eversense NOW

אפליקציית Eversense XL CGM כוללת מאפיין אופציונלי של ניטור מרחוק. אפליקציית Eversense XL CGM מתקשרת עם אפליקציית Eversense NOW לניטור מרחוק על מנת לאפשר לאנשים אחרים לראות את הנתונים שלך.

סיכונים

ייתכן ותהיינה פעמים בהן נתוני הסוכר שלך לא יישלחו לאפליקציית Eversense NOW. אם חבר במעגל שלך איננו מקבל נתונים ממערכת Eversense XL CGM, הוא לא יוכל לעזור לך במקרים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות. התצוגה המשנית וההודעות על גבי אפליקציית Eversense NOW אינן מחליפות את התצוגה הראשונית של אפליקציית מערכת Eversense XL CGM שלך.

ייתכן ולחברים במעגל שלך לא יהיה תמיד חיבור על מנת לתמוך בהעברת נתונים כגון חיבור אינטרנט/אינטרנט אלחוטי או 3G/4G/LTE. אם לחבר מן המעגל שלך אין חיבור לאינטרנט, נתוני הסוכר שלך לא יהיו זמינים על גבי התצוגה המשנית. כל בעיה עם המכשירים הניידים, האינטרנט האלחוטי, חיבורי הנתונים, מערכת ניהול הנתונים של Eversense (DMS), אם המשדר החכם נמצא מחוץ לטווח המכשיר הנייד שלו, או טעינה של המכשיר החכם, יכולים לגרום לנתונים שלך לא להיות מוצגים לחברי המעגל שלך. אתה לא צריך להסתמך על אנשים המנטרים מרחוק את נתוני הסוכר שלך במקרים של קריאות סוכר נמוכות או גבוהות.

מאפיין הניטור מרחוק מספק תצוגה משנית של הודעות ונתונים לאלו הנמצאים במעגל שלך. זוהי איננה מערכת ניטור מרחוק בזמן אמת.

15

הטבות

מערכת Eversense XL CGM בשימוש עם אפליקציית ה-Eversense NOW לניטור מרחוק יכולה לספק למשתמשי ה-CGM ביטחון נוסף, כאשר הם מודעים לעובדה שאחרים יכולים גם לראות את נתוני ה-CGM שלהם.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 116 03/02/2023 11:45 PM

אזהרות

- אין להשתמש בנתוני סוכר המוצגים על גבי אפליקציית Eversense NOW על מנת לבצע החלטות טיפול. השתמש תמיד בערכי קריאות הסוכר בדם על מנת לבצע החלטות טיפול. השימוש בקריאת חיישן על מנת לבצע החלטות טיפול עלול לגרום לקריאת סוכר נמוכה או גבוהה מדי. נתוני אפליקציית Eversense NOW מהווים תצוגה משנית של נתוני Eversense XL CGM ואין להשתמש בהם במקום התצוגה הראשונית של Eversense XL CGM.
- אתה לא צריך להסתמך על אנשים המנטרים מרחוק את נתוני הסוכר שלך במקרים של קריאות סוכר נמוכות או גבוהות.

אמצעי זהירות

- האפליקציה למכשיר נייד Eversense NOW איננה מחליפה את משטר הניטור אשר ניתן ישירות על ידי הצוות הרפואי שלך.
- אם פונקציית הסנכרון האוטומטי (המאפיין המאפשר שליחת נתונים אוטומטית לאפליקציית Eversense NOW שלך) איננה מופעלת, אתה לא תוכל לשתף נתונים עם חברי המעגל שלך והם לא יראו מגמות או אירועים של רמות סוכר נמוכות או גבוהות.
- אם לך או לחברי המעגל שלך אין חיבור לאינטרנט, או אם המכשיר הנייד כובה בשל מחת סוללה נמוך או סוללה ריקה, נתוני Eversense XL CGM שלך לא יוצגו על גבי אפליקציית Eversense NOW.
- אם חברי המעגל שלך מכבים את הצלילים במכשירים הניידים שלהם, הם לא יוכלו לשמוע התרעות צליל בנוגע לנתוני CGM שלך על גבי אפליקציית Eversense NOW שלהם.
- אם תגדיר את הסטטוס שלך לאוף-ליין עם כל אחד מן החברים במעגל שלך, הם לא יקבלו את נתוני ה-CGM שלך על גבי אפליקציית Eversense NOW שלהם. אל תגדיר את הסטטוס שלך לאוף-ליין אם אתה רוצה שחברים במעגל שלך יקבלו את נתוני ה-CGM שלך.
- אפליקציית Eversense NOW איננה מתקשרת באופן ישיר עם חיישן Eversense XL ו/או עם המשדר החכם Eversense XL.
- אפליקציית Eversense NOW איננה יכולה לשנות את ההגדרות של אפליקציית Eversense XL CGM שלך.
- אם משתמש Eversense NOW איננו מאפשר הודעות מאפליקציית Eversense NOW, הוא לא יקבל התרעות סוכר ממך.
- אם המכשיר הנייד שלך נמצא במצב 'נא לא להפריע', אתה לא תוכל לשמוע הודעות המגיעות מאפליקציית Eversense NOW.

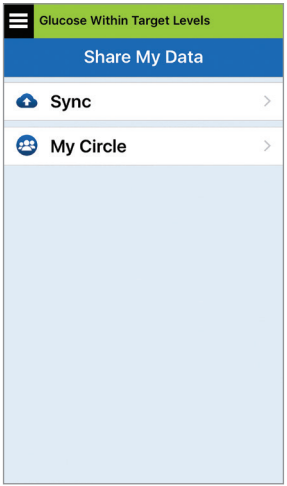
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 117 03/02/2023 11:45 PM

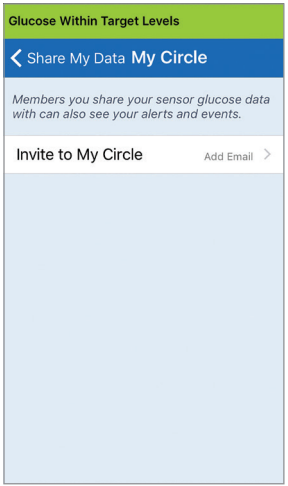
דרך מסך **MY CIRCLE** (המעגל שלי) באפליקציה Eversense XL במכשיר הנייד שלך, אתה יכול להזמין עד חמישה אנשים על מנת לראות את הנתונים שלך. כאשר אתה מזמין מישהו להצטרף אל המעגל שלך, ההזמנה תישלח באמצעות כתובת הדוא"ל אותה הזנת. לאחר שההזמנה התקבלה ומתבצעת הורדה של אפליקציית Eversense NOW, חברים במעגל שלך יכולים לראות את נתוני הסוכר האחרונים שלך, אירועים והתרעות.

חשוב: חברים במעגל שלך להם אין את אפליקציית Eversense NOW לא יוכלו לראות את הנתונים שלך.

בכל זמן בו לאפליקציית מערכת Eversense XL CGM ולאפליקציית Eversense NOW שלך יש חיבור לאינטרנט, מתבצע סנכרון של נתוני הסוכר שלך אל אפליקציית Eversense NOW בערך כל 5 דקות. סנכרון של נתוני כיול יתבצע לאט יותר באפליקציית Eversense NOW.

הערה: אם נטרלת את אפשרות הסנכרון האוטומטי, נתוני הסוכר שלך לא יהיו זמינים באפליקציית Eversense NOW לניטור מרחוק.





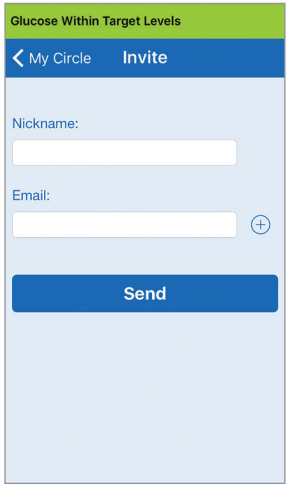
1. **מן התפריט הראשי, לחץ על Share My Data > My Circle (שתף את הנתונים שלי > המעגל שלי) על מנת להציג את מסך MY CIRCLE (המעגל שלי).**
2. **על מנת להזמין חבר חדש לראות את נתוני הסוכר שלך, לחץ על Invite to My Circle (הזמן למעגל שלי).**

15

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 118 03/02/2023 11:45 PM

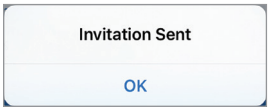
3. הזן את כתובת הדוא"ל של האדם אותו אתה רוצה להזמין אל המעגל שלך, ולאחר מכן לחץ על Send (שליחה) לאחר ההשלמה.

הערה: אתה יכול ללחוץ על ה-"**+**" ליד שדה כתובת הדוא"ל על מנת לבחור כתובת דוא"ל מרשימת אנשי הקשר שלך.

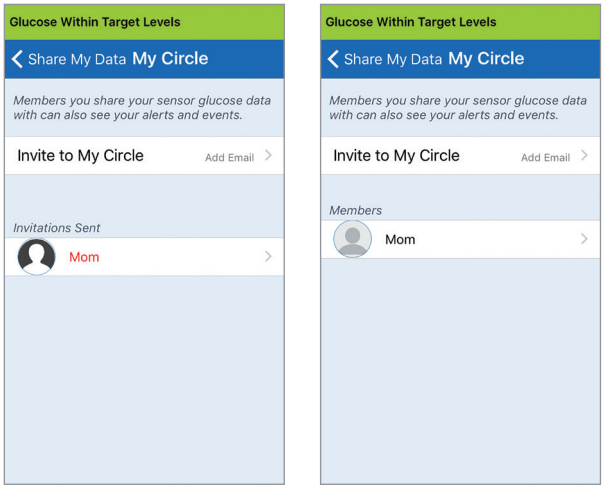


עצה: כינויים הם אופציונליים, וניתן להשתמש בהם על מנת לנהל בקלות את חברי המעגל שלך. אם אתה בוחר לא להעניק כינוי לחבר מן המעגל שלך, כתובת הדוא"ל שלו תוצג במקום הכינוי.

4. מופיע מסך בו רואים שהזמנה נשלחה. לחץ על OK (אישור).



לאחר שההזמנה התקבלה, שם החבר יופיע ברשימת החברים על גבי מסך **MY CIRCLE** (המעגל שלי) באפליקציה שלך.

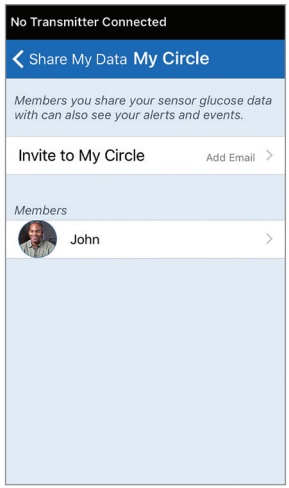


הערה: תמונות פרופיל עבור אלו המנטרים מרחוק את רמות הסוכר שלך נקבעים בחשבון ה-DMS על ידי בעל החשבון. אתה לא יכול לשנות את תמונות הפרופיל עבור האנשים אותם הזמנת אל המעגל שלך.

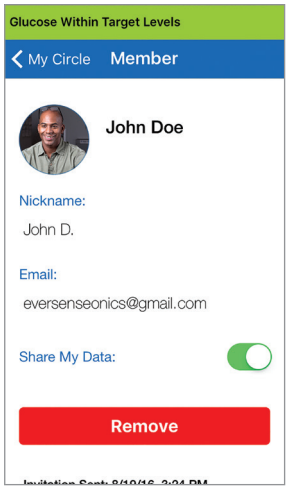
LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 119 03/02/2023 11:45 PM

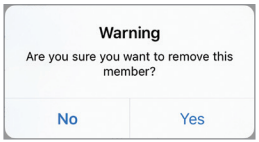
הסר חבר מן המעגל שלך

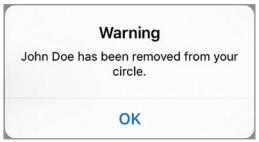
1. על מנת להסיר חבר או הזמנה, לחץ על שם החבר ברשימת החברים או ברשימת ההזמנות שנשלחו במסך MY CIRCLE (המעגל שלי).



2. לחץ על Remove (הסרה) על מנת להסיר חבר מן המעגל שלך. לחץ על Yes (כן) כאשר תתבקש לעשות זאת.





