



# Manuale di istruzioni

Istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Eversense XL

Sensore

Smart Transmitter

App mobile



Continuous Glucose Monitoring System

#### **Marchio Eversense XL**

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart Transmitter, Eversense XL App e il logo Eversense XL sono marchi depositati di Senseonics, Incorporated. Altre marche e i relativi prodotti sono marchi depositati o registrati dei rispettivi proprietari.

# Sommario

Glossario	5
I. Introduzione	. 7
Aiuto e assistenza	7
Componenti del sistema	
CGM Eversense XL	8
Requisiti di sistema	12
Contratto di licenza con l'utente finale e	
Regolamento sulla privacy	12
Dispositivi con "jailbreak"	12
Pulsante o schermo rotto	12
Indicazioni per l'uso	13
Informazioni sulla sicurezza in caso di	
risonanza magnetica	13
Controindicazioni	14
Cosa contiene questa confezione	15
Come utilizzare il presente Manuale di	
istruzioni	15

## 2. Benefici e rischi.....

Rischi ed effetti collaterali	17
Avvertenze	18
Precauzioni	19

16

## 3. Operazioni preliminari...... 21

Come caricare lo Smart Transmitter	22
Passo 1. Scaricare e installare l'app	24

Passo 2. Configurare l'app – Creazione di un account, abbinamento e impostazioni	25
4. Inserimento e collegamento del sensore	31
5. Utilizzo dello Smart Transmitter	34
Uso quotidiano	35
Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito Accensione e spegnimento dello Smart	36
Transmitter	39
Conservazione e manutenzione dello Smart Transmitter Indicatore della batteria Spie di stato a LED	40 40 41
6. Calibrazione del sistema	42
Easi di calibrazione	44
Come effettuare la calibrazione	46
7. Utilizzo dell'app Verifica delle impostazioni	51
del dispositivo mobile	51
Gestione account Eversense	52

Prendiamo confidenza con la schermata"Il mio glucosio"53Frecce di tendenza56Grafico dell'andamento57Opzioni del menu58Immagine del profilo59

#### 

Impostazione dei livelli target di glucosio 62 Impostazione dei livelli di avviso glucosio 64 Impostazione degli avvisi predittivi 66 Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione 68 Impostazione degli orari della calibrazione quotidiana 70 Impostazione dei dati del sistema 71 Impostazione del programma dei pasti 72 Impostazioni audio 73 75 Impostazione di Profilo temporaneo Logout 78

## 

Avvisi e Notifiche	79
Cronologia avvisi	80
Descrizione avvisi e azioni	81

## 

Glucosio	99
Pasto	100

Insulina	101
Salute	102
Attività fisica	103

II. Report	104
Riepilogo modale settimanale	105
Grafico a torta del glucosio	106
Statistiche glucosio	106

# I2. Condividi i miei dati..... 107

Software di gestione dati DMS (Data	
Management Software) Eversense	107
Sincronizzazione	108
Il mio gruppo	109

## I3. Informazioni generali e sui prodotti presenti nella app... IIO

I4. Visualizzazione dei dati Eversense XL sull'Apple Watch Colpo d'occhio	<b>II2</b> 113
I5. Il mio gruppo	115
Monitoraggio in remoto con il sistema CGM Eversense XL e la app Eversense NOW	115

## I6. Informazioni sul sensore..... I2I

Fasi di inserimento	122
Rimozione del sensore	123

## I7. In viaggio..... 124

### 18. Risoluzione dei problemi..... 125

125
127
128
132
134
135
136
137
138
140
140
140

#### 19. Prestazioni dell'

Prestazioni e panoramica secondo uno	
studio clinico	141
Studio PRECISE	141
Metodo di analisi con la griglia di	
errore di Clarke	142
Performance della calibrazione	144
Studi PRECISE II/PRECISION	145
Studi di fattibilità	145

Utilizzo dello Smart Transmitter	146
Sicurezza	146

## 20. Specifiche tecniche...... 147

Sensore	147
Smart Transmitter	148
Alimentatore e caricabatterie	149
Cavo USB* per la ricarica e il download	149
Standard elettrici e di sicurezza	150
Simboli sulla app mobile Eversense XL	153
Simboli sulla confezione e sui dispositivi	155
Garanzia limitata dello Smart Transmitter	-
Eversense XL	157

Avvisi legali	160
Avviso legale Apple	160
Avviso legale Google	160
Informazioni sul Bluetooth®	160
Marchio Bluetooth®	160
Informazioni FCC	161
Indice	162

# Glossario

**App Eversense XL** Programma software che viene installato su un dispositivo mobile e utilizzato per visualizzare i dati del monitoraggio del glucosio inviati dallo Smart Transmitter.

**Avviso** Un avviso informa che una situazione richiede l'attenzione dell'utente il quale deve rispondere o agire in modo opportuno.

**Bluetooth**<sup>®</sup> Denominazione commerciale di una tecnologia di rete wireless che utilizza radiofrequenze a onda corta (RF) per collegare dispositivi mobili ad altri dispositivi elettronici senza fili.

**Calibrazione** Lettura del valore glicemico da un campione di sangue prelevato da polpastrello immessa nell'app Eversense XL per verificare la precisione del sistema. Il sistema Eversense XL consta di due fasi: la fase di inizializzazione, durante la quale vanno eseguiti 4 test con prelievo di sangue da polpastrello, e la fase di calibrazione giornaliera, durante la quale si deve eseguire 1 test con prelievo di sangue da polpastrello due volte al giorno.

**CGM** Continuous Glucose Monitoring (Monitoraggio continuo del glucosio). Il monitoraggio continuo del glucosio eseguito sul liquido interstiziale ogni pochi minuti.

**Controindicazione** Condizione o circostanza in cui una persona non dovrebbe usare il dispositivo.

**Dispositivo con "jailbreak"** Dispositivo (iPhone o iPod) che è stato modificato in modo da rimuovere i comandi e i limiti impostati dal produttore originario.

**Dispositivo mobile** Dispositivo palmare con un sistema operativo mobile integrato nel quale è installata l'app Eversense XL che comunica con lo Smart Transmitter.

DMS Eversense Applicazione basata sul web compatibile con l'app Eversense XL che permette all'utente di memorizzare e visualizzare i propri dati relativi al glucosio.
 EULA End User License Agreement (Contratto di licenza con l'utente finale)

**Eversense NOW** Applicazione mobile per il monitoraggio in remoto, che consente di condividere i propri dati del glucosio con altre persone.

**FAQ** (Frequently Asked Questions) Domande frequenti. **Fase di riscaldamento** Periodo di tempo che il sensore impiega per regolarsi dopo l'inserimento del sensore prima delle calibrazioni.

**Glucometro** Dispositivo disponibile in commercio che serve per misurare il glucosio con un campione di sangue prelevato da polpastrello.

**Impostazione Snooze** Usata per impostare la frequenza di ripetizione di un avviso.

**Interferenza elettromagnetica** Forte campo di energia generata da dispositivi elettrici o magnetici.

Iperglicemia Episodio di glicemia alta. Ipoglicemia Episodio di glicemia bassa.

**LED** (Light Emitting Diode) Diodo a emissione luminosa.

**Liquido interstiziale (LI)** Il liquido che si trova tra le cellule dell'organismo. Il sistema CGM Eversense XL paragona il valore del glucosio misurato in un campione di liquido interstiziale con quello misurato in un campione di sangue prelevato da polpastrello.

**mg/dl** Milligrammi per decilitro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In alcuni Paesi, compresi gli Stati Uniti, i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mg/dl, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come il CGM Eversense XL.

**mmol/l** Millimoli per litro, unità di misura che mostra la concentrazione di una sostanza in una specifica quantità di liquido. In molti Paesi i risultati dei test del glucosio vengono espressi in mmol/l, che indicano quanto glucosio c'è nel sangue quando si usa un glucometro o quanto glucosio c'è nel liquido interstiziale quando si usano dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio come il CGM Eversense XL.