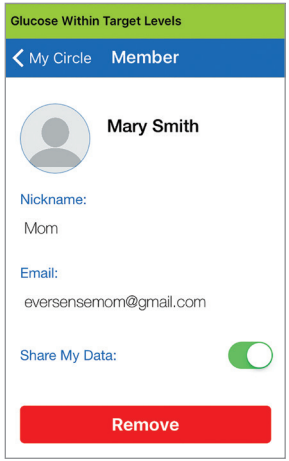


החבר אותו הסרת יקבל הודעה על גבי אפליקציית Eversense NOW שלו אם הוא כבר קיבל את ההזמנה.

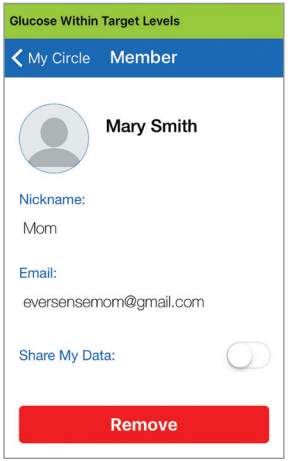
הפסקה זמנית של שיתוף נתונים

ייתכן ותהיינה תקופות בהן תרצה להפסיק באופן זמני את שיתוף הנתונים שלך עם חבר מסוים, אך לא תרצה להסיר אותו מן המעגל שלך.

1. לחץ על שם החבר ברשימת המעגל שלי על מנת לפתוח את מסך **MEMBER** (חבר).



2. לחץ על לחצן **Share My Data** (שיתוף הנתונים שלי) על מנת להפעיל/לכבות שיתוף נתונים עם חבר זה.



חשוב: אם נטרלת את מאפיין שתף את הנתונים שלי עבור חבר מסוים, חבר זה לא יוכל לראות נתוני סוכר ממערכת Eversense XL CGM שלך, התרעות או היסטוריית אירועים. החברים יראו את הסטטוס שלך כאוף-ליין באפליקציית Eversense NOW שלהם כאשר נטרלת את מאפיין שתף את הנתונים שלי. ייתכן שיחלפו עד 10 דקות עד שהשינוי יוצג באפליקציה של משתמש Eversense NOW.

הערה: משתמש Eversense NOW יכול גם להסיר אותך מן האפליקציה שלו. ייתכן שייקח שעתיים עד ששינויים אלה יוצגו באפליקציית Eversense XL CGM שלך.

למידע נוסף אודות אפליקציית Eversense NOW App, אנא בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/ או צור קשר עם המפיץ המקומי שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 121 03/02/2023 11:45 PM

16. אודות החיישן

חלק זה מתאר את חיישן Eversense XL וכיצד הוא מוחדר על ידי הצוות הרפואי שלך.

חיישן Eversense XL

חיישן Eversense XL הוא פלואורומטר ממוזער המשתמש בעוצמת פלואורסצנט כדי למדוד סוכר בנוזל הבין-תאי. החיישן מושתל באופן תת-עורי (מתחת לעור) בחלק העליון של הזרוע, כאשר אף חלק של החיישן אינו בולט מחוץ לעור. החיישן נשאר במקומו ומספק נתוני CGM (ניטור סוכר רציף) במהלך חיי הפעולה של החיישן.

החיישן ארוז בחומר בעל תאימות ביולוגית והוא משתמש בפולימר פלואורסצנטי ייחודי המראה את רמת הסוכר. דיודה פולטת אור המורכבת בתוך החיישן מגרה את הפולימר ולאחר מכן הפולימר מאותת לגבי שינויים בריכוז הסוכר דרך שינוי בפלט האור. המדידה נשלחת לאחר מכן אל המשדר החכם. המדידות מושלמות באופן אוטומטי ואינן דורשות כל פעולה מצד המשתמש.

מידות החיישן הן בערך 3.5 מ"מ על 18.3 מ"מ ויש לו טבעת סיליקון המכילה כמות קטנה של דקסמתזון אצטט, תרופה סטרואידית אנטי-דלקתית. חומר הדקסמתזון אצטט מפחית את התגובות הדלקתיות, בדומה להתקנים רפואיים אחרים, כגון קוצבי לב.

16

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 122 03/02/2023 11:45 PM

שלבי החדרה

הצוות הרפואי שלך יסביר לך ויבצע את השלבים הקלים והמהירים על מנת להחדיר את החיישן. אתה תהיה עד לגמרי במהלך כל הליך ההחדרה האורך כ-5 דקות.

מיקום ההחדרה:

חשוב מאוד לבחור במיקום בו יהיה לך נוח להחדיר את החיישן ולשאת את המשדר החכם לתקופה של עד 180 ימים. מומלץ להחדיר את החיישן לעבר החלק האחורי של החלק העליון של הזרוע שלך. מיקום במקום זה מפחית את הסיכוי שהחיישן או המשדר החכם ייתקלו בדלתות, קירות או מעברים צרים. אם ניתן, יש להימנע מאזורים עם עור רפוי, צלקות, קעקועים, שומות או כלי דם שעלולים להיחתך במהלך הפרוצדורה. בהחדרות חוזרות מומלץ להחליף את מיקום ההחדרה לזרוע השנייה.

שלב 1: הכנת המקום – מקום ההחדרה ינוקה, יחוטא ויורדם בעזרת לידוקאין.

שלב 2: חתך – חתך קטן (של פחות מסנטימטר) יבוצע במקום ההחדרה.

שלב 3: החדרת החיישן – כיס תת עורי ייווצר מתחת לעור והחיישן יוחדר אל כיס זה.

שלב 4: סגירת המקום – החתך ייסגר עם Steri-Strips™. בדרך כלל לא נחוצים תפרים.

שלב 5: קישור החיישן אל המשדר החכם – קשר בין החיישן למשדר החכם כדי להתחיל בשלב החימום בן 24 השעות.

הערה: לאחר ההחדרה, קשר בין החיישן אל המשדר החכם ולאחר מכן אפשר למקום ההחדרה להירפא 24 שעות לפני הנחה מחדש של המשדר החכם.

לוקח לחיישן 24 שעות להתייצב בתוך מקום ההחדרה, תקופה זו ידועה כתקופת החימום. לאחר 24 שעות ממועד ההחדרה, מקם והצמד את המשדר החכם מעל החיישן כדי להבטיח שיש חיבור ביניהם. (ראה *הצמדת המשדר החכם לחיישן שהוחדר*.) לאחר מכן תוכל לבצע את כיול השלב הראשון של 4 בדיקות סוכר בדם באמצעות דגימת דם מהאצבע כדי להתחיל לקבל קריאות סוכר.

שלבי הסרה

בדומה לשלבי ההחדרה, הצוות הרפואי יסביר את השלבים המהירים והפשוטים להסרת החיישן, ותהיה ער לחלוטין במהלך תהליך ההסרה בן 5 הדקות (בערך).

שלב 1: הכנת המקום – האתר שבו יוחדר החיישן ינוקה, יחוטא ויורדם באמצעות לידוקאין.

שלב 2: חתך – חתך קטן (של פחות מ-1 ס"מ) יבוצע באתר החיישן.

שלב 3: הסרת החיישן – החיישן יוסר וייזרק.

שלב 4: סגירת המקום – לאחר ההסרה, החתך ייסגר עם Steri-Strips™ (ניתן יהיה להשתמש בתפרים בהתאם להעדפת הצוות הרפואי).

16

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 124 03/02/2023 11:45 PM

17. נסיעות

חלק זה מתאר את נושאי הבטיחות בעת נסיעה עם המשדר החכם והחיישן Eversense XL השייכים לך.

בעת נסיעה, ניתן לעבור בנקודות הביקורת בשדות התעופה עם המשדר החכם והחיישן שלך. אתה יכול להודיע לקצין הבטיחות שיש לך התקן רפואי מושתל.

המשדר החכם שלך יבצע סנכרון אוטומטי לתאריך והשעה הנוכחיים של הטלפון החכם שלך, כאשר מתבצע שינוי של אזורי זמן.

מערכת Eversense XL CGM בטוחה לשימוש בכל קווי הטיסה המסחריים בתוך ארה"ב. המשדר החכם Eversense XL הוא התקן רפואי נישא (M-PED) עם רמות פליטה העומדות בתקני ה-FAA לשימוש בכל המצבים במהלכה של טיסה. (לעיון בהמלצות ה-FAA, חוזר מס' 21-16G, מתאריך ה-22 ביוני 2011.) לשימוש, הפעל את מאפיין ה-Bluetooth לאחר שהעברת את המכשיר הנייד שלך למצב טיסה. עבור טיסות מחוץ לארה"ב, עקוב אחר תקנות הבטיחות המקומיות בנוגע לשימוש בהתקנים רפואי במהלך טיסה.

חשוב: בעת נסיעה לאזורי זמן שונים, בדוק את הגדרות תזכורת הכיול שלך על מנת להבטיח שזמני הכיול נוחים עבורך באזור הזמן המקומי בו אתה נמצא.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 125 03/02/2023 11:45 PM

18. איתור וטיפול בבעיות

חלק זה כולל מידע בנוגע לאיתור וטיפול בבעיות עבור מערכת Eversense XL CGM שלך וכולל רשימה של שאלות שכיחות (FAQ).

משדר חכם

ש: איך אני מכבה את המשדר החכם שלי?

ת: לחצן והחזק את לחצן ההפעלה של המשדר החכם למשך 5 שניות. שחרר את הלחצן כאשר המשדר החכם מתחיל לרטוט.

ש: איך אני מפעיל את המשדר החכם שלי?

ת: לחצן והחזק את לחצן ההפעלה של המשדר החכם למשך 5 שניות. שחרר את הלחצן כאשר המשדר החכם מתחיל לרטוט.

ש: איך אני ממקם כהלכה את המשדר החכם שלי מעל לחיישן?

ת: יישנן שתי דרכים להבטיח מיקום מתאים:

1. בעת השימוש במדבקה על מנת להחזיק את המשדר החכם במקומו, וודא שסימן לחצן ההפעלה ונורית החיווי מיושרים במקביל לזרוע שלך.
2. השתמש במסך **PLACEMENT GUIDE** (מדריך מיקום) על גבי האפליקציה על מנת לאשר את החיבור בין החיישן והמשדר.
   - לחץ על **Placement Guide** (מדריך מיקום).
   - מקם את המשדר החכם מעל לחיישן כך שיתקבל אישור של החיבור.

ש: המשדר החכם שלי איננו רוטט. מדוע?

ת: אם המשדר החכם איננו רוטט, נסה את הצעדים הבאים:

- וודא שהמשדר החכם מחובר אל המכשיר הנייד שלך.
- ודא שמצב **Do Not Disturb** (נא לא להפריע) מנוטרל על ידי לחיצה על **Menu** > **Settings** > **Sound Settings** (תפריט > הגדרות > הגדרות צליל).
- וודא שלמשדר החכם שלך יש מספיק מתח בסוללה והטען אותו אם יש צורך בכך.

אם המשדר החכם עדיין איננו רוטט, צור קשר עם שירות הלקוחות או המפיץ המקומי שלך לפתרונות נוספים.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 126 03/02/2023 11:45 PM

ש: האם אני יכול להשתמש באותה המדבקה מספר פעמים ביום?

ת: יש להשתמש במדבקה חדשה בכל פעם בה ממקמים את המשדר החכם מעל לחיישן. המדבקות מיועדות לשימוש במהלך תקופה של 24 שעות.

ש: מהו המספר הסידורי והדגם של המשדר החכם שלי?

ת: אתה יכול למצוא את המספר הסידורי והדגם של המשדר החכם שלך בחלק האחורי של המשדר החכם שלך. לאחר שחיברת בין המשדר החכם למכשיר הנייד, אתה יכול גם למצוא את המספר הסידורי והדגם על ידי לחיצה על **Menu** > **About** > **My Transmitter** (תפריט > אודות > המשדר שלי).

ש: איך אני מתאים אישית את שמו של המשדר החכם שלי?

ת: לחץ על **Menu** > **Settings** > **System** > **Transmitter Name** (תפריט > הגדרות > מערכת > שם המשדר). הזן את השם הרצוי. השם המעודכן של המשדר החכם יופיע במסך סטטוס החיבור שלך.

ש: למה נורית החיווי על גבי המשדר החכם שלי דולקת באור כתום מתמשך?

ת: עקוב אחר הצעדים למטה על מנת לטפל במשדר החכם:

1. וודא שהמשדר החכם מחובר אל המכשיר הנייד.
2. וודא שהמשדר החכם טעון.
3. בדוק אם יש התרעות או הודעות באפליקציה שלך.
4. הסר את המשדר החכם מן הזרוע שלך והמתן כמה דקות. מסר **No Sensor Detected** (לא זוהה חיישן) יופיע והמשדר החכם אמור לרטוט בתדירות גבוהה יותר ככל שהוא מחפש חיישן. אם המשדר החכם איננו רוטט או שהאפליקציה איננה מציגה מסר **No Sensor Detected** (לא זוהה חיישן), צור קשר עם שירות הלקוחות בארה"ב. מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי שלך. הנח שוב את המשדר החכם מעל לחיישן לראות עם נורית החיווי הכתומה נכבית והיה קשוב להודעות על גבי האפליקציה.

אם נורית החיווי הכתומה עדיין ממשיכה לדלוק, אנא צור קשר עם שירות הלקוחות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 127 03/02/2023 11:45 PM

סוללת המשדר החכם וטעינה

ש: כמה זמן תעבוד סוללת משדר חכם טעונה לגמרי?

ת: סוללת משדר חכם טעונה לגמרי תעבוד בערך 24 עד 36 שעות.

ש: מהו אורך הטעינה של סוללת המשדר החכם?

ת: לוקח 15 דקות להטעין משדר חכם כאשר הוא מחובר אל שקע קיר. הטעינה עלולה לקחת זמן רב יותר אם היא מתבצעת דרך יציאת USB במחשב או כאשר מתח הסוללה ריק לגמרי.

ש: מה קורה אם מתח סוללת המשדר החכם ריק לגמרי?

ת: לא תוצגנה קריאות סוכר. החלף תמיד באופן מידי את סוללת המשדר החכם כאשר היא התרוקנה לחלוטין.

ש: כיצד אוכל לבדוק את מצב סוללת המשדר החכם?

ת: יישנן שלוש דרכים לבדוק את מצב הסוללה:

1. לחץ על **Menu** > **About** > **My Transmitter** (תפריט > אודות > המשדר שלי). גלול מטה אל קו רמת הסוללה שמציין את כמות מתח הסוללה שנותרה.
2. בדוק את סימן הסוללה בפינה הימנית העליונה של מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי). סמל סוללה אדום מראה שסוללת המשדר החכם ריקה.
3. הפעל את המשדר החכם. לחץ ושחרר את לחצן ההפעלה של המשדר החכם. נורית חיווי כתומה על גבי המשדר החכם מציינת מתח סוללה נמוך. נורית חיווי ירוקה מציינת שמתח הסוללה טעון ב-10% לפחות.

ש: בדף About > My Transmitter (אודות > המשדר שלי), רמת הסוללה מוצגת כ-65% ולאחר מכן צונחת ל-35%. מדוע?

ת: קצב פריקת הסוללה משתנה במידה רבה בהתאם לשימוש; פריקת הסוללה של אותו דגם סוללה בשני מכשירים שונים לא תתבצע באותו קצב. לכן אנו מציגים את חיווי טעינת הסוללה במסך זה במרווחים גדולים: 100%, 65%, 35%, 10% ו-0%. הבדיקות שלנו מראות שהתרעת "Low Battery" (סוללה חלשה) מתחילה בעקביות בנקודה בה למשדר החכם עדיין יישנן בערך שעתיים של הפעלה שנותרו (בערך 10% מרמת המתח בסוללה). חשוב להטעין את סוללת המשדר החכם כאשר מתקבלת התרעת "Low Battery" (סוללה חלשה).

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 128 03/02/2023 11:45 PM

החיבור עם המשדר החכם

ש: איך אני מחבר את המכשיר הנייד שלי אל המשדר החכם בפעם הראשונה?

ת: עקוב אחר השלבים למטה על מנת לחבר את המכשיר הנייד שלך אל המשדר החכם. אנא קרא את המדריך למשתמש למידע מפורט יותר.

1. הפעל את אפליקציית Eversense XL.
2. לחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם שלוש פעמים על מנת לעבור למצב "ניתן לאיתור".
3. כאשר המשדר החכם מהבהב בצבעים ירוק וכתום, לחץ על מספר הזיהוי של המשדר החכם על גבי מסך **CONNECT** (חיבור). האפליקציה תתחיל את תהליך החיפוש.
   - מספר הזיהוי של המשדר החכם שלך זהה למספר הסידורי הרשום על גבי החלק האחורי של המשדר החכם שלך.
4. כאשר האפליקציה מוצאת את המשדר החכם שלך, מסך קופץ **BLUETOOTH PAIRING REQUEST** (בקשה לשיוך BLUETOOTH) מופיע.
5. לחץ על **Pair** (קישור) על מנת לאשר את החיבור.
6. האפליקציה תציג את המילה **Connected** (מחובר) ליד מספר הזיהוי של המשדר החכם לאחר שהחיבור יושלם.

ש: נראה שאין חיבור בין המשדר החכם והמכשיר הנייד.

ת: יכולות להיות כמה סיבות בגללן אין לך חיבור.

- וודא שפונקציית ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך מופעלת ושם או המספר הסידורי של המשדר החכם מופיע ברשימת ההתקנים.
- המצב יכול להיות זמני בלבד. לחץ על **Menu** > **Connect** (תפריט > חיבור). אם ליד שם המשדר החכם שלך מופיעה המילה **Disconnected**, (מנותק), לחץ על שם המשדר החכם על מנת לבצע חיבור ידני.
- המשדר החכם שלך עלול לא להימצא בטווח הפעולה של המכשיר הנייד שלך. הזז את המכשיר הנייד שלך קרוב יותר אל המשדר החכם.
- המשדר החכם שלך עלול להיות כבוי, ללא מתח בסוללה או כרגע במצב טעינה. יכול להיות שיהיה צורך לאתחל את פונקציית ה-Bluetooth (BLE) על גבי המשדר החכם על ידי מעקב אחר השלבים הבאים.

1. כבה את המשדר החכם – לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך 5 שניות והמתן לרטט אשר יאשר שהוא כבוי.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 129 03/02/2023 11:45 PM

2. המתן שתי שניות ולאחר מכן לחץ על לחצן ההפעלה שלוש פעמים על מנת לאתחל את פונקציית ה-BLE. **(הערה: בעת ביצוע אתחול של פונקציית ה-BLE, אל תסיר/תשכח את ההתקן המחובר דרך הגדרות ה-Bluetooth של המכשיר הנייד שלך.)**
3. לחץ על לחצן ההפעלה שוב שלוש פעמים על מנת להעביר את המשדר החכם למצב 'ניתן לאיתור' ולחבר בינו ובין המכשיר הנייד שלך. לחץ על **Menu** > **Connect** (תפריט > חיבור) על מנת לראות אם המשדר החכם שלך מחובר. אם הוא איננו מחובר, לחץ על 'בחר משדר חכם' מתוך הרשימה.

אם שלבים אלו אינם פותרים את הבעיה, ייתכן שיהיה עליך לגשת להגדרות ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך ולהסיר או לשכוח את המשדר החכם ולאחר מכן ללחוץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם 3 פעמים על מנת לחבר ביניהם מחדש. אם הבעיה ממשיכה, ייתכן ויהיה עליך לאפס את המשדר החכם שלך.

ש: איך אני מאפס את המשדר החכם שלי?

ת: עקוב אחר השלבים למטה.

1. הנח את המשדר החכם בעריסת הטעינה וחבר את כבל ה-USB. חבר את הכבל לשקע קיר. (אתה יכול גם לחבר את הקצה הסטנדרטי של כבל ה-USB אל תוך יציאת ה-USB על גבי המחשב שלך.)
2. לחץ והחזק את לחצן ההפעלה (למשך כ-14 שניות) במשדר החכם בעודו מחובר אל כבל ה-USB. שחרר את לחצן ההפעלה.
3. נורית החיווי תתחיל להבהב בתוך כשתי שניות כדי לציין שהמשדר החכם עובר רצף בדיקות עצמיות. נורית החיווי מהבהבת במגוון צבעים. לאחר שהבדיקה העצמית הושלמה, המשדר החכם ירטוט ונורית החיווי בצבע ירוק או כתום תישאר דלוקה.
4. אם הבדיקה העצמית לא הושלמה, חזור על שלבים 1 עד 3.
5. אם סיימת בהצלחה את שלב מספר 3, המשדר החכם מוכן לפעולה.
6. נתק את המשדר החכם מכבל ה-USB והמשך לתהליך החיבור. לאחר השיוך, המערכת תעבור לשלב האתחול. אם אינך מסוגל להשלים את האיפוס, אנא פנה לשירות לקוחות.

ש: האם אנשים אחרים יכולים להתחבר אל המשדר החכם שלי?

ת: מערכת Eversense XL CGM עושה שימוש בחיבור Bluetooth בטוח והיא לא תאפשר לאחרים להתחבר.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 130 03/02/2023 11:45 PM

ש: מה קורה אם המשדר החכם שלי מתנתק מן המכשיר הנייד שלי או מן האפליקציה?

ת: המשדר החכם ירטוט והאפליקציה תספק הודעה של "משדר מנותק" כל 30 דקות עד אשר פותחים את האפליקציה או המשדר החכם מתחבר שוב. לאחר שהחיבור מחדש נקבע, הנתונים שנאספו יסונכרנו עם האפליקציה למכשירים ניידים.

ש: מדוע אינני יכול לחבר את המכשיר הנייד שלי למשדר החכם שלי (ההודעה No Transmitter Connected (אין משדר מחובר) מוצגת בשורת המצב של האפליקציה)?

ת: ייתכן שהחיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך ייכשל מכל אחת מן הסיבות הבאות:

- המשדר החכם נמצא כעת בטעינה.
- המשדר החכם כבוי.
- אין מתח בסוללת המשדר החכם.
- ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך כבוי.
- לא נקבע חיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך או שהחיבור הקיים "נותק". אתה צריך לבצע חיבור מחדש. ראה איתור וטיפול בבעיות למידע נוסף.

ש: למה אני רואה Searching (חיפוש) על גבי מסך CONNECT (חיבור)?

ת: האפליקציה תמשיך להראות את המסר **Searching** (חיפוש) בגלל כל אחת מן הסיבות הבאות:

- המשדר החכם נמצא כעת בטעינה.
- המשדר החכם כבוי.
- אין מתח בסוללת המשדר החכם.
- ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך כבוי.
- לא נקבע חיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך או שהחיבור הקיים "נותק". אתה צריך לבצע חיבור מחדש. ראה מתחילים למידע נוסף.

ש: מהו מצב "ניתן לאיתור" (קישור)?

ת: מצב 'ניתן לאיתור' הוא מצב המאפשר למשדר החכם להיות מאותר על ידי המכשיר הנייד שלך על מנת לבצע חיבור.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 131 03/02/2023 11:45 PM

ש: מדוע אני רואה משדרים חכמים אחרים המופיעים על גבי מסך CONNECT (חיבור)?

ת: אם משתמשים אחרים במערכת Eversense CGM נמצאים קרוב אליך, ייתכן והאפליקציה תמצא את המשתמשים הללו. יחד עם זאת, האפליקציה תתחבר רק אל המשדר החכם אשר חובר עם המכשיר הנייד שלך. אל תנסה לחבר את המכשיר הנייד שלך למשדרים חכמים אחרים שאינם שלך.

ש: המשדר החכם שלי איננו מופיע על גבי מסך CONNECT (חיבור)?

ת: המשדר החכם לא יופיע במסך **CONNECT** (חיבור) בגלל כל אחת מן הסיבות הבאות:

- מתבצעת כעת טעינה של המשדר החכם דרך ה-USB.
- המשדר החכם כבוי.
- אין מתח בסוללת המשדר החכם.
- ה-Bluetooth על גבי המכשיר הנייד שלך כבוי.
- לא נקבע חיבור בין המשדר החכם אל המכשיר הנייד שלך או שהחיבור הקיים "נותק". אתה צריך לבצע חיבור מחדש.

ש: קיבלתי משדר חכם חדש. איך אני מנתק את המשדר החכם הישן ומקשר את המשדר החדש אל החיישן שלי?