#### Modalità "Non disturbare" (DND nell'app

**Eversense XL)** Quando è attiva, l'app mobile non visualizzerà più gli avvisi non prioritari e lo Smart Transmitter non emetterà più vibrazioni relative agli

avvisi non prioritari. Molti dispositivi mobili sono dotati di una modalità Non disturbare separata. Consultare le istruzioni del produttore per maggiori informazioni.

**Monitoraggio in remoto** Funzione opzionale che consente di invitare altre persone a visualizzare i propri dati CGM tramite Eversense NOW, una app mobile separata da scaricare su un dispositivo mobile compatibile.

**MRI o RM** (Magnetic Resonance Imaging) Risonanza magnetica per immagini.

**Sensore** Dispositivo che viene inserito a livello sottocutaneo per misurare continuamente i livelli di glucosio del liquido interstiziale.

**Sensore collegato** Sensore collegato a uno Smart Transmitter.

**Smart Transmitter** Dispositivo riutilizzabile che viene indossato esternamente sopra al sensore inserito, e che alimenta il sensore e invia i dati relativi al glucosio al dispositivo mobile, che poi li mostra sull'app Eversense XL.

Sottocutaneo Situato sotto la pelle.

TAC Tomografia Computerizzata.

**Valore "HI" (ALTO)** Indicazione di un valore di glucosio rilevato dal sensore superiore a 22,2 mmol/l.

Valore "LO" (BASSO) Indicazione di un valore di glucosio rilevato dal sensore inferiore a 2,2 mmol/l Velocità di variazione/frecce di tendenza Indicano la

direzione e la velocità di variazione dei livelli di glucosio.

# I. Introduzione

In questo capitolo vedremo come utilizzare le presenti istruzioni, troveremo una descrizione del nuovo sistema CGM Eversense XL con tutti i suoi componenti e ne conosceremo la destinazione d'uso.

Congratulazioni per aver scelto di utilizzare la più recente tecnologia per la gestione del diabete. Il sistema CGM Eversense XL con durata estesa del sensore Eversense XL è destinato alla misurazione continua dei livelli di glucosio per tutta la durata operativa del sensore. I dati sul glucosio acquisiti dal sistema vengono automaticamente inviati al dispositivo mobile. Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare l'inserimento e la rimozione del sensore.

## Aiuto e assistenza

Si prega di esaminare il presente Manuale di istruzioni con il proprio medico. Per ulteriori domande sui prodotti Eversense XL e la risoluzione di eventuali problemi, individuare il proprio distributore locale sul retro di copertina.

### Componenti del sistema CGM Eversense XL

Il sistema comprende: 1) un piccolo sensore che l'operatore sanitario vi inserirà sotto la pelle; 2) uno Smart Transmitter (o "trasmettitore intelligente") removibile da indossare sopra il sensore; 3) una app per dispositivo mobile per la lettura dei valori del glucosio.

#### Sensore Eversense XL

Il sensore viene inserito sotto la pelle (parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale. I livelli del glucosio vengono calcolati dallo Smart Transmitter e inviati all'app. Il sensore Eversense XL dura fino a 180 giorni. Il sistema invia delle notifiche tramite l'app mobile per cui è possibile programmarne la sostituzione.

#### Smart Transmitter Eversense XL

Lo Smart Transmitter è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore, che lo alimenta, e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter emette anche degli avvisi mediante una vibrazione che viene avvertita dal corpo in base alle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente. È dotato di una batteria ricaricabile e può essere riutilizzato fino a un anno.



Sensore



Smart Transmitter

#### **App Eversense XL**

L'app Eversense XL è un'applicazione software che funziona su dispositivi mobili (ad esempio, sullo smartphone o sul tablet) e mostra i valori del glucosio misurati in vari modi. Inoltre fornisce avvisi basati sulle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente.

I layout delle schermate dell'app Eversense XL variano in base al modello del dispositivo mobile e/o al sistema operativo. In questo Manuale di istruzioni, abbiamo incluso alcuni esempi di queste differenze.

Assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente.



**IMPORTANTE:** per poter usare il sistema CGM Eversense XL, l'utente deve avere familiarità con il download e l'utilizzo di app per dispositivi mobili sul proprio dispositivo palmare. I dati vengono inviati dallo Smart Transmitter Eversense XL in modalità wireless tramite Bluetooth. Leggere attentamente le istruzioni fornite nel presente Manuale di istruzioni per scaricare e installare la app mobile Eversense XL e per abbinare il proprio dispositivo mobile allo Smart Transmitter. Se nel presente Manuale di istruzioni c'è qualcosa che non è chiaro, si prega di contattare il proprio distributore locale.

ll sistem

1

Il sistema comprende anche dei cerotti usa e getta per l'uso quotidiano, che vengono forniti all'utente dall'operatore sanitario dopo l'inserimento del sensore. Questi cerotti hanno un lato adesivo acrilico che si attacca al retro dello Smart Transmitter e un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle.

#### Panoramica sul sistema Eversense XL

Per calibrare il sistema CGM e per prendere decisioni terapeutiche occorre un distinto sistema per il monitoraggio della glicemia (non fornito da Senseonics). Se usati in modo corretto, questi componenti garantiscono un monitoraggio continuo del glucosio per tutta la durata operativa del sensore.

Ecco alcuni consigli su come utilizzare questo sistema con la certezza di ricevere sempre i valori del glucosio e altre informazioni:

- Indossare sempre lo Smart Transmitter, tranne durante la ricarica.
- Lo Smart Transmitter è impermeabile a una profondità di 1 metro (3,2 piedi) per 30 minuti. L'esposizione dello Smart Transmitter a profondità superiori ne causerebbe il danneggiamento e invaliderebbe la garanzia.
- ✓ Assicurarsi che la batteria dello Smart Transmitter sia sempre sufficientemente carica.
- ✓ Eseguire due test di calibrazione del glucometro ogni giorno quando viene richiesto dall'apparecchio.
- ✓ Fare attenzione agli avvisi e alle notifiche che si ricevono dallo Smart Transmitter e dal dispositivo mobile.
- ✓ Sostituire tutti i giorni il cerotto adesivo dello Smart Transmitter.
- ✓ È possibile togliere lo Smart Transmitter dalla parte superiore del braccio in qualsiasi momento, tranne durante la calibrazione. Ricordarsi che quando lo Smart Transmitter non sta comunicando con il sensore non vengono acquisiti dati. Quando si rimette lo Smart Transmitter sul sensore, attendere 10 minuti prima che si riavvii la comunicazione con il sensore e arrivino i valori del glucosio sull'app.
- ✓ Quando lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile non si trovano all'interno del raggio d'azione l'uno dell'altro, i dati acquisiti dallo Smart Transmitter vengono memorizzati e inviati alla app quando il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter rientrano nel raggio d'azione.
- ✓ Il sensore e lo Smart Transmitter possono tranquillamente essere indossati quando si passa sotto un metal detector in un aeroporto. Durante il volo lo Smart Transmitter si comporta come qualsiasi altro dispositivo Bluetooth. Assicurarsi di seguire le istruzioni di sicurezza specifiche emanate dalla compagnia aerea.

Ecco alcune delle caratteristiche del sistema CGM Eversense XL:

- comunicazione wireless tra sensore, Smart Transmitter e app;
- possibilità di indossare il sensore nella parte superiore del braccio per tutta la durata operativa del sensore;
- invio di avvisi quando si raggiungono i livelli di glucosio basso o alto preimpostati (ipoglicemia o iperglicemia);
- gli avvisi predittivi consentiranno di sapere prima che siano raggiunti i livelli di avviso glucosio basso o alto preimpostati;
- utilizzo di un dispositivo mobile (ad esempio uno smartphone) per visualizzare i valori del glucosio;
- avvisi mediante una vibrazione che viene avvertita dal corpo tramite lo Smart Transmitter anche quando il dispositivo mobile non è nelle vicinanze;
- valori forniti nella gamma 2,2 -22,2 mmol/l ogni 5 minuti;
- frecce di tendenza che mostrano se i valori del glucosio stanno salendo o scendendo e a quale velocità;
- grafici e statistiche che mostrano i risultati dei test in formati di facile comprensione;
- Smart Transmitter removibile e ricaricabile;
- possibilità di registrare altri dati (su pasti, attività fisica e insulina);
- memorizzazione dei dati sul glucosio nell'app e nello Smart Transmitter;
- offre ad altre persone la possibilità di eseguire un monitoraggio in remoto tramite la app mobile Eversense NOW.

### Requisiti di sistema

- Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio CGM Eversense XL.
- Uno smartphone compatibile con Android oppure Apple iPhone<sup>®</sup>, iPod<sup>®</sup> o iPad<sup>®</sup> dotato di Bluetooth Smart (o Bluetooth a bassa energia). L'app Eversense XL funziona anche con l'Apple Watch<sup>®</sup>. Andare su https://global.eversensediabetes.com/compatibility per un elenco completo dei dispositivi e dei sistemi operativi compatibili.
- Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- L'app per CGM Eversense XL può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Apple App Store o da Google Play™.

### Contratto di licenza con l'utente finale e Regolamento sulla privacy

L'utilizzo dell'app Eversense XL è soggetto ai termini e alle condizioni delle versioni più recenti del Contratto di licenza con l'utente finale per la app Eversense XL e del Regolamento sulla privacy per la app Eversense XL. Di tanto in tanto questi documenti vengono aggiornati e pubblicati su https://global.eversensediabetes.com/.

### Dispositivi con "jailbreak"

NON utilizzare le app Eversense XL su iPhone o iPod con "jailbreak". I dispositivi con "jailbreak" non forniscono un livello accettabile di sicurezza e di accuratezza e non sono approvati da Senseonics.

### Pulsante o schermo rotto

Non sarà possibile utilizzare il sistema Eversense XL con conseguente perdita degli episodi di glucosio alto e basso, se lo schermo del dispositivo mobile è rotto oppure se i pulsanti non funzionano.

#### Indicazioni per l'uso

Il sistema CGM Eversense XL è indicato per misurare continuamente i livelli di glucosio nel liquido interstiziale in soggetti adulti (di età superiore a 18 anni) affetti da diabete, per tutta la durata operativa del sensore. Il sistema serve a:

- favorire la gestione del diabete;
- fornire i valori del glucosio in tempo reale;
- fornire informazioni sulla tendenza del glucosio;
- fornire avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di glicemia bassa (ipoglicemia) e alta (iperglicemia).

I dati storici del sistema possono essere interpretati per aiutare a fornire aggiustamenti della terapia. Questi aggiustamenti dovrebbero essere basati su andamenti e tendenze visti nel corso del tempo.

Il sistema è indicato per l'uso come dispositivo aggiuntivo, per integrare, e non per sostituire, i dati ottenuti da dispositivi standard per l'automonitoraggio della glicemia.

### Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica

Un paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in uno scanner per RM con tunnel cilindrico orizzontale a campo "chiuso" che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3 T
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 gauss/cm ( $\leq$  19 T/m)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema per RM, mediato su tutto il corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) per 15 minuti di scansione continua o SAR di 2 W/kg per 30 minuti di scansione continua

Nelle condizioni di scansione definite sopra, i risultati delle prove non cliniche indicano che il sensore Eversense

dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,4 °C.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 2,83 pollici (72 mm) dal sensore Eversense quando viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema per RM a 3 T.

Il sensore Eversense non è stato testato in sistemi per RM che non soddisfino le condizioni illustrate sopra. L'esposizione del sensore Eversense a condizioni di risonanza magnetica che non soddisfino le condizioni sopra descritte può causare potenziali complicazioni come la migrazione del dispositivo, il riscaldamento e il danneggiamento dei tessuti o lesioni cutanee.

Lo Smart Transmitter Eversense non è compatibile con la RM e pertanto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica. Prima di sottoporsi ad una procedura di risonanza magnetica, comunicare al personale addetto alla risonanza magnetica che si dispone di un sensore e di uno Smart Transmitter Eversense.

Potreste voler condividere queste informazioni con il personale addetto alla risonanza magnetica.

Per la versione più aggiornata delle indicazioni sul Sistema CGM Eversense, visitare il sito https://global.eversensediabetes.com/.

## Controindicazioni

- Il sistema è controindicato in persone per cui può essere controindicato il desametasone o il desametasone acetato.
- Lo Smart Transmitter è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica. I pazienti non devono sottoporsi a una procedura di risonanza magnetica quando indossano lo Smart Transmitter. Per informazioni sul sensore, consultare Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica.
- La somministrazione di mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale può far aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.

### Cosa contiene questa confezione

La confezione dello Smart Transmitter Eversense XL contiene i seguenti articoli:







Smart Transmitter Eversense XL

Base di ricarica

Alimentatore (cavo USB e adattatore per CA)

Questa confezione contiene anche il presente Manuale di istruzioni e una breve Guida di riferimento rapida (non mostrata).

### Come utilizzare il presente Manuale di istruzioni

Questo manuale descrive come si utilizza il sistema CGM. Si prega di leggere il manuale per intero prima di usare il sistema.

- Eventuali avvertenze o precauzioni sono evidenziati in un riquadro.
- I consigli per l'utente sono preceduti dal simbolo ✓.

# 2

# 2. Benefici e rischi

In questo capitolo si descrivono i benefici, i vantaggi e i rischi associati all'uso del sistema CGM Eversense XL.

Il monitoraggio continuo del glucosio aiuta i pazienti diabetici a gestire la propria patologia mediante il controllo dei valori del glucosio, migliorando così la loro qualità di vita. Si raggiungono i migliori risultati solo quando si è bene informati su quelli che sono i rischi e i benefici dell'uso di questo sistema, la procedura di inserimento del sensore, i requisiti per visite di controllo successive e le responsabilità derivanti dalla cura autonoma. Se non si è in grado di gestire in modo corretto il sistema CGM è sconsigliato inserire il sensore.

Il sistema CGM misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad es. dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica) e per alcune persone, durante i primi giorni dopo l'inserimento a causa di un'infiammazione che può derivare dalla stessa procedura di inserimento. I livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue.

Il sensore è dotato di un anello di silicone che contiene una piccola quantità di un farmaco antinfiammatorio (desametasone acetato). Non è stato determinato se i rischi associati al desametasone acetato iniettabile valgano anche per l'anello di eluizione del desametasone acetato che si trova dentro il sensore. L'anello di eluizione rilascia una piccola quantità di desametasone acetato quando il sensore viene a contatto con i liquidi corporei e serve a ridurre al minimo la risposta infiammatoria al sensore inserito. Il desametasone acetato presente nell'anello può anche causare altri eventi avversi non visti in precedenza con la forma iniettabile. Per un elenco degli effetti potenzialmente avversi relativi al desametasone acetato, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Le modifiche non autorizzate dell'apparecchiatura, l'accesso non corretto alle informazioni in essa contenute o il "jailbreaking" del sistema e qualsiasi altra azione non autorizzata possono causare malfunzionamenti del sistema CGM e possono mettere a rischio l'utente. La modifica non autorizzata dell'apparecchiatura non è consentita e invalida la garanzia. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del vostro Stato membro.

### Rischi ed effetti collaterali

Gli avvisi e le notifiche relativi al glucosio non si sentono quando la funzione di avviso sonoro del dispositivo mobile è disabilitata. Se il sistema non può visualizzare un valore di glucosio, non può nemmeno fornirne gli avvisi. È possibile che, se non si è in grado di avvertire la vibrazione dello Smart Transmitter, non si notino gli avvisi. Il glucosio calcolato dal sistema Eversense XL può essere leggermente diverso da quello riportato dal glucometro. Ciò significa che un avviso si potrebbe attivare in un momento diverso da quello in cui si attiverebbe se i valori del sistema Eversense XL fossero sempre uguali a quelli del glucometro.

Se non si fanno misurazioni frequenti della glicemia e si perde un avviso si rischia di non venire a conoscenza di un livello di glucosio alto o basso. Se si verificano valori di glucosio alti o bassi senza esserne coscienti è possibile che sia necessario rivolgersi a un medico.