ת: בתוך התפריט הראשי, לחץ על **Connect**(חיבור). לחץ והחזק את השם של המשדר הישן שלך. לחץ על **OK** (אישור) על מנת לעצור את האפליקציה מחיבור אוטומטי אל המשדר החכם הישן. עקוב אחר השלבים במדריך זה למשתמש על מנת לחבר בין המשדר החכם החדש והאפליקציה ולקשרו אל החיישן שלך.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 132 03/02/2023 11:45 PM

כיול

ש: האם ביצוע של יותר משתי בדיקות כיול מדם מהאצבע ישפיע על דיוק המערכת?

ת: לא תהיה כל השפעה שלילית על המערכת אם תבצע יותר משתי בדיקות כיול ביום.

ש: מתי עלי לבצע בדיקת דם מהאצבע על מנת לבדוק את רמת הסוכר בדם שלי?

ת: עליך לבצע בדיקת סוכר בדם:

- כאשר הגיע הזמן לכיול.
- כאשר אינך מקבל קריאות סוכר מן החיישן.
- בכל זמן בו הגעת אל רמות ההתרעה לרמות סוכר נמוכות או גבוהות.
- בכל זמן בו יש לך תסמינים של סוכר בדם נמוך או גבוה.
- בכל זמן בו התסמינים שלך לא מתאימים לקריאות הסוכר המתקבלות מן החיישן.
- לפני קבלת החלטות בנוגע לטיפול, כמו שינוי מינוני אינסולין או צריכה של פחמימות.

ש: מדוע אינני יכול לבצע כיול?

ת: ייתכן ולא תהיה מסוגל לבצע כיול בגלל אחת מן הסיבות הבאות:

- לא נאספו מספיק נתוני סוכר מן החיישן, דבר העלול לקחת כ-5 דקות.
- ערכי הסוכר המגיעים מן החיישן משתנים במהירות, לדוגמה לאחר אוכל או אינסולין.
- קריאת הסוכר בדם מתחת ל-40 מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם נלקחה יותר מ-10 דקות לפני הזנתה באפליקציית ה-Eversense XL.
- שיעור קריאת הסוכר האחרונה מן החיישן שונה באופן משמעותי מקריאת הסוכר בדם שהוזנה.
- לא הגיע זמן הכיול שלך.

ש: איך אני משנה את זמני הכיול הקבועים שלי בבוקר ובערב?

ת: לחץ על **Menu** > **Settings** > **Daily Calibration** (תפריט > הגדרות > כיול יומי). בחר בזמני הבוקר והערב על מנת לבצע שינוי. יש לקבוע זמני כיול עבור הבוקר והערב במרווח מינימלי של 10 שעות ומרווח מקסימלי של 14 שעות.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 133 03/02/2023 11:45 PM

ש: למה הכיול שלי לא התקבל?

ת: המערכת לא תקבל את הכיול שלך בגלל אחת מן הסיבות הבאות:

- קריאת הסוכר בדם שהזנת נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם שהזנת גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.
- קריאת הסוכר בדם שהזנת שונה באופן משמעותי מקריאת הסוכר של החיישן.

אם הכיול איננו מתקבל, עליך לנסות לבצע כיול מחדש. ייתכן ויהיה צורך להמתין עד לכ-60 דקות לפני כיול מחדש.

ש: האם אני יכול לבצע כיול מוקדם יותר מזמן הכיול המתוכנן?

ת: אתה יכול לבצע כיול עד לשעתיים לפני זמן הכיול המתוכנן. אם אתה מחמיץ את זמן הכיול המתוכנן, המערכת תשלח בקשת כיול בכל שעה. על מנת לראות מתי זמן הכיול המתוכנן הבא, לחץ על **Menu** > **Calibrate** (תפריט > כיול). זמן הכיול המתוכנן הבא יוצג.

ש: מהי השעה שאני צריך להזין במסך CALIBRATE (כיול) כאשר אני מקבל הודעה שעלי לכייל?

ת: הזן את השעה בה ביצעת בדיקת סוכר בדם בעזרת מד הסוכר שלך. עליך להזין את תוצאות בדיקת הסוכר בדם במהלך 10 דקות לאחר הביצוע שלה.

ש: היכן אני יכול למצוא מידע על שלב הכיול, מספר הכיולים שהתבצעו והתאריך והשעה של הכיול האחרון?

ת: אתה יכול לראות פרטי כיול על ידי לחיצה על **Menu** > **About** > **My Transmitter** (תפריט > אודות > המשדר שלי).

ש: מהם הסוגים השונים של שלבי הכיול?

ת: למערכת Eversense XL CGM יישנם שני סוגי של שלבי כיול, שלב האתחול ושלב הכיול היומי. שלב האתחול מתחיל 24 שעות לאחר החדרת החיישן ודורש 4 בדיקות דם מהאצבע של סוכר בדם לכיול. שלב הכיול היומי מתרחש לאחר שלב האתחול ודורש 2 כיולים (בבוקר ובערב) במהלך כל חיי החיישן.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 134 03/02/2023 11:45 PM

התרעות והודעות

ש: האם אני יכול לשנות את תבנית התרעת הרטט על גבי המשדר החכם שלי?

ת: תבניות הרטט של המשדר החכם קבועות ולא ניתן לשנות אותן. עבור התרעות מסוימות ניתן לשנות את מרווח החזרה על ההתרעה ב-< **Settings** **Sound Settings** (הגדרות > הגדרות צליל).

ש: האם אני יכול להגדיל את עצמת הקול עבור התרעות האפליקציה המגיעות מן המכשיר הנייד שלי?

ת: אתה יכול להגדיל את עצמת הקול עבור התרעות האפליקציה על ידי חיבור של המכשיר הנייד שלך אל התקן חיצוני על מנת להגביר את הצליל.

ש: איך אני משתיק התרעות סוכר?

ת: ניתן להשתיק התרעות סוכר על ידי אישור ההתרעה על גבי המכשיר הנייד שלך ונטילת הפעולות המתאימות אם יש צורך בכך.

ש: האם אני יכול לשנות את מספר ההתרעות אותן אני מקבל?

ת: אם אתה מרגיש שאתה מקבל יותר מדי התרעות, עליך לשוחח תחילה על הגדרות ההתרעה המתאימות ביותר עבורך עם הצוות הרפואי שלך. אם אתה צריך לשנות את הגדרות הסוכר שלך, לחץ על **Menu** > **Settings** > **Glucose** (תפריט > הגדרות > סוכר).

ש: מהו ההבדל בין התרעה להודעה?

ת: ההודעה היא מסר שאיננו קריטי, בעל עדיפות נמוכה (לדוגמה, תזכורת כיול).

התרעה היא מסר חשוב המצריך את תשומת הלב שלך וייתכן שיהיה צורך בתגובתך/נקיטת פעולות מסוימות.

ש: מהן התרעות קצב השינוי?

ת: התרעות קצב השינוי מודיעות לך כאשר רמות הסוכר שלך נופלות או עולות מהר יותר מן ההגדרות אותן הזנת ב- **Settings** > **Glucose** (הגדרות > סוכר). עליך לבצע מיד בדיקת סוכר בדם בעזרת דם מהאצבע על מנת לאשר את ערך הסוכר שלך.

ש: מה קורה להודעות אם האפליקציה שלי מתנתקת מן המשדר החכם שלי?

ת: אם האפליקציה מתנתקת מן המשדר החכם שלך, אך אתה נושא את המשדר החכם מעל החיישן, ההתרעות שהתקבלו במהלך זמן זה יישלחו לאפליקציה ברגע שהיא תחובר מחדש ותסונכרן עם המשדר החכם.

ש: מדוע אינני יכול לראות הודעות כאשר האפליקציה נמצאת ברקע?

ת: עיין בהוראות עבור המכשיר הנייד שלך על מנת לאפשר את ההודעות מן הרקע.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 135 03/02/2023 11:45 PM

ש: איך אני יכול למיין את ההודעות ממסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות)?

ת: למסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות) ישנו מסנן למיון בחלקו העליון. אתה יכול לבצע מיון בהתאם לדרגת החומרה (צהוב וכחול) ולסוג ההתרעה. לחץ על סמל מסנן המיון הרצוי.

ש: מהן התרעות חיזוי?

ת: התרעות חיזוי מודיעות לך מראש על אירוע אשר עלול להתרחש אם המגמות הנוכחיות ממשיכות. התרעות החיזוי עושות שימוש ברמות ההתרעות לרמות סוכר גבוהות ונמוכות אשר הגדרת על מנת לקבוע את זמן ההתרחשות של התרעת החיזוי. אתה יכול להגדיר את ההתרעות כל שהן תודענה לך 10, 20 או 30 דקות מראש כאשר מערכת ה-CGM תחזה שאתה תגיע לרמות ההתרעה אותן קבעת. המשדר החכם שלך ירטוט והאפליקציה שלך תשמיע צליל ועל גבי מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) יופיע מסר אשר יודיע לך על רמה חזויה של סוכר נמוך או גבוה. עליך לבצע מיד בדיקת סוכר בדם בעזרת דם מהאצבע על מנת לאשר את ערך הסוכר.

ש: איך אני משתיק התרעות סוכר?

ת: ניתן להשתיק התרעות סוכר על ידי אישור ההתרעה על גבי המכשיר הנייד שלך ונטילת הפעולות המתאימות אם יש צורך בכך.

קריאות סוכר

ש. מדוע קריאות הסוכר המגיעות מן החיישן שונות מקריאות הסוכר בדם שלי?

ת: מערכת Eversense XL CGM מודדת סוכר בנוזל בין-תאי (ISF) הנמצא בין תאי הגוף. ההבדלים הפיזיולוגיים בין הנוזל הבין-תאי לבין הדם בדגימת דם מהאצבע עשויים לגרום להבדלים במדידות הסוכר. הבדלים אלו ניכרים במיוחד בתקופות בהם יש שינויים מהירים ברמות הסוכר בדם (כגון לאחר אכילה, לאחר מנה של אינסולין או לאחר פעילות גופנית). בממוצע, חולפות מספר דקות עד שרמת הסוכר בדם מגיעה לרמת הסוכר בנוזל הבין-תאי.

ש: אני מקבל "-- -- --" קריאות סוכר מן החיישן על גבי האפליקציה.

ת: ייתכן ולא תקבל קריאות סוכר מן החיישן כאשר אין חיבור בין המשדר החכם שלך והחיישן שלך או בין המשדר החכם שלך והמכשיר הנייד שלך.

ייתכן ולא תקבל קריאות סוכר כאשר אחת מן ההתרעות למטה מופעלת:

- No sensor detected (לא זוהה חיישן).
- קריאת Out of Range High Glucose (סוכר גבוה מחוץ לטווח) או Out of Range Low Glucose (סוכר נמוך מחוץ לטווח) של החיישן.
- Low Sensor Temperature (טמפרטורה נמוכה של החיישן).

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 136 03/02/2023 11:45 PM

- High Ambient Light (תאורת סביבה חזקה).
- Sensor Check (בדיקת חיישן).
- High Smart Transmitter Temperature (טמפרטורה גבוהה של המשדר החכם).
- High Sensor Temperature (טמפרטורה גבוהה של החיישן).
- Empty Battery (סוללה ריקה).
- Calibration Past Due (איחור בכיול).
- New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש).
- Sensor Replacement (החלפת חיישן).
- Calibration Expired (פג תוקף הכיול).
- Smart Transmitter Error (שגיאת משדר חכם).
- Sensor Suspend Alert (התרעת השעיית חיישן).

אנא עקוב אחר ההוראות אשר סופקו במסר ההודעה על מנת לפתור את ההתרעה.

חצי מגמה

ש: חצי המגמה שלי והתרעות הסוכר לא מתאימות.

ת: חצי המגמה מורים על השיעור והכיוון של שינויי רמות הסוכר. לדוגמה, ייתכן ויהיה לך חץ מגמה הפונה כלפי מעלה או כלפי מטה (המראה שינויים מהירים או אטיים). התרעות הסוכר מודיעות לך כאשר רמת הסוכר הנוכחית שלך מגיעה לרמת ההתרעה אותה הגדרת, ללא קשר לשיעור או כיוון השינוי.

ש: חץ המגמה שלי אפור במקום כחול.