Se non si sta già testando il glucosio con un glucometro quando si hanno dei sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE quando i sintomi non sono coerenti con i valori letti sul sensore è possibile che un evento di glucosio alto o basso ci sfugga. Le decisioni sul trattamento effettuate senza la verifica con un glucometro possono causare un evento di glucosio alto o basso, in quanto i valori glicemici possono essere leggermente diversi rispetto ai valori di glucosio acquisiti dal sensore, misurati nel fluido interstiziale.

Il sensore viene inserito praticando una piccola incisione per collocarlo sotto la pelle. Questo procedimento può causare infezione, dolore o irritazione cutanea, ecchimosi, discolorazione o atrofia della pelle. Sono stati segnalati in numero ridotto durante gli studi clinici: vertigini, svenimenti e nausea, così come casi di rottura o di mancata rimozione del sensore al primo tentativo. Inoltre, l'adesivo può causare una reazione o un'irritazione cutanea. Qualsiasi problema medico relativo alla procedura o all'uso del dispositivo deve essere segnalato al proprio operatore sanitario.

#### Avvertenze

- Il sistema CGM Eversense non è stato testato in siti di inserimento diversi dalla parte superiore del braccio.
- Qualora compaiano, in qualsiasi momento, sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE se i sintomi non sono coerenti con i valori rilevati dal sensore, è necessario testare il glucosio con un glucometro.
- Effettuare sempre il test del glucosio con il glucometro prima di prendere una decisione riguardo al trattamento.
- In caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.
- Una distanza ravvicinata con apparecchi che possono causare interferenze elettromagnetiche può ostacolare l'invio di dati al dispositivo mobile da parte dello Smart Transmitter. Allontanarsi dalla fonte di interferenze elettromagnetiche e verificare che il dispositivo mobile sia collegato allo Smart Transmitter.
- Le tetracicline possono causare letture glicemiche del sensore falsamente basse. Testare sempre la glicemia con il glucometro se si assumono tetracicline.
- Finché la ferita non si è cicatrizzata, coprire sempre il sito d'inserimento con una benda sterile prima di posizionare l'adesivo dello Smart Transmitter sul sensore, altrimenti si potrebbe provocare un'infezione nel sito d'inserimento.
- Si prega di esaminare il presente Manuale di istruzioni con il proprio medico. Per ulteriori domande sui prodotti Eversense XL e la risoluzione di eventuali problemi, individuare il proprio distributore locale sul retro di copertina.
- Calibrare sempre il sistema usando soltanto un campione di sangue prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.
- NON inserire il set per infusione nel raggio di 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore. Se il sito di somministrazione dell'insulina si trova a meno 10,16 cm (4 pollici) dal sito del sensore, può interferire con i valori di glucosio rilevati dal sensore e quindi far sì che questi siano inaccurati.

#### Avvertenze (continua)

- Segua sempre le istruzioni del suo operatore sanitario per l'assistenza in seguito all'inserimento o la rimozione del sensore. Contatta il tuo operatore sanitario se si verifica uno dei seguenti eventi:
  - Per più di 5 giorni dall'inserimento o dalla rimozione del sensore il sito di incisione appare dolorante, arrossato o gonfio; oppure se l'incisione non è guarita nel giro di 5-7 giorni.
- In caso di allergia ad uno dei materiali utilizzati nel sensore o nello Smart Transmitter, elencati nelle Specifiche tecniche di questo manuale di istruzioni, NON utilizzare il Sistema CGM Eversense.

## Precauzioni

- Lo Smart Transmitter deve essere utilizzato esclusivamente da un solo paziente. NON scambiare gli Smart Transmitter con un'altra persona. Ogni Smart Transmitter può essere collegato ad un solo sensore per volta.
- Le seguenti terapie o procedure mediche possono provocare danni permanenti al sensore, in particolare se usate a distanza ravvicinata dal dispositivo.
  - Litotrissia: si sconsiglia l'esecuzione di tecniche di litotrissia in soggetti che indossano un sensore, perché non se ne conoscono gli effetti.
  - Diatermia: non usare la diatermia su persone a cui è stato inserito un sensore. L'energia proveniente dalla diatermia può trasmettersi attraverso il sensore e provocare danni ai tessuti nella zona di inserimento.
  - Elettrocauterizzazione: l'uso di questa tecnica nelle vicinanze del sensore sottocutaneo può danneggiare il dispositivo. NON praticare elettrocauterizzazione vicino al sensore.
- NON indossare lo Smart Transmitter durante l'esecuzione di esami medici ai raggi X o di tomografie computerizzate (TC). Per evitare interferenze con i risultati, rimuovere lo Smart Transmitter prima di sottoporsi a esami ai raggi X o a tomografie computerizzate (TC). Assicurarsi che l'operatore sanitario sappia dello Smart Transmitter.
- Il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati il giorno dell'inserimento. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio.
- Uso di steroidi Non è stato determinato se i rischi abitualmente associati al desametasone acetato iniettabile sono applicabili all'uso di questo anello di eluizione di desametasone acetato, dispositivo altamente localizzato a rilascio controllato. L'anello di desametasone acetato potrebbe causare altri eventi avversi non elencati né riscontrati in precedenza.

#### Precauzioni (continua)

- Se si nota che il sensore o lo Smart Transmitter sono caldi, rimuovere subito lo Smart Transmitter e contattare l'operatore sanitario per ulteriori consigli.
- Prima di caricare la batteria dello Smart Transmitter, rimuoverlo dal braccio. La mancata rimozione dello Smart Transmitter mentre si sta caricando potrebbe provocare uno shock elettrico.
- NON cercare di usare l'app Eversense XL mentre si sta guidando un veicolo a motore.
- Non ci si deve sottoporre a terapie a base di massaggi vicino al sito in cui è stato inserito il sensore. Le terapie a base di massaggi vicino al sito del sensore possono causare disagi o irritazioni cutanee.
- Usare esclusivamente l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter per la
  ricarica della batteria dello Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare
  lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio, creare il rischio di incendio e infine
  rendere nulla la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB di Eversense sono danneggiati
  o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti per farli sostituire, al fine di garantire un funzionamento sicuro
  del dispositivo.
- In caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai siliconi, consultare l'operatore sanitario prima dell'uso.
- Gettare il cerotto dopo 24 ore di utilizzo.
- La app per il monitoraggio in remoto Eversense NOW non sostituisce il regime di monitoraggio basato sulle direttive del proprio medico.
- Il sistema CGM Eversense XL non è stato testato sulle seguenti popolazioni: donne in stato di gravidanza
  o durante l'allattamento, persone di età inferiore a 18 anni, pazienti in condizioni critiche o ricoverati in
  ospedale, persone sottoposte a terapia immunosoppressiva, chemioterapia o terapia anticoagulante,
  persone con un altro dispositivo impiantabile <u>attivo</u>, ad esempio un defibrillatore impiantabile (gli impianti
  passivi, come gli stent cardiaci, sono permessi), persone con allergie note ai glucocorticoidi sistemici o che li
  utilizzano (esclusi preparati topici e nasali o colliri, ma inclusi quelli per via inalatoria).
- Apple Watch è una visualizzazione secondaria dei dati CGM Eversense XL e non deve essere usato al posto della visualizzazione primaria CGM Eversense XL.

# 3. Operazioni preliminari

In questo capitolo si descrive la procedura iniziale, da eseguire prima di cominciare a utilizzare il sistema CGM Eversense XL quotidianamente. È possibile seguire questi passaggi prima che l'operatore sanitario curante inserisca il sensore.

Per cominciare occorre:

- scaricare l'app Eversense XL sul proprio dispositivo mobile;
- dotarsi di una connessione internet wireless;
- questa confezione dello Smart Transmitter Eversense XL che comprende lo Smart Transmitter e l'alimentatore.

**Nota:** se non si è ricevuta la confezione dello Smart Transmitter passare alle istruzioni su come scaricare e installare l'app Eversense XL sul proprio dispositivo mobile che si trovano più avanti in questo capitolo.

È possibile completare la seguente procedura di avvio prima dell'inserimento del sensore, in modo da cominciare a prendere confidenza con il sistema.

**Nota:** per la spedizione lo Smart Transmitter è impostato sullo stato di "pausa". Quando si carica lo Smart Transmitter per la prima volta, lo stato cambia in attivo.