ת: מערכת ה-CGM עושה שימוש **ב-20 הדקות האחרונות של נתוני סוכר רציפים** לחישוב והצגה של חצי המגמה. כאשר אין מספיק ערכי חיישן זמינים עבור החישוב, החץ מוצג בצבע אפור.

האפליקציה

ש: מה יקרה אם אני מתקין מחדש את האפליקציה?

ת: כאשר אתה מתקין מחדש את האפליקציה, האפליקציה תוריד נתונים היסטוריים מ-3 הימים האחרונים בלבד.

ש: מהי גרסת האפליקציה המותקנת במכשיר הנייד שלי?

ת: אתה יכול למצוא את גרסת תכנת האפליקציה על ידי לחיצה על **Menu** > **About** > **Product Information** (תפריט > אודות > מידע על המוצר).

ש: איך יתבצע עדכון של האפליקציה שלי?

ת: בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/ עבור הוראות בנוגע לעדכוני גרסת תכנה.

ש: מהם המכשירים התואמים לאפליקציית Eversense XL?

ת: בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/compatibility עבור רשימה של מכשירים תואמים.

ש: האם אני עדיין יכול להשתמש במשדר החכם אם אני מחליף את המכשיר הנייד שלי למכשיר חדש?

ת: יהיה עליך להתקין את האפליקציה על גבי המכשיר הנייד החדש שלך ולחבר אותה עם המשדר החכם שלך. 3 הימים האחרונים של נתונים היסטוריים יסונכרנו עם האפליקציה על גבי המכשיר הנייד החדש שלך.

ש: האם ניתן למחוק את חשבון Eversense שלי?

ת: מחיקת החשבון היא קבועה, ואז לא תהיה לך עוד גישה אל נתוני CGM באפליקציה למובייל Eversense Mobile או אל חשבון Eversense DMS שלך. אם אתה משתמש באפליקציה למובייל Eversense NOW, לא תוכל עוד להציג מרחוק את נתוני Eversense CGM. לא ניתן להשתמש באותה כתובת דוא"ל כדי ליצור חשבון חדש. כדי למחוק את החשבון, יש להקיש על **Delete Account** בדף הכניסה.

ש: מהי אופציית 'נא לא להפריע'?

ת: כאשר פונקציית 'נא לא להפריע' מוגדרת בהגדרות אפליקציית Eversense XL, האפליקציה תפסיק להציג הודעות שאינן קריטיות. המשדר החכם יפסיק לספק התרעות רטט עבור התרעות שאינן קריטיות. התרעות קריטיות תמשכנה להתקבל דרך המשדר החכם והאפליקציה במכשיר הנייד.

שים לב שהתכונה נא לא להפריע בטלפון החכם שלך גוברת על האפשרות המקבילה באפליקציה. כך שאם התכונה 'נא לא להפריע' מופעלת בטלפון

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 138 03/02/2023 11:45 PM

החכם שלך, אתה לא תקבל את ההתרעות על גבי המשדר החכם או באפליקציה. היה מודע לעובדה שישנן אפליקציות אשר תפעלנה באופן אוטומטי את תכונת 'נא לא להפריע' בטלפון שלך.

ש: מדוע סרגל הסטטוס שלי מודיע "syncing" (מסנכרן)?

ת: "Syncing" יופיע בסרגל הסטטוס כאשר האפליקציה על גבי המכשיר הנייד שלך מתחברת אל המשדר החכם שלך.

חיישן

ש: האם ניתן להחדיר את החיישן במקום אחר מאשר החלק העליון של הזרוע שלי?

ת: מערכת Eversense XL CGM נוסתה רק במקרים בהם החיישן הוחדר אל החלק העליון של הזרוע במהלך המחקרים הקליניים.

ש: היכן אני יכול למצוא את המספר הסידורי של החיישן שלי?

ת: אתה יכול לראות את המספר הסידורי של החיישן שלך על ידי לחיצה על **My** > **About** > **Menu** > **Sensor** (תפריט > אודות > החיישן שלי).

ש: מדוע אני רואה הודעת "New Sensor Detected" (זוהה חיישן חדש)?

ת: מסר זה מופיע כאשר המשדר החכם שלך מאתר חיישן חדש ואתה יכול לבצע קישור בין המשדר החכם והחיישן. ניתן לקשר את המשדר החכם לחיישן אחד בלבד בכל פעם. אם אתה רואה מסר **New Sensor Detected** (זוהה חיישן חדש) וכבר יש לך חיישן מוחדר ומקושר אל המשדר החכם שלך, לחץ על **Not Now** (לא עכשיו). אם אינך בטוח, צור קשר עם שירות הלקוחות למידע נוסף.

ש: קישרתי עתה בין חיישן ומשדר חכם בפעם הראשונה, אך אינני יכול לראות את תאריך ו/או שעת ההחדרה כאשר אני לוחץ על About > My Sensor (אודות > החיישן שלי).

ת: ייתכן ותעבורנה 10 דקות להשלים את תהליך הקישור. וודא שהמשדר החכם נמצא מעל לחיישן. אשר שמסך **LINKED SENSOR** (חיישן מקושר) מציג סימן ביקורת לצד Linking Process Complete (תהליך הקישור הושלם). נווט אל מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) והמתן כ-2 דקות. חזור אל מסך **MY SENSOR** (החיישן שלי). אם תאריך ושעת ההחדרה הנכונים עדיין לא מוצגים, עקוב אחר הצעדים הבאים:

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 139 03/02/2023 11:45 PM

1. הסר את המשדר החכם ממקום ההחדרה. חבר אותו אל כבל הטעינה ואל מקור המתח. חבר את מקור המתח אל שקע קיר ולאחר מכן הוצא אותו ונתק אותו מכבל הטעינה.
2. הנח מחדש את המשדר החכם מעל לחיישן. נווט אל **About** > **My Sensor** (אודות > החיישן שלי) ואשר את התאריך והשעה הנכונים של ההחדרה. אם הבעיה ממשיכה, צור קשר עם שירות הלקוחות.

ש: זה עתה קישרתי חיישן ומשדר חכם, אך האפשרויות About > My Transmitter (אודות > המשדר שלי) לא מציגות את השלב הנוכחי הנכון.

ת: ייתכן ותעבורנה 10 דקות להשלים את תהליך הקישור. וודא שהמשדר החכם נמצא מעל לחיישן. אשר שמסך **LINKED SENSOR** (חיישן מקושר) מציג סימן ביקורת לצד Linking Process Complete (תהליך הקישור הושלם). נווט אל מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי) והמתן כ-2 דקות. חזור אל מסך **MY SENSOR** (החיישן שלי). אם עדיין לא מוצג השלב הנוכחי הנכון, עקוב אחר הצעדים הבאים:

1. הסר את המשדר החכם ממקום ההחדרה.
2. חבר אותו עם כבל הטעינה ומקור המתח.
3. חבר את מקור המתח אל שקע קיר ולאחר מכן הוצא אותו ונתק אותו מכבל הטעינה.
4. הנח מחדש את המשדר החכם מעל לחיישן.
5. נווט אל **About** > **My Transmitter** (אודות > המשדר שלי) וודא שהשלב הנוכחי נכון. אם הבעיה ממשיכה, צור קשר עם שירות הלקוחות.

ש: מדוע מערכת ה-CGM שלי נכנסה שוב אל שלב האתחול?

ת: אתה תיכנס שוב אל שלב האתחול בגלל אחת מן הסיבות הבאות:

- פג תוקפה של תקופת הכיול בלי שהזנת ערך בדיקה באמצעות דגימת דם מהאצבע.
- 3 קריאות סוכר בדם או יותר שונות באופן משמעותי מקריאות הסוכר הנוכחיות של החיישן.
- המשדר החכם לא נטען בטווח של 16 שעות מהופעת ההתרעה על סוללה ריקה.
- אם אתה משנה באופן ידני את השעה על גבי המכשיר הנייד שלך, המשדר החכם שלך יבצע סנכרון ויתבצע אתחול עם המכשיר הנייד שלך.

ש: האם זה בסדר שטכנאי MRI יישא את מערכת Eversense CGM?

ת: כן. חיישן Eversense והמשדר החכם אינם מומלצים עבור אנשים העוברים בדיקת MRI.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 140 03/02/2023 11:45 PM

אירועים

ש: איך אני יכול למיין את האירועים שלי על גבי מסך EVENT LOG (יומן אירועים)?

ת: מסך **EVENT LOG** (יומן אירועים) כולל מסנן למיון בחלק העליון של המסך. לחץ על סמל מסנן המיון הרצוי כדי לכלול ולא לכלול אירועים ברשימה. אפשרות המיון המוגדרת כברירת מחדל היא הצגת כל האירועים.

סנכרון

ש: מדוע לפעמים אני רואה סרגל התקדמות כחול ולבן לרוחב החלק העליון של המסך שלי?

ת: אתה תראה את סרגל ההתקדמות הנ"ל לסנכרון מכמה סיבות.

- המשדר החכם שלך לא נמצא בטווח החיישן שלך לתקופה מסוימת והוא מבצע סנכרון מחדש.
- סגרת לגמרי את אפליקציית Eversense XL ולאחר מכן פתחת אותה שוב.
- סוללת המכשיר הנייד שלך התרוקנה והוא נטען מחדש.
- הנתונים שלך נשלחים אל חשבון ה-Eversense DMS שלך.

קיצורי דרך

ש: האם יש דרך לבחור תאריך מסוים להצגה על מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי), במקום לגלול לאחור?

ת: כן, לחץ על סרגל "היום" מעל לגרף. יופיע חלון קופץ על מנת שתוכל לבחור את התאריך הרצוי אשר יוצג על הגרף.

ש: אם אני צופה בתאריך/שעה בעבר במסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי), האם יש קיצור דרך לחזרה לתאריך והשעה הנוכחיים?

ת: כן, לחץ על ערך הסוכר/חץ המגמה על מנת לחזור לתאריך/שעה הנוכחיים על גבי מסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי).

ש: האם יש קיצור דרך אל מסך ALERT HISTORY (היסטוריית התרעות)?

ת: אם המשדר החכם שלך מחובר אל האפליקציה, אתה יכול ללחוץ על שורת המצב בחלק העליון של העמוד על מנת להציג את מסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות).

ש: האם יש קיצור דרך אל מסך CONNECT (חיבור)?

ת: אם המשדר החכם שלך איננו מחובר אל האפליקציה, אתה יכול ללחוץ על שורת המצב בחלק העליון של העמוד על מנת להציג את מסך **CONNECT** (חיבור).

ש: האם יש קיצור דרך על מנת להזין אירוע מסוים, כגון ארוחות או פעילות גופנית?

ת: ממסך **MY GLUCOSE** (הסוכר שלי), לחץ על הגרף על מנת להציג את מסך **EVENT ENTRY** (הכנסת אירוע).

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 141 03/02/2023 11:45 PM

19. ביצוע ההתקן

חלק זה מציג את מאפייני ביצוע ההתקן.

ביצוע ומבט כללי על המחקר הקליני

הבטיחות והיעילות של מערכת Eversense CGM הוערכו באמצעות מחקרי ישימות ורבי-חשיבות צפויים רבים. שלושה מחקרים רבי-חשיבות מרכזיים נערכו באירופה ובארה"ב: PRECISE, PRECISE II, ו-PRECISION. מחקרים אלו העריכו את ביצועי מערכת Eversense CGM מבחינת בטיחות ויעילות. הערכות דיוק בוצעו בנקודות מגוונות במהלך המחקרים והמשתתפים התבקשו לדווח על כל תופעת לוואי במהלך המחקרים. מחקרי ה-PRECISE II ו-PRECISION נבחנו עם תכנת האלגוריתם החדשה המעודכנת 602.

מחקר PRECISE

ביצועי מערכת Eversense CGM הוערכו במחקר קליני רב-מרכזי, לא אקראי. משתתפים בוגרים (מעל גיל 18) הסובלים ממחלת הסוכרת גויסו ב-7 אתרים שונים ב-3 מדינות שונות. לכל משתתף בוצעו שתי החדרות שונות, אחת בכל חלק עליון של הזרוע. חיישן אחד שימש על מנת להציג נתוני סוכר על גבי המכשיר הנייד של המשתתף והחיישן השני נעשה שימוש על מנת לאסוף נתוני סוכר אשר לא הוצגו למשתתף. בוצע מעקב אחר עשרים ושלושה (23) משתתפים במשך 180 ימים לאחר החדרת החיישן. ההבדל היחסי המוחלט הממוצע (MARD) אשר נמדד במהלך ה-180 ימים היה 11.1% עבור ערכי סוכר מעל 75 מ"ג/ד"ל ו-11.6% עבור ערכי סוכר בין 40 ו-400 מ"ג/ד"ל.

ניתוח רשת השגיאות של קלארק

ניתוח רשת השגיאות של קלארק (EGA) מהווה את אחד מן התקנים על מנת לכמת את דיוק מערכות ה-CGM.

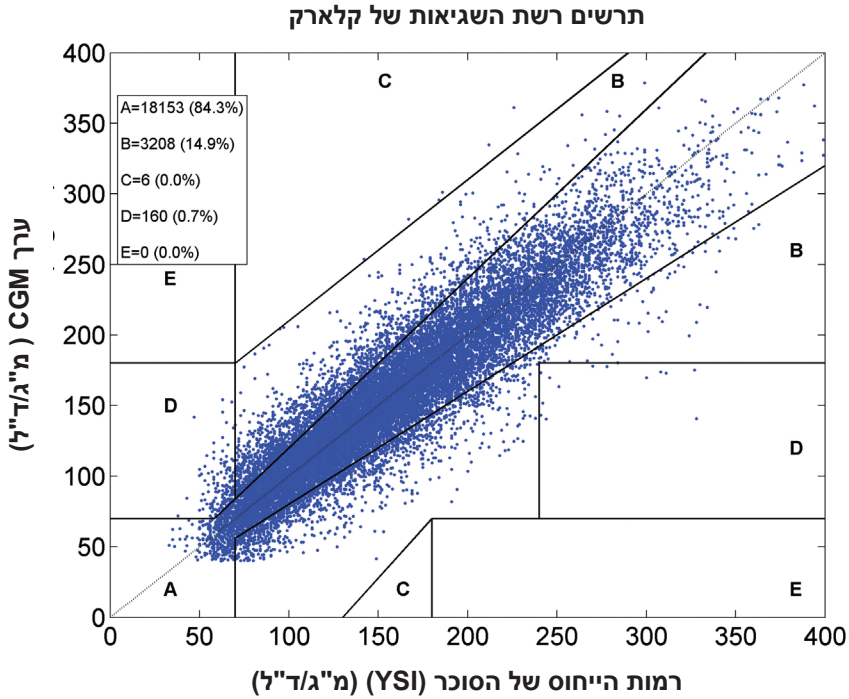
ניתוח רשת השגיאות של קלארק מודד את הדיוק על ידי השוואה בין ערכי הסוכר של המטופל אשר נלקחו ממערכת ה-CGM שלהם ובין ערכי הייחוס אשר נלקחו במעבדה.

ניתוח רשת השגיאות של קלארק מחשב את הדיוק על ידי בחינה של המספר והאחוזים של נקודות נתונים אשר נפלו אל תוך 5 אזורי "סיכון קליני". הנתונים מוצגים הן בפורמט של גרף והן בפורמט עמודות.

- **אזור A** (ללא סיכון) מכיל ערכי CGM שנפלו בתוך ±20% מערכי הייחוס.
  – ערכי אזור A נחשבים כחלק מטווח הדיוק המקובל של מערכות ה-CGM.
- **אזור B** (ללא סיכון) מכיל ערכי CGM שנפלו מחוץ ל±20%- מערכי הייחוס
  – ערכי אזור B לא נחשבים כחלק מטווח הדיוק המקובל, אך ההבדלים ביניהם לערכי הייחוס לא יובילו להחלטה שגויה של המטופל בנוגע לטיפול במחלתו.
- **אזור C** (סיכון נמוך) מכיל ערכי CGM אשר שונים מספיק מערכי הייחוס כך שמטופל עלול לקחת החלטת טיפול לא נחוצה על בסיס נתוני ה-CGM.
- **אזור D** (סיכון בינוני) מכיל ערכי CGM אשר זוהו באופן נכון כערכי היפוגליקמיה או היפרגליקמיה על ידי מערכת הייחוס אך לא על ידי מערכת ה-CGM.
  – זיהוי לא נכון של ערך CGM כערך היפוגליקמיה או היפרגליקמיה הוא מצב בעל פוטנציאל מסוכן.
- **אזור E** (סיכון גבוה) מכיל ערכי CGM אשר זוהו באופן לא נכון כערכי היפוגליקמיה כאשר מערכת הייחוס זיהתה אותם באופן נכון כערכי היפרגליקמיה (וההפך).
  – זיהוי שגוי של ערך CGM כערך היפוגליקמיה כאשר למעשה הוא מהווה ערך היפרגליקמיה (או להפך) הוא מצב בעל פוטנציאל מסוכן.

תרשים פיזור רשת השגיאות של קלארק

אחוזי רשת השגיאות של קלארק חושבו על ידי טווח סוכר, ובנקודות "תקופת נשיאה" מסוימות של המחקר.



בסך הכל, 99.2% מכלל קריאות ה-CGM נפלו אל תוך אזורים A ו-B. הדבר מראה שערכי ה-CGM היו קרובים מאוד לערכי הייחוס ברוב הקריאות.

19

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 144 03/02/2023 11:45 PM

ביצועי כיול

ביצועי הכיול מראים האם הדיוק מושפע מן הזמן שעבר מאז הכיול האחרון של המערכת בעזרת ערכי סוכר בדם.

ביצועי מערכת ה-CGM בהתאם לזמן שעבר מן הכיול האחרון

זמן שעבר מן הכיול	מספר קריאות מחוברות CGM-YSI	אחוז בתוך 20%	אחוז בתוך 30%	אחוז בתוך 40%
0 - 4 שעות	11324	84.5%	93.7%	97.2%
4 - 8 שעות	5743	85.1%	94.9%	97.9%
8 - 12 שעות	3618	84.2%	95.1%	98.0%
סך הכל	20685	84.6%	94.3%	97.5%

בסך הכל, אין שינוי משמעותי בדיוק על בסיס כמה זמן לאחר ביצוע הכיול האחרון על ידי סוכר בדם, נרשמו קריאות ה-CGM.

מחקרי PRECISE II/PRECISION

ביצועי מערכת Eversense CGM הוערכו שוב על ידי שני מחקרים קליניים רבי-אתרים, לא אקראיים אשר התנהלו בארה"ב. בוצע מעקב אחר מאה עשרים וחמישה (125) משתתפים לתקופה של 90 ימים לאחר החדרת החיישן. נעשה שימוש בתכנת אלגוריתם חדשה מעודכנת עבור שני מחקרים אלו. שני המחקרים הדגימו רמות עקביות של 87% ו-85% הסכמה של קריאות ה-CGM בתוך 15%* של ערכי הייחוס של YSI. ניתוח הפוסט הוק של מחקר PRECISE II אשר עשה שימוש בתכנת האלגוריתם 602 הראה MARD של 8.5%.

מחקרי ישימות

התנהלו שני מחקרי ישימות בקנדה ובאירופה על מנת להעריך את אריכות החיישן. במחקרים אלו, חיישן Eversense הוחדר ל-70 משתתפים לתקופה של 6 חודשים. חיישן Eversense בו נעשה שימוש במחקרים אלו הוא אותו החיישן בו השתמשו במחקרי PRECISE II ו-PRECISION. במחקרים אלו, הודגם שאריכות החיישן הייתה 97% ביום ה-90, ו-80%-78 ביום ה-180.

*עבור ערכים מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל נעשה שימוש בערך האבסולוטי של 15 מ"ג/ד"ל.

19

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 146 03/02/2023 11:45 PM

נשיאת המשדר החכם

זמן הנשיאה של המשדר החכם חושב. בסך הכל, המשתתפים במחקר PRECISE נשאו את המשדר החכם שלהם בממוצע 22.4 שעות ביום, עם חציון של 23.5 שעות. החציון עבור זמן הענידה במחקרים PRECISE II ו-PRECISION היה 23.4 שעות.

בטיחות

במהלך 180 הימים של מחקר ה-PRECISE, השתנות החיים של החיישן כחלק ממערכת ה-CGM התקבלה בצורה טובה ביותר על ידי 81 מן המגויסים למחקר. במהלך יותר מ-21000 ימי נשיאה של חיישן במחקר, לא דווחו תופעות לוואי רציניות אשר קשורות לשימוש במערכת או לתהליך ההחדרה/ההסרה. במחקר ה-PRECISE II דווח רק על תופעת לוואי רצינית אחת אשר הייתה קשורה להליך ההחדרה/ההסרה. במחקר ה-PRECISION לא דווחו תופעות לוואי רציניות אשר קשורות לשימוש במערכת או לתהליך ההחדרה/ההסרה. במחקר PRECISE נצפה מספר מועט של מקרים בהם הופיעו גירוי ואדמומיות קלים באזור ההחדרה, ובמהלך השימוש בעולם האמיתי נצפו תופעות אלה אצל 3,066 נבדקים.

20. מפרטים טכניים

חיישן

מאפיין	תיאור
מידות	אורך: 18.3 mm קוטר: 3.5 mm
חומרים	הומופולימר פולימתיתילציאקריל (PMMA), הידרותיתילציאקריל (HEMA) על בסיס הידרוג'ל, פלטינה, סיליקון, דקסמתזון אצטט, אפוקסי 2-301
טווח הסוכר	40 - 400 מ"ג/ד"ל
חיי החיישן	עד 180 ימים
כיול	מד סוכר בדם הזמין מסחרית לניטור עצמי
טווח כיול	40 - 400 מ"ג/ד"ל
עיקור	מעוקר על ידי אתילן אוקסיד

משדר חכם

מאפיין	תיאור
מידות	אורך: 37.6 mm רוחב: 48.0 mm עובי: 8.8 mm
חומרים	גוף: פוליקרבונט
משקל	11.3 ג'
מקור מתח	סוללות ליתיום-פולימר הניתנות לטעינה (לא ניתנות להחלפה)
תנאי הפעלה	5 - 40 °C (41 - 104 °F)
חיים תפעוליים	12 חודשים
תנאי אחסון	0 - 35 °C (32 - 95 °F)
הגנה מפני לחות	IP67: נטבל במים עד לעומק של מטר אחד לתקופה של עד 30 דקות
הגנה מפני שוק חשמלי	חלק מיושם סוג BF
זמן טעינה על ידי שימוש במתאם AC	15 דקות עד לטעינה מלאה
מרחק תקשורת	בין האפליקציה והמשדר החכם עד ל- 7.6 m (25 feet) התקשורת האלחוטית אל האפליקציה לא תפעל בצורה טובה כאשר התקשורת מתבצעת דרך מים. הטווח יופחת אם אתה נמצא באמבטיה, על גבי מיטת מים, בברכה, וכד'.
לחץ התא	700hPa עד 1060hPa
טווח לחות יחסי (ללא עיבוי)	15% עד 90%
גובה מעל פני הים	3048 m (10000 feet)

מקור מתח ומטען

מאפיין	תיאור
סוג	II
קלט	קלט זרם חלופי, 100-240Vac, 50/60Hx, 0.3-0.15A
פלט זרם ישיר	5V DC, 1A (ואט 5.0)
הגנה מפני לחות (עריסת טעינה)	IP22

כבל USB לטעינה והורדת נתונים

מאפיין	תיאור
קלט/פלט	5V DC, 1A
סוג	USB-A ל-USB מיקרו-B
אורך	91 cm (36 in)

*אם נעשה בו שימוש לא נכון, כבל ה-USB עלול להוות סכנת חניקה. ניתן לחבר את כבל ה-USB אל מקור המתח/המטען ולבצע טעינה על ידי שימוש בשקע מחת זרם חלופי. על מנת לבודד את המערכת, נתק את המטען/מקור המתח מן התקע. אם אתה מטעין את המשדר החכם על ידי שימוש ביציאת USB על גבי המחשב האישי שלך, וודא שהמחשב האישי שלך עומד בתקן הבטיחות IEC 60950-1 (או דומה).

תקנים חשמליים ותקני בטיחות

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת בטבלה הבאה. הלקוח או המשתמש במשדר צריך להבטיח שנעשה בו שימוש בסביבה שכזו.