#### Ecco le due facili fasi di avvio:

- 1. scaricare l'app Eversense XL sul proprio dispositivo mobile;
- 2. impostare l'app: creare un account, effettuare l'abbinamento e selezionare le impostazioni.

Una volta ricevuto, lo Smart Transmitter deve essere caricato completamente prima di essere abbinato con la app.

### Come caricare lo Smart Transmitter

È importante caricare la batteria dello Smart Transmitter tutti i giorni per essere certi che i dati siano acquisiti dal sensore e inviati all'app. Lo Smart Transmitter non acquisisce dati dal sensore e non li invia all'app mentre è sotto carica. È anche possibile caricare lo Smart Transmitter collegando il cavo USB a una porta USB di un computer anziché all'adattatore di alimentazione CA. Quando si usa un computer, la carica completa della batteria dello Smart Transmitter può richiedere più tempo.



Attenzione: usare esclusivamente l'adattatore di alimentazione CA e il cavo USB forniti con lo Smart Transmitter per la ricarica della batteria dello Smart Transmitter. L'utilizzo di un tipo di alimentazione diversa può danneggiare lo Smart Transmitter, impedire la corretta ricezione dei valori del glucosio, creare il rischio di incendio e infine rendere nulla la garanzia. Se l'adattatore di alimentazione CA o il cavo USB di Eversense sono danneggiati o smarriti, contattare l'Assistenza Clienti per farli sostituire, al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.

1. Inserire l'estremità standard del cavo USB nella porta USB dell'adattatore.



 Inserire l'estremità micro del cavo USB nella base di ricarica sulla porta USB.



- **3.** Allineare i quattro perni dorati sul fondo dello Smart Transmitter con i quattro perni dorati sulla base di ricarica.
  - Far scorrere lo Smart Transmitter in posizione nella base di ricarica.
  - Una volta posizionato, spingere verso il basso lo Smart Transmitter fino a quando non scatta in posizione.



- 4. Inserire l'adattatore in una presa di corrente alternata (CA).
  - Per sganciare lo Smart Transmitter dalla base di ricarica, tirare indietro la linguetta e sollevarlo per estrarlo dalla base.



Spia luminosa (luce verde o arancione)

# Passo I. Scaricare e installare l'app

- L'app è concepita per consentire allo Smart Transmitter di ricevere automaticamente e visualizzare i dati sul glucosio acquisiti dal sensore.
  - Selezionare il dispositivo mobile che si desidera utilizzare per visualizzare i valori del glucosio. Nella maggior parte dei casi sarà uno smartphone.

3



2. Scaricare l'app Eversense XL gratuita dall'Apple Store o da Google Play.

Seguire i prompt per l'installazione dell'app, che varieranno tra i sistemi operativi iOS e Android.



Icona dell'app Eversense XL

**Nota:** assicurarsi che il proprio dispositivo mobile supporti il sistema operativo più recente.

**IMPORTANTE:** assicurarsi di avere una connessione internet wireless e che il Bluetooth sia acceso prima di continuare.

3. Nella schermata di installazione, toccare Installa applicazione e seguire le istruzioni.

Dopo 1 o 2 minuti, verificare che sul dispositivo mobile compaia l'icona dell'app Eversense XL (immagine a sinistra).

# Passo 2. Configurare l'app – Creazione di un account, abbinamento e impostazioni

clic sul tasto il mio consenso niei dati sanitari, s li utilizzi per rodotti e servizi

Una volta scaricata, l'app va collegata allo Smart Transmitter mediante abbinamento con il dispositivo mobile.

1. Viene visualizzata la versione completa del CONTRATTO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE. Riesamina e accetta.

Viene guindi visualizzata una sintesi del Contratto di licenza per l'utente finale.

Conferma e tocca Accetta.

EVERSENSE.		
Introduction The of Immunities for ("Immunities", 'or 'or 'or 'or of to prove the house of pargle with delative by enhancing their ability to manage the damans with exhibit the enhancing their denation. We are assumitive to experting prove private, protocoling prove dates there exhibit care and exactive the scale date. The second second second second and the prove information is a card and them. We will be transported duma care date practices and will explain them to chare second and will only dates personally abstratifiable date when you down on the or ander the communities on scaling of the first second second the first will be transported duma or a down personally abstratifiable data when you draw on to or eader the communities on califiar of the first second. All We will drawpy take the assertity of your data activeshy.	Dopo aver letto 1 Privacy, facent "Accetta", fornis all'elaborazione du affinché Senseo offrire e gestre i Sense Annulla	'Informativa sulla do clic sul tasto so il mio consenso ei miei dati sanitar inics li utilizzi per Prodotti e servizi sonics. Accetta
Annulla Accetta		

- Una volta accettato il Contratto, verrà richiesto all'utente di creare e registrare un account con un indirizzo e-mail e una password.
  - È necessario registrare un account prima di poter effettuare il login. Toccare Crea un account.

Indietro	eversense.	
Email		
test****		
Password		
rea un accoui	nt Password dime	ntica
	LOGIN	

**Nota:** se si dimentica la password, è possibile reimpostarla tramite l'app. Nel caso in cui si dimentichi l'indirizzo e-mail associato all'account, è necessario contattare l'Assistenza Clienti

3. Inserire i dati dell'account, quindi toccare Registra.



 Inserire indirizzo e-mail e password e toccare LOGIN. Apparirà una schermata di conferma. Toccare OK.

**Nota:** la password distingue fra lettere maiuscole e minuscole.



5. Una volta completata la registrazione ed effettuato il login, appare la pagina di **BENVENUTO**.

Indietro	Benvenuto
Hou	ino Smart Transmitter
Accoppia tenere tra	n il Transmitter per ricevere e ccia automaticamente dei dati del glucosio.
	OPPURE
	OPPURE
Non he	OPPURE
Non he Sfrut dall'ins	OPPURE o uno Smart Transmitter tta le funzionalità offerte erimento manuale dei dati.

 Scegliere una delle due opzioni, a seconda che si sia già in possesso di uno Smart Transmitter o no:

Ho uno Smart Transmitter

oppure

Non ho uno Smart Transmitter

(passare al punto 12).

#### Soltanto gli utenti Android devono abilitare i servizi di localizzazione.

 Toccare OK per confermare la richiesta di autorizzazione ai servizi di localizzazione per la connessione Bluetooth.



 Poi toccare Consenti per fare in modo di ricevere gli avvisi quando l'app è in uso o in background.

 Consentire a Eversense di accedere alla posizione di questo dispositivo?
 Non chiedermelo più
 Nega Consenti

**Nota:** Nel sistema operativo Android 12 e versioni successive potrebbe comparire una schermata con richiesta di permesso differente.

(	<b>&gt;</b>
	Consentire a <b>Eversense CGM</b> di trovare e connettersi a dispositivi vicini, nonché stabilirne la posizione relativa?
	Consenti
	Non consentire

- 28 Manuale di istruzioni CGM Eversense XL
- accensione **Nota:** se viene premuto il pulsante di accensione sullo Smart Transmitter e non appare nessuna spia luminosa, per accenderlo tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi

schermata ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER sul dispositivo mobile, impostare lo Smart Transmitter nella modalità "Individuabile" per permettere al dispositivo mobile di "trovare" lo Smart Transmitter:

7. Con lo Smart Transmitter

acceso e quando compare la

- Premere 3 volte il pulsante di accensione dello Smart Transmitter. Assicurarsi che lo Smart Transmitter non sia collegato all'alimentazione.
- La spia lampeggerà in verde e arancione per indicare che lo Smart Transmitter è in modalità Individuabile.
- Pulsante di



8. Nella schermata ACCOPPIA IL TUO TRANSMITTER il numero identificativo dello Smart Transmitter rilevato dall'app viene indicato come "Non connesso" (i numeri identificativi degli Smart Transmitter sono i numeri di serie che si trovano sul retro del trasmettitore).

Toccare **Non connesso** per avviare il processo di abbinamento.