מפרטי חסינות אלקטרומגנטית עבור המשדר

בדיקת חסינות	בדיקת חסינות	רמת הציות של המשדר	הנחייה לסביבה אלקטרומגנטית
פליטה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV חיבור ± 15 kV אוויר	± 8 kV חיבור ± 15 kV אוויר	על הרצפות להיות מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפות מצופות בחומר סינתטי, על הלחות היחסית להיות לפחות 30%.
תדירות מתח (110VAC/60Hz, 230VAC/50 Hz) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	A/m 30	A/m 30	השדות המגנטיים של תדירות המתח צריכים להיות ברמות המאפיינות מקום טיפוסי בסביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.

תקנים חשמליים ותקני בטיחות (המשך)

מערכת Eversense XL CGM מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת בטבלה למטה.
משתמשי המערכת יוודאו שהיא בשימוש בהתאם להוראות אלו.

הוראות החסינות האלקטרומגנטית של המערכת

בדיקת חסינות	IEC 60601 רמת בדיקה	רמת הציות של המשדר	הנחייה לסביבה אלקטרומגנטית
RF מוליך IEC 61000-4-6 (טלפון חכם בלבד (מכשיר מקבל))	≤ 3 Vrms (150 kHz עד 80 MHz)	3 Vrms	תיתכן הפרעה בסביבת ציוד המסומן עם הסמל הבא:
RF מוקרן IEC 61000-4-3	≤ 10 V/m ב-80 MHz עד 2700 MHz (אפנון AM)	3 Vrms	

הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz, טווח התדירות הגבוה יותר מיושם.

הערה 2: ייתכן וקווים מנחים אלו לא יהיו נכונים לכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מקליטה וקרינה ממבנים, עצמים ואנשים.

א. חוזק שדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפוני (סלולריות/אלחוטיות) רדיו ומכשירי רדיו קרקע ניידים, רדיו חובבני, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה לא ניתנים לחיזוי תאורטי בדיוק. על מנת להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנגרמת בשל משדרי RF קבועים, יש לקחת בחשבון סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם חוזק השדה הנמדד במקום בו מערכת Eversense XL CGM נמצאת בשימוש עולה על רמת ה-RF המיושמת הנ"ל, יש לוודא שמערכת Eversense XL CGM פועלת כהלכה. אם מבחינים בביצועים שאינם נורמליים, ייתכן שיהיה צורך בצעדים נוספים, כגון הכוונה מחדש או מיקום מחדש של מערכת ה-Eversense XL CGM.

ב. מעל טווח התדירות 150 kHz עד 80 MHz, חוזק השדה צריך להיות פחות מ-10 V/m.

הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

מערכת Eversense XL CGM מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המופיעה בטבלה למטה. לקוחות או משתמשי המערכת יוודאו שהיא בשימוש בהתאם להוראות אלו.

בדיקת פליטה	ציות	הנחייה לסביבה אלקטרומגנטית
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	מערכת ה-Eversense XL CGM עושה שימוש באנרגיית RF עבור תפקוד פנימי בלבד. לכן, פליטות ה-RF שלה מאוד נמוכות וישנו סיכוי מאוד קטן שהיא תגרום להפרעה בסמוך לציוד אלקטרוני.
פליטות RF CISPR 11	סוג B	מערכת Eversense XL CGM מתאימה לשימוש בכל הממסדים כולל ביתיים ואלו המחוברים באופן ישיר לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המסופקת לבניינים המשמשים למטרות מגורים.

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציודי תקשורת RF נישאים/ניידים אחרים והטלפון החכם (המכשיר המקבל)

פעלו בהתאם להוראות היצרן של הטלפון החכם (או מכשירים מקבלים אחרים) בנוגע למרחקי הפרדה. הלקוח או המשתמש בטלפון החכם (או הכל מכשיר מקבל אחר) יכול לעזור למנוע הפרעה אלקטרומגנטית על ידי שמירה של מרחק מינימלי בין ציודי תקשורת RF נישאים/ניידים אחרים (משדרים) והטלפון הנייד של לפחות 30 ס"מ (12 אינצ'). ציודי תקשורת RF נישאים/ניידים כוללים: מכשירי ניטור לתינוקות, אזניות Bluetooth אלחוטיות, נתבים אלחוטיים, תנורי מיקרוגל, מחשבים ניידים עם מתאמי Wi-Fi פנימיים, טלפוני GSM, סורקי RFID וגלאי מתכות המוחזקים ביד הנמצאים תכופות בשימוש בסריקות ביטחוניות.

סמלים על גבי האפליקציה Eversense XL במכשיר הנייד

סמל	הסבר
	Glucose Alert (התרעה על סוכר) מופיע כאשר רמת הסוכר נמצאת מעל לטווח ההתרעה עבור רמת הסוכר הגבוהה ומתחת לטווח ההתרעה עבור רמת הסוכר הנמוכה. הסמל מופיע במסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות).
	Falling Rate Alert (התרעה על קצב צניחה) סמל זה מופיע כאשר ערך הסוכר צונח מעבר לקצב המוגדר.
	Rising Rate Alert (התרעה על קצב עלייה) סמל זה מופיע כאשר ערך הסוכר עולה מעבר לקצב המוגדר.
	Empty Battery Alert (התרעה על סוללה ריקה) סמל זה מופיע כאשר סוללת המשדר החכם ריקה.
	Low Battery Alert (התרעה על סוללה חלשה) סמל זה מופיע כאשר רמת הטעינה של סוללת המשדר החכם טעונה בפחות מ-10% .
	Smart Transmitter/Sensor Alert (התרעה על משדר חכם/חיישן) סמל זה מופיע במסך **ALERT HISTORY** (היסטוריית התרעות) בלבד.
	Smart Transmitter/Sensor Notifications (הודעות על משדר חכם/חיישן) סמל זה מופיע כאשר מוצגות הודעות הקשורות למשדר החכם או לחיישן.

סמלים באפליקציית Eversense XL למכשירים ניידים (המשך)

סמל	הסבר
	Calibration Alert (התרעת כיול) סמל זה מופיע כאשר ישנן התרעות הקשורות לכיול.
	Calibration Notification (הודעה על כיול) סמל זה מופיע כאשר ישנן הודעות הקשורות לכיול.
	Calibration Failure (תקלת כיול) סמל זה מופיע כאשר המשדר החכם דוחה ערך כיול שהוזן על-ידי המשתמש.
	Connection Failure (כשל בחיבור) סמל זה מופיע כאשר המשדר החכם מנותק מהטלפון החכם או כאשר החיישן לא מקושר למשדר החכם.
	Multiple alerts (more than one alert or event) (התרעות מרובות) (יותר מהתרעה אחת או אירוע אחד) סמל זה מופיע כאשר מוצגים שני אירועים או התרעות או יותר במרווח זמן קצר.
	Temp Profile (פרופיל זמני) סמל זה מופיע כאשר הפרופיל הזמני פעיל.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 155 03/02/2023 11:45 PM

סמלים על אריזות ומכשירים

סמל	הסבר
CE 2797	הסימון מאשר שהמכשיר עומד בתקנת המועצה האירופית EEC/90/385
REF	מספר חלק
SN	מספר סידורי
	חלק מיושם סוג BF
	קרינה אלקטרומגנטית ללא יינון
LATEX	לא יוצר עם לטקס מגומי טבעי
#FCC ID 2AHYA-3401	מזהה FCC מוצמד לכל המכשירים הכפופים לאישור
NON STERILE	לא סטרילי

סמל	הסבר
	עיין במסמכים נלווים
	זהירות, עיין במסמכים נלווים
	בשימוש על ידי
	יצרן
EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית
	תאריך יצור
	הגבלות טמפרטורות אחסון
LOT	מספר קבוצת פריטים
	אפיק טורי אוניברסלי (USB)

סמלים על אריזות ומכשירים (המשך)

סמל	הסבר
	קיימת התווית נגד להדמיה בתהודה מגנטית (MRI) עם המשדר החכם
	לא ידוע על סיכונים בהשארת החיישן במקומו בזמן השימוש בתהודה מגנטית עם שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה או 3.0 טסלה, בכפוף לקיום מוקפד של הוראות הסריקה. למידע המלא יש לעיין בסעיף מידע בטיחות ל-MRI.
	תקנת האיחוד האירופי WEEE 2012/19/EU
	לשימוש חד פעמי בלבד
	אין לעקר בשנית
	אין להשתמש אם האריזה פגומה

סמל	הסבר
	עוקר על ידי אתילן אוקסיד
	מחסום עיקור יחיד: עוקר באמצעות אתילן אוקסיד
	עקבו אחר ההוראות לשימוש
	התקן רפואי

אחריות מוגבלת עבור משדר החכם Eversense XL

1. כיסוי ומשך אחריות מוגבלת.

"(Senseonics") Senseonics, Incorporated מספקת אחריות למטופל המקורי משתמש הקצה ("אתה") של המשדר החכם של Eversense XL ("המשדר החכם") כך שהמשדר החכם יהיה נקי מפגמים בחומרים ומיומנות תחת תנאי שימוש נורמליים לתקופה של שנה אחת (365 ימים) המתחילה בתאריך בו קיבלת לראשונה את המשדר החכם מהצוות הרפואי שלך ("תקופת האחריות המוגבלת"). אחריות זו נותנת לך זכויות משפטיות ספציפיות וייתכן שתהיינה לך גם זכויות אחרות אשר שונות מסמכות משפטית אחת לשנייה. אחריות מוגבלת זו נכנסת לתוקפה בתנאי שאתה מספק ל-Senseonics בכתב על כל פגם בחומרים ו/או במיומנות מיד לאחר איתורם, ובכפוף לעובדה ש-Senseonics קובעת שתביעתך התקבלה בשל פגמים מקוריים בחומרים ו/או במיומנות. אם Senseonics מספקת לך משדר החכם חלופי בהתאם להוראות אחריות מוגבלת זו, כל אחריות שנותרה מן המשדר החכם המקורי תועבר למחליף המשדר החכם, כאשר סיום תקופת האחריות עבור המשדר החכם החלופי יהיה ביום השנה ליום שבו קיבלת לראשונה את המשדר החכם שלך מהצוות הרפואי שלך, והאחריות תסתיים בהתאם לאחריות המשדר החכם המקורי.

2. החרגות לאחריות מוגבלת.

האחריות המוגבלת מתייחסת רק למשדרים חכמים המיוצרים על ידי Senseonics, והיא מותנה בשימוש מתאים של המוצר על ידך. האחריות המוגבלת איננה מכסה א) נזקים קוסמטיים, שריטות או נזקים אחרים למשטחים וחלקים חשופים בשל שימוש נורמלי; ב) נזקים בתוצאה מתאונות, הזנחה או כל רשלנות אחרת, שימוש לא נכון, לחץ פיזי, חשמלי או אלקטרומגנטי לא רגיל, או כל שינוי בכל חלק של המוצר; ג) ציוד אשר שונה או הוסר, אשר מספר הזיהוי שלו שונה או הפך ללא קריא בכל דרך אחרת; ד) פגמים כתוצאה משימוש ביחד עם מוצרים, אביזרים או ציוד היקפי אשר לא סופק או אושר בכתב על ידי Senseonics; ה) מצרכים (סוללות); ו) ציוד אשר פורק ו-; ז) נזקים כתוצאה מהפעלה, בדיקות, תחזוקה, התקנה או כיוונים לא מתאמים.

המשדר החכם עמיד למים על פי המפרטים המופיעים במדריך למשתמש. אחריות מוגבלת זו איננה מכסה נזקי מים אם כיסוי המשדר החכם נסדק, או בעל נזק כלשהו. אחריות מוגבלת זו לא תיושם עבור שירותים צדדיים, ציוד או תכנה אשר יכולים להיות בשימוש ביחד עם המשדר החכם.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 158 03/02/2023 11:45 PM

3. חובותיה של Senseonics תחת אחריות מוגבלת זו.

התרופה היחידה והבלעדית שלך, והחובה היחידה והבלעדית של Senseonics תחת אחריות מוגבלת זו היא לתקן או להחליף, על פי שיקול דעתה הבלעדי, ללא כל תשלום נוסף מצדך, כל משדר חכם פגום, בתנאי שהפגם מתרחש ותביעה תקפה מתקבלת על ידי Senseonics בתקופת האחריות המוגבלת. עליך להחזיר את המשדר החכם הפגום למחלקת שירות לקוחות מורשית של Senseonics בחבילת משלוח מתאימה אשר תגונן כהלכה על המשדר החכם מפני כל נזק נוסף, ביחד עם השם והכתובת שלך, השם והכתובת של הצוות הרפואי ממנו קיבלת את המשדר החכם, התאריך ומספר הזיהוי של המשדר החכם. כדי לברר להיכן לשלוח את המשדר החכם, אנא בקר באתר שלנו https://global.eversensediabetes.com/contact-us. בעת הקבלה, אם Senseonics מחליטה שהמשדר החכם מכוסה על ידי האחריות המוגבלת והכיסוי לא נדחה, Senseonics תחליף מיד את המשדר החכם. אם Senseonics מחליטה שהמשדר החכם איננו מכוסה על ידי האחריות המוגבלת, אתה יכול לרכוש תחליף או אם אתה רוצה שהמשדר החכם המקורי יוחזר אליך, עליך לשאת בכל הוצאות המשלוח מראש.

משדר חכם אשר תוקן או הוחלף מקבל על עצמו את תקופת האחריות שנותרה מן המשדר החכם המקורי, או [30] ימים מתאריך התיקון או ההחלפה, הארוכה מביניהן.

4. הגבלות לחובות Senseonics תחת האחריות המוגבלת.

האחריות המוגבלת של SENSEONICS המתוארת למעלה היא בלעדית ובאה במקום כל אחריות אחרת, ברורה או מרומזת, הן למעשה או על פי פעולת החוק, סטטוטורית או אחרת, ו-SENSEONICS מדירה ומוותרת באופן מפורש על כל אחריויות אחרות, כולל אך לא רק, כל אחריות מרומזת או תנאי סחירות מסוים, אחריות התאמה למטרה מסוימת, אחריות נגד הפרה, אחריות איכות מספקת, אחריות אי-הפרעה, אחריות לדיוק או תוכן המכיל מידע, או כל אחריות העולה מתהליך העסקה, מן החוק, נהלי השימוש או המסחר. למעט עד למידה האסורה על ידי החוקים הרלוונטיים, SENSEONICS לא תהיה אחראית לכל נזק מיוחד, מקרי, תוצאתי או בלתי ישיר, באם כתוצאה מכל תאריה של חובה, העולה בכל דרך מן המכירה, השימוש, השימוש הלא נאות, או חוסר היכולת להשתמש במשדרים החכמים או בכל מערכת אחרת EVERSENSE XL. הגבלה זו תהיה בתוקפה גם אם SENSEONICS סוכנה יודעו בנוגע לנזקים הנ"ל ולמרות כל כישלון של המטרה העיקרית של תרופה מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו לא תורחב לאף אחד אחר מלבדך, משתמש הקצה המקורי של מוצר זה והיא מצהירה על התרופה הבלעדית עבורך. אם כל חלק באחריות מוגבלת זו איננו חוקי

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 159 03/02/2023 11:45 PM

או לא ניתן לאכיפה מכל סיבה בחוק, עד למידה בה SENSEONICS לא תוכל, בהתאם לחוק הרלוונטי, לוותר על כל אחריות מרומזת או להגביל את חובותיה, ההיקף והתקופה של כל אחריות שכזו וההרחבה של אחריות SENSEONICS יהיו המידה המינימלית המורשית על ידי החוק הרלוונטי הנ"ל.

מרכיב מערכת	מספר חלק
ערכת המשדר החכם Eversense XL	FG-3400-31-001
כבל טעינה	FG-6100-20-301
מתאם טעינה	FG-6201-94-301
עריסת טעינה	FG-6501-01-301
מדבקות Eversense, לבן, חבילה של 30	FG-6400-31-301
מדבקות Eversense, שקוף, חבילה של 30	FG-6400-31-302
Eversense XL מדריך לעיון מהיר	LBL-1403-43-001
Eversense XL CGM מדריך למשתמש	LBL-1402-433-001
אפליקציית Data Management Software של Eversense	FG-5200-01-300
אפליקציית Eversense XL למכשירים ניידים מסוג iOS	FG-5101-01-300
אפליקציית Eversense XL למכשירים ניידים מסוג אנדרואיד	FG-5301-01-300

הודעות משפטיות

הודעה משפטית מטעם Apple

"מיוצר עבור iPod touch", "מיוצר עבור אייפון" ו-"מיצור עבור אייפד" פירושם שאביזר חשמלי עוצב על מנת להתחבר באופן ספציפי אל iPod touch, אייפון או אייפד, בהתאמה, והוא אושר על ידי המפתח על מנת להתאים לתקני הביצועים של Apple. Apple לא תהיה אחראית לפעולה של המכשיר או לציות המכשיר לתקני הבטיחות והתקנים המוסתים הרלוונטיים. אנא שים לב שהשימוש באביזר זה ביחד עם iPod touch, אייפון או אייפד יכול להשפיע על הביצוע האלחוטי.

Apple, אייפון, אייפד, אייפוד ו-iPod touch הם סימנים מסחריים של Apple Inc., הרשומים בארה"ב ובמדינות אחרות.

הודעה משפטית מטעם Google

השם "אנדרואיד" הלוגו אנדרואיד ו-Google Play הם סימנים מסחריים של Google Inc.

אודות Bluetooth®

Bluetooth® הוא סוג של תקשורת אלחוטית (RF). מכשירים ניידים כגון טלפונים חכמים עושים שימוש בטכנולוגיית Bluetooth® כמו גם מכשירים רבים נוספים. המשדר החכם שלך עושה שימוש ב-Bluetooth® Smart על מנת להתחבר אל המכשיר הנייד ולשלוח את התוצאות אל האפליקציה.

סימן מסחרי Bluetooth®

סימן המילה Bluetooth® והלוגו הם בבעלותה של Bluetooth® SIG, Inc. וכל שימוש של סימנים אלו על ידי Senseonics, Inc. נמצא תחת רישיון.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 161 03/02/2023 11:45 PM

מידע FCC

המשדר החכם שלך מציית לחלק 15 של חוקי ה-FCC. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:
(1) למכשיר אסור לגרום להפרעות מזיקות.
(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שהתקבלה, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

שינויים או התאמות אשר לא אושרו באופן מפורש על ידי Senseonics, Inc., יכולים לפגום בסמכות המשתמש להפעיל את הציוד.

קווים מנחים אלו עוזרים להבטיח שהמשדר החכם שלך לא יפריע לפעולתם של התקנים חשמליים אחרים הנמצאים סמוך אליו. בנוסף, התקנים חשמליים אחרים לא צריכים להפריע לפעולתו של המשדר החכם.

למעט המכשיר הנייד שלך, התקנים חשמליים אלחוטיים אחרים הפועלים בסמוך למשדר החכם, כגון טלפונים ניידים, תנורי מיקרוגל או רשת אלחוטית, עלולים למנוע או לדחות את העברת הנתונים מן המשדר החכם שלך אל האפליקציה. כדי לחדש את התקשורת, התרחק ממכשירים אלקטרוניים אלה או כבה אותם.

המשדר החכם נבחן ונמצא מתאים לשימוש ביתי. ברוב המקרים, הוא איננו אמור להפריע לפעולת מכשירי חשמל אחרים הנמצאים בבית אם השימוש בו נעשה בהתאם להוראות. עם זאת, משדר חכם זה מייצר אנרגיית תדר רדיו. אם נעשה בו שימוש לא מתאים, המשדר החכם שלך עלול להפריע לפעולת הטלוויזיה, הרדיו או פעולת התקנים חשמליים אחרים בביתך אשר מקבלים או משדרים אותות RF.

אם תיתקל בבעיות הקשורות להפרעות למשדר החכם, נסה להתרחק ממקורות ההפרעה. תוכל גם להעביר את המכשיר האלקטרוני או האנטנה שלו למיקום אחר כדי לפתור את הבעיה.

אם תמשיך להיתקל בהפרעות, פנה לשירות לקוחות של יצרן המכשיר האלקטרוני שגורם להפרעה.

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 162 03/02/2023 11:45 PM

אינדקס

משדר חכם, הפעלה/כיבוי..... 38
משדר חכם, הצמדה..... 35
משדר חכם, שימוש..... 33, 34
משדר חכם, תחזוקה..... 39
נורית חיווי..... 22, 33, 38, 40
נסיעות..... 122
סוללה, טעינה..... 21
סמלים, אריזה והתקן..... 153, 154
סמלים, התרעות, הודעות 151, 152
עוצמת סוללה, מחוון..... 39
עריסת טעינה..... 14
פרופיל זמני..... 73
קישור, המשדר החכם עם החיישן... 30
רמות יעד..... 60
שנאי מתח..... 22
שתף את הנתונים שלי..... 105
תפריט..... 56
Bluetooth..... 56, 158
Bluetooth, אתחול..... 126, 127
Eversense DMS..... 105
RF, תקשורת תדירות רדיו..... 158
USB, יציאה..... 21
USB, כבל..... 21
הנייד..... 24, 27, 126
חיישן, אודות..... 8, 119
חיישן, החדרה והסרה..... 30, 120, 121
חצי מגמה..... 54
יחידת מידה..... 29
כיול, הליך..... 41, 45, 56
כיול, שלב אתחול..... 41, 43
כיול, שלב יומי..... 41, 44
כיול, תזכורות..... 28, 68
לחצן על גבי המשדר החכם. 27, 33, 38
מדבקה..... 35, 37
מדריך מיקום, חוזק אות..... 36, 56
מידע FCC..... 159
מכשיר נייד..... 23, 50
מכשיר נייד, שעון Apple..... 110
מסך MY GLUCOSE (הסוכר שלי). 29, 50, 51, 56
מצב 'נא לא להפריע'..... 72
מצב ניתן לגילוי..... 26, 126, 128
מרכיבי המערכת..... 8, 14
משדר חכם, אודות..... 8, 14
משדר חכם, אפס..... 87, 127
אירועים..... 56, 95
איתור וטיפול בבעיות, שאלות שכיחות..... 123
אלחוטי..... 11, 20, 23, 50, 158
אפליקציה, אודות..... 9, 57
אפליקציה, הורד..... 23
אפליקציה, הפעל..... 24
אפליקציה, יציאה מן המערכת.... 76
אפליקציה, מבט מהיר..... 111
אפליקציה, מידע אודות המוצר. 108, 109
אפליקציה, שימוש..... 50
אפס משדר חכם..... 87, 127
אתחל Bluetooth..... 126, 127
גרף מגמה..... 55
דוחות..... 56, 101
הגדרות, אפליקציה. 24, 57, 58, 69
הודעות..... 77, 93, 94
המעגל שלי..... 107, 113
התרעות..... 56, 62, 64, 66, 71, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92
זמני ארוחות..... 70
חיבור, המשדר החכם והמכשיר

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 163 03/02/2023 11:45 PM

LBL-1402-43-001 Rev I _EversenseXL User Guide_mgdL_R10_HE.indd 3 03/02/2023 11:45 PM

שם הרישום באמ"ר:
מערכת לניטור סוכר רציף Eversense XL
Eversense XL Continuous Glucose Monitoring System
מס' רישום: 2660676

שם היצרן וכתובתו: סנסאוניקס , אינק. סנקה מדווס
פארקווי 20451, ג'רמנטאון, אמ.די. 20876-7005, ארה"ב

פרטי בעל הרישום, היבואן והמפיץ בישראל:
דין דיאגנוסטיקה בע"מ
רח' האשל 7, פארק תעשייה דרומי קיסריה, 3079504
04-6175390
patient.care@dyn.co.il

Distributed by:

DYN Diagnostics Ltd.
7 Ha'eshel St. P.O. Box 3063
Caesarea Industrial Park 3079504, Israel
Phone: 04-6175390
Email: patient.care@dyn.co.il

eversense XL

מיוצר על ידי Senseonics, Inc.

Seneca Meadows Parkway 20451
Germantown, MD 20876-7005 USA
SENSE4U | 301.515.7260.844
(844.736.7348)

global.eversensediabetes.com

Senseonics

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegraft 20
AP, The Hague 2514
The Netherlands

CE 2797
Authorised 2016

(241) LBL-1402-43-001_REV_I

© Senseonics, Inc. 2023 מספר מוצר: LBL-1402-43-001 גרסה I 03/2023