Nessun Transmit	ter connesso
< Indietro 🔍	• • •
ACCOPPIA IL Seleziona il tuo tra per la connession	. TUO TRANSMITTER ansmitter dall'elenco seguente e
Т00205	Non connesso
> Suggerime	nti per la connessione

9. Comparirà una schermata di RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH.

Toccare **Abbina** per completare il processo di abbinamento.

**Nota:** lo Smart Transmitter può essere abbinato con un solo dispositivo mobile per volta.

Richiesta di a	abbinamento
Blue	tooth
"T00205" vorr	ebbe effettuare
l'abbinamento	con iPod touch.
Annulla	Abbina

- 10. Una volta terminato l'abbinamento, accanto al numero identificativo dello Smart Transmitter comparirà la dicitura "Connesso". Lo Smart Transmitter emetterà delle vibrazioni intermittenti fino a che non sarà collegato al sensore inserito (vedere Inserimento e collegamento del sensore).
  - Toccare Successivo.

Nessun Sensore rilevat	:0
✓ Indietro ●—●—	-0O Successivo
ACCOPPIA IL TUC Seleziona il tuo transmit per la connessione	D TRANSMITTER ter dall'elenco seguente
T00205	Connesso 🖇
> Suggerimenti pe	er la connessione

- 11. A questo punto comparirà la schermata CALIBRAZIONE QUOTIDIANA dove vanno impostati gli orari del mattino e della sera in cui si desidera ricevere il promemoria per le due calibrazioni giornaliere, ossia per ricevere automaticamente una notifica quando è ora di effettuare una calibrazione.
  - Toccare Mattina per modificare l'orario e ripetere per Sera.
  - Al termine toccare **Successivo**.



12. Viene visualizzata la schermata UNITÀ DI MISURA che indica l'unità di misura standard per la zona geografica di riferimento. I valori del glucosio verranno sempre espressi in questa unità di misura.

lucosio entro livelli target
🕻 Indietro 🗨 🗕 👘 Fine
UNITÀ DI MISURA .a lettura del glucosio è stata <b>impostato</b> da <i>r</i> isualizzare nell'unità di misura mostrata sotto.
Jnità di misura: <b>mmol/L</b> Esempio: 8,9 <b>mmol/</b> (od ovunque nel range 2,2-22,2 mmol/l)
mg/dL
mmol/L 🗸
Se desideri cambiare l'unità di misura in <b>mg/dL</b> , puoi farlo solo in questa fase. Prima di modificare questa impostazione, consulta il medico se non sei sicuro dell'unità di misura da utilizzare.

**Nota:** NON cambiare l'unità di misura senza averne parlato con l'operatore sanitario di fiducia. Quando l'unità di misura è confermata, toccare **Fine**.

13. A questo punto compare la schermata IL MIO GLUCOSIO che al momento non contiene alcun dato.

			T0000046	ł
	_		mmol/L	
<	10	OGGI	10	
	12		13	
11.1				
7.8				••
3:9				

**Nota:** quando il sensore è collegato allo Smart Transmitter scompare la gocciolina di sangue rossa contrassegnata da una X e compare invece una gocciolina di sangue nera con delle barre di segnalazione.

Quando l'operatore sanitario avrà inserito il sensore e sarà stata completata la Fase di riscaldamento di 24 ore, si potrà cominciare a fare le calibrazioni. Se all'utente non è ancora stato inserito il sensore, può esaminare il presente Manuale di istruzioni per acquisire familiarità con l'app e con le sue funzionalità.

# 4. Inserimento e collegamento del sensore

Il presente capitolo descrive come si collegano il sensore e lo Smart Transmitter dopo l'inserimento del sensore da parte dell'operatore sanitario. Il sensore deve essere inserito esclusivamente da un operatore sanitario. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo "Informazioni sul sensore".

Se si è ricevuto lo Smart Transmitter direttamente a casa, accertarsi di portarlo con sé, insieme al dispositivo mobile, quando ci si reca dal medico per l'inserimento del sensore. Una volta che l'operatore sanitario ha inserito il sensore, questo e lo Smart Transmitter dovranno essere collegati per iniziare la Fase di riscaldamento. Lo Smart Transmitter può essere abbinato con un solo sensore per volta.

- Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia acceso (ON) (vedere Utilizzo dello Smart Transmitter) e che il dispositivo mobile sia collegato a Internet.
  - Posizionare lo Smart Transmitter direttamente sul sensore inserito fino a che la Guida al posizionamento della app non mostra la connessione.
     La pagina della Guida al posizionamento si trova in Menu > Guida al posizionamento.



#### 2. Lasciare la pagina Guida al posizionamento per passare alla schermata del Menu principale una volta confermata la presenza di un segnale.

**Nota:** la connessione tra il sensore e lo Smart Transmitter è sensibile all'orientamento del trasmettitore. Se lo Smart Transmitter si trova direttamente sul sensore e la Guida al posizionamento indica che non c'è connessione, provare a ruotare lo Smart Transmitter leggermente a sinistra o a destra, in modo che l'icona di accensione e la spia luminosa siano parallele al sensore.

Spia luminosa (LED) (luce verde o arancione)

Pulsante di accensione



4

**3.** Per collegare lo Smart Transmitter al sensore, toccare Collega sensore nella schermata pop-up Rilevato nuovo sensore oppure toccare Menu > Impostazioni > Sistema > Sensore collegato e poi Collega sensore rilevato.



Nota: la visualizzazione della notifica "Rilevato nuovo sensore" può richiedere fino a 5 minuti.



4. Inizierà il processo di collegamento. Accanto a ogni passaggio completato apparirà un segno di spunta. Il completamento del processo può richiedere fino a 10 minuti. NON rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento finché non appare il terzo segno di spunta.

#### Riscaldamento Fase (< 19 ore rimanenti) Sensore collegato Fatto Sensore collegato 24367 Sensore rilevato 24367 7 1. Recupero parametri 2. Collegamento sensore: 24367 3. Processo di collegamento co... 🗸



Se lo Smart Transmitter viene rimosso dal sito del sensore, il sistema visualizza una notifica.

Attenzione: il sensore e lo Smart Transmitter devono essere collegati tra loro il giorno stesso dell'inserimento del sensore. Il mancato collegamento del sensore e dello Smart Transmitter potrebbe provocare un ritardo nella ricezione dei valori del glucosio. **Nota:** il sensore si stabilizza nel corpo con una fase di riscaldamento di 24 ore prima che lo Smart Transmitter possa acquisire i valori del glucosio. Durante questa fase di riscaldamento non è necessario indossare lo Smart Transmitter. Se si decide di indossare lo Smart Transmitter sul sensore durante questo periodo di tempo, l'app manderà un messaggio che indica che è in corso la fase di riscaldamento. Una volta completata la fase di riscaldamento, accendere lo Smart Transmitter e posizionarlo sopra il sensore con il cerotto adesivo Eversense. Il sistema chiederà di eseguire la calibrazione con l'app.



**IMPORTANTE:** se lo Smart Transmitter non viene acceso e abbinato con l'app Eversense XL e collegato al sensore, il sistema non è in grado di chiedere all'utente di eseguire le calibrazioni.

# 5. Utilizzo dello Smart Transmitter

In questo capitolo si descrivono le molte funzionalità dello Smart Transmitter e come ottenere un monitoraggio ininterrotto e continuo dei propri livelli di glucosio.

- Lo Smart Transmitter comunica sia con il sensore sia con l'app e fornisce informazioni sul monitoraggio del glucosio. Lo Smart Transmitter Eversense XL esegue le seguenti azioni:
  - alimenta il sensore;
  - calcola e memorizza i dati sul glucosio;
  - emette una vibrazione che viene avvertita dal corpo per avvisare l'utente quando ha raggiunto i livelli di avviso glucosio impostati;
  - invia alla app i dati relativi al glucosio tramite Bluetooth;
  - può essere ricaricato utilizzando la base di ricarica;
  - la porta USB permette di scaricare i dati su applicazioni esterne compatibili;
  - la spia multicolore indica le varie modalità dello Smart Transmitter;
  - comunica con il dispositivo mobile;
  - può essere acceso (ON) o spento (OFF).


# Uso quotidiano

Per ricevere continuamente letture dei valori del glucosio e informazioni ricordare di usare lo Smart Transmitter come descritto di seguito.

- ✓ Indossare sempre lo Smart Transmitter, tranne durante la ricarica.
- Lo Smart Transmitter è impermeabile a una profondità di 1 metro (3,2 piedi) per 30 minuti. L'esposizione dello Smart Transmitter a profondità superiori ne causerebbe il danneggiamento e invaliderebbe la garanzia.
- Assicurarsi che la batteria dello Smart Transmitter sia sempre sufficientemente carica.
- Eseguire due test di calibrazione del glucometro ogni giorno quando viene richiesto dall'apparecchio.
- Fare attenzione agli avvisi e alle notifiche che si ricevono dallo Smart Transmitter e dal dispositivo mobile.
- ✓ Sostituire sullo Smart Transmitter un cerotto adesivo nuovo tutti i giorni.
- È possibile togliere lo Smart Transmitter dalla parte superiore del braccio in qualsiasi momento, tranne durante la calibrazione. Ricordarsi che quando lo Smart Transmitter non sta comunicando con il sensore non vengono acquisiti dati. Quando si rimette lo Smart Transmitter sul sensore, attendere 10 minuti prima che si riavvii la comunicazione con il sensore e appaiano i valori del glucosio sull'app.
- Quando lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile non si trovano all'interno del raggio d'azione l'uno dell'altro, i dati acquisiti dallo Smart Transmitter vengono memorizzati e inviati alla app quando il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter rientrano nel raggio d'azione.
- Il sensore e lo Smart Transmitter possono tranquillamente essere indossati quando si passa sotto un metal detector in un aeroporto. Durante il volo lo Smart Transmitter si comporta come qualsiasi altro dispositivo Bluetooth. Assicurarsi di seguire le istruzioni di sicurezza specifiche emanate dalla compagnia aerea.

Avvertenza: in caso di danneggiamento o rottura dello Smart Transmitter NON usarlo, in quanto potrebbero derivarne malfunzionamenti o rischi legati alla sicurezza elettrica, con conseguente shock elettrico.

Attenzione: togliere sempre lo Smart Transmitter dal braccio prima di ricaricare la batteria.

# Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito

Lo Smart Transmitter deve essere fissato alla pelle direttamente sopra il sensore con il cerotto adesivo usa e getta. Ogni cerotto adesivo è stato studiato per essere sostituito quotidianamente ed è dotato di un lato adesivo che si attacca al retro dello Smart Transmitter e da un lato adesivo in silicone che si attacca alla pelle. Sia la superficie della pelle sia quella dello Smart Transmitter devono essere pulite e asciutte per permettere il fissaggio corretto delle superfici adesive del cerotto.

Nota: I cerotti adesivi verranno consegnati dal proprio operatore sanitario.

Attenzione: In caso di dubbi sulle reazioni allergiche ai siliconi, consultare l'operatore sanitario prima dell'uso. Gettare il cerotto dopo 24 ore di utilizzo.

 Staccare la protezione di carta sulla quale è disegnato il contorno dello Smart Transmitter Eversense XL. Cercare di non toccare la parte collosa dell'adesivo al centro.



- Allineare lo Smart Transmitter sul lato adesivo (centro) del cerotto e premere saldamente per fissare.
  - Lo Smart Transmitter deve essere collocato con i lati rivolti verso le ali del cerotto (come indicato in figura).



- **3**. Rimuovere la pellicola trasparente più grande e posizionare lo Smart Transmitter direttamente sul sensore.
  - Per ottenere la forza ottimale del segnale collocare lo Smart Transmitter direttamente sopra il sensore. La forza del segnale può anche essere migliorata facendo ruotare lo Smart Transmitter sopra il sensore finché non sono perfettamente allineati.



- Verificare il collegamento tra lo Smart Transmitter e il sensore.
  - Toccare Menu > Guida al posizionamento.
  - Per garantire il collegamento tra il sensore e lo Smart Transmitter, quando si attacca quest'ultimo fare riferimento alla Guida al posizionamento.



- 5. Premere saldamente il cerotto adesivo sulla superficie della pelle sopra il sensore.
  - Lo Smart Transmitter deve essere posizionato in modo tale che le alette del cerotto si trovino in posizione orizzontale sul braccio.



- 6. Utilizzare la linguetta per tirare fuori il restante rivestimento trasparente.
  - Lisciare bene l'adesivo sulla pelle. Assicurarsi che il cerotto aderisca bene alla superficie della pelle.



# Accensione e spegnimento dello Smart Transmitter

Lo Smart Transmitter è dotato di un pulsante di accensione che serve per accendere (ON) e spegnere (OFF) il dispositivo. Il pulsante di accensione e due spie luminose servono anche per indicare lo stato di carica della batteria.

#### 1. Per accendere lo Smart Transmitter, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.

- Lo Smart Transmitter vibra una sola volta.
- Rilasciare il pulsante di accensione. La spia luminosa lampeggerà una volta, indicando che l'apparecchio è acceso.

In qualsiasi momento è possibile premere il pulsante di accensione una volta per verificare se lo Smart Transmitter è acceso. Se si accende la spia luminosa, lo Smart Transmitter è acceso. Se non si accende la spia luminosa, lo Smart Transmitter è spento.



#### 2. Per spegnere lo Smart Transmitter, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.

- Lo Smart Transmitter vibra una sola volta.
- Rilasciare il pulsante di accensione. Una spia arancione lampeggerà una volta indicando che l'apparecchio è spento.

# Conservazione e manutenzione dello Smart Transmitter

- Lo Smart Transmitter va tenuto pulito (esente da sporcizia visibile) e protetto quando non è in uso. Tra un utilizzo e l'altro pulire l'esterno strofinando delicatamente con un panno.
- Caricare lo Smart Transmitter quando la batteria è quasi scarica.
- Usare solo l'alimentatore fornito con l'apparecchio per caricare la batteria dello Smart Transmitter. L'uso di alimentatori diversi da quello fornito da Senseonics può annullare l'efficacia della garanzia dello Smart Transmitter. NON utilizzare l'alimentatore se è danneggiato.

Per pulire lo Smart Transmitter, strofinarlo con un panno inumidito con acqua e poi smaltirlo in conformità alle norme locali. Smaltire lo Smart Transmitter e tutti gli altri componenti del sistema secondo le norme locali.

# Indicatore della batteria

È possibile verificare lo stato della batteria dello Smart Transmitter mediante l'app o sullo Smart Transmitter stesso.

#### Con l'app:

 Toccare Menu > Informazioni > II mio Transmitter. Scorrere in basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di batteria rimasta.

#### Oppure

• Verificare l'icona della batteria nell'angolo in alto a destra nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria dello Smart Transmitter è scarica.

### Con lo Smart Transmitter:

 Con lo Smart Transmitter acceso, premere e rilasciare il pulsante di accensione. Se la batteria è carica almeno al 10%, la spia lampeggerà una sola volta emettendo luce verde. Si raccomanda di caricare lo Smart Transmitter per almeno 15 minuti tramite una presa di corrente a muro per garantire una carica completa. Vedere la pagina successiva per ulteriori informazioni sulle spie luminose (LED).

# Spie di stato a LED

Lo Smart Transmitter comunica vari stati a seconda del colore del LED.

#### • Durante l'uso dello Smart Transmitter:

Stato del LED	Stato	Intervento
Alternanza di verde e arancione quando viene premuto il pulsante di accensione per 3 volte in 5 secondi	Modalità individuabile	Abbinare lo Smart Transmitter con il dispositivo mobile
Non lampeggia quando si preme il pulsante di accensione	Smart Transmitter spento	Tenere premuto il pulsante di accensione per 5 secondi per accendere
Luce verde lampeggiante (una volta) quando si preme il pulsante di accensione	Potenza batteria 10-90%	Non è necessario alcun intervento immediato
Luce arancione lampeggiante (una volta) quando si preme il pulsante di accensione	Batteria quasi scarica: potenza rimanente inferiore al 10%	Ricaricare la batteria al più presto
La spia resta arancione per un minuto	È partito un segnale di avviso	Verificare l'app sul dispositivo mobile per sapere che tipo di avviso è.

#### • Durante la ricarica dello Smart Transmitter:

Stato del LED	Stato della batteria	Intervento
Arancione fisso o lampeggiante quando è collegato al cavo USB	Carica al 0% - 65%	Caricare per 15 minuti prima di scollegare dall'alimentazione.
Verde fisso quando è collegato al cavo USB	Carica al 65% - 100%	Caricare per 15 minuti prima di scollegare dall'alimentazione.

# 6. Calibrazione del sistema

In questo capitolo si descrive la procedura di calibrazione e la programmazione del sistema CGM Eversense XL.

Per garantire le migliori prestazioni occorre eseguire le calibrazioni di routine con campioni ematici prelevati dal polpastrello con un glucometro. Quando si immettono i valori glicemici per la calibrazione, NON prelevare il sangue da altri siti, come ad esempio l'avambraccio. È ammesso l'uso di qualsiasi glucometro disponibile in commercio. Una volta che il sensore è stato inserito e collegato allo Smart Transmitter, il sistema inizia una fase di riscaldamento di 24 ore. Durante questa fase non è richiesta alcuna calibrazione.

Le fasi di calibrazione sono due:

**Fase di inizializzazione:** dopo la fase di riscaldamento di 24 ore occorre eseguire 4 test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati di 2-12 ore l'uno dall'altro.

**Fase di calibrazione quotidiana:** dopo la fase di inizializzazione occorre eseguire 2 test al giorno per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati di 10-14 ore l'uno dall'altro.

La calibrazione di routine è di importanza critica per garantire la miglior prestazione del sistema CGM Eversense XL. I seguenti consigli possono aiutare a migliorare le misurazioni della calibrazione.

#### Consigli per garantire una buona calibrazione:

- Effettuare la calibrazione tutte le volte che il glucosio NON sta cambiando rapidamente (ad es. prima dei pasti, prima dell'insulina).
- Effettuare la calibrazione quando si sa che non si toglierà lo Smart Transmitter nei successivi 15 minuti.
- Lavarsi le mani con acqua tiepida e sapone e asciugarle bene prima di eseguire un test con il glucometro.
   È molto importante avere le mani pulite e asciutte quando si esegue il test della glicemia.
- Seguire sempre le istruzioni del produttore del glucometro per ottenere letture accurate dei valori glicemici per la calibrazione.
- Verificare che il codice sul flacone delle strisce reattive sia lo stesso del glucometro (ove sia richiesta la codificazione).

#### La calibrazione NON sarà completa o i risultati NON saranno accettati se:

- il valore mostrato sul glucometro è inferiore a 2,2 mmol/l;
- il valore mostrato sul glucometro è superiore a 22,2 mmol/l;
- il valore mostrato sul glucometro è stato ottenuto più di 10 minuti prima di inserire il risultato nell'app Eversense XL;
- × il valore del glucosio rilevato dal sensore è significativamente diverso da quello del glucometro;
- × lo Smart Transmitter è stato caricato nei 15 minuti successivi all'inserimento del valore di calibrazione.

# Fasi di calibrazione

#### A. Fase di inizializzazione (dopo la fase di riscaldamento di 24 ore)

Durante questa fase si devono eseguire 4 test con glucometro prelevando sangue dal polpastrello.

- I 4 test per la calibrazione devono essere distanziati da un minimo di 2 e un massimo di 12 ore e tutti e 4 i test devono essere eseguiti entro un massimo di 36 ore.
  - 1ª calibrazione = 24 ore dopo l'inserimento del sensore
  - 2ª calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la prima calibrazione riuscita
  - 3ª calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la seconda calibrazione riuscita
  - 4ª calibrazione = da 2 a 12 ore dopo la terza calibrazione riuscita
- I valori del glucosio cominceranno a essere mostrati sul display nell'app pochi minuti dopo la fine della seconda calibrazione.

**IMPORTANTE:** se lo Smart Transmitter non viene acceso e abbinato con l'app Eversense XL e il sensore, il sistema non è in grado di chiedere all'utente di eseguire le calibrazioni.

#### Ripetizione della fase di inizializzazione

Nei seguenti casi il sistema ripeterà la fase di inizializzazione:

- mancato completamento di un test di calibrazione entro un periodo di 12 ore durante la fase di inizializzazione;
- mancato completamento di tutti e 4 i test di calibrazione entro 36 ore durante la fase di inizializzazione;
- mancato completamento di 2 test di calibrazione entro 24 ore durante la Fase di calibrazione quotidiana (vedere *B. Fase di calibrazione quotidiana*);
- quando i risultati degli ultimi test fatti con il glucometro sono significativamente diversi dai valori del glucosio dati dal sensore;
- se lo Smart Transmitter ha la batteria scarica da più di 16 ore;

- quando si riceve un avviso Controllo sensore;
- sei ore dopo aver ricevuto un avviso Sensore sospeso.

#### B. Fase di calibrazione quotidiana

Per la fase di calibrazione quotidiana occorre eseguire 2 test con glucometro agli orari previsti di calibrazione la mattina e la sera. La prima fase di calibrazione quotidiana inizierà una volta completata regolarmente la fase di inizializzazione.

- Il sistema dirà automaticamente all'utente quando è il momento di eseguire il test di calibrazione quotidiana da fare 2 volte al giorno.
- Gli orari della calibrazione quotidiana devono essere distanziati di 10-14 ore.
- Il sistema permette di eseguire il test di calibrazione fino a 2 ore prima dell'orario previsto. Se si salta l'orario
  previsto di calibrazione il sistema invia ulteriori richieste ogni ora.
- La schermata CALIBRA fornisce il successivo orario di calibrazione ammesso.

**Nota:** se si salta un test di calibrazione giornaliera non verranno più mostrati i valori del glucosio dopo che saranno trascorse 16 ore dall'ultimo risultato di calibrazione accettato. Se non si inserisce il risultato di un test di calibrazione entro 24 ore dall'ultima calibrazione accettata, il sistema tornerà in fase di inizializzazione.

# Come effettuare la calibrazione

Avvertenza: calibrare sempre il sistema usando solo un campione di sangue capillare prelevato dal polpastrello. NON usare i valori glicemici ottenuti da siti alternativi (come l'avambraccio o il palmo della mano) per calibrare il sistema.

#### Nota:

- Per le calibrazioni giornaliere il sistema CGM avvisa l'utente quando è ora di calibrare in base ai suoi specifici orari di calibrazione previsti.
- È possibile cambiare gli orari di calibrazione previsti a proprio piacimento. Toccare Menu > Impostazioni > Calibrazione quotidiana.
- È possibile effettuare la calibrazione fino a 2 ore prima dell'ora di calibrazione prevista. Se si salta l'orario previsto di calibrazione il sistema invia ulteriori richieste ogni ora.
- È possibile inserire altri valori purché ogni calibrazione sia stata eseguita ad almeno un'ora di distanza dall'altra.
   Toccare Menu > Calibra.
- Se l'orario scelto non rientra nell'intervallo temporale della calibrazione la schermata **CALIBRA** indicherà che non è ancora il tempo per il test di calibrazione.

- 1. Quando si raggiunge l'orario per la calibrazione, l'app mostra la schermata CALIBRA ADESSO.
  - Toccare Calibra.
  - Compare la schermata **CALIBRA**.
  - Toccare Non adesso se si vuole attendere ancora.



2. Fare un test sul campione di sangue prelevato dal polpastrello con un glucometro.



#### 3. Toccare Glucosio e inserire il valore ottenuto con il test della glicemia dopo prelievo dal polpastrello.

- Toccare Fine.
- Toccare **Note** per inserire delle annotazioni.
- Toccare **Fine**.

Glucosio entro	livelli target	t
Ci	alibra	
Inserisci il valore glic prelievo del glucome per inviare.	emico e l'or tro, quindi t	ario di occa 'Invia'
Orario		10:22 >
Glucosio		>
Note		>
Orario della prossima	calibrazione	programmata
Oggi tra 16:00 e	19:00	
Giorni dall'inserir	mento: 9	
> Consiali di cali	ibrazione	



- La schermata CALIBRA adesso mostra l'ora e il valore del glucosio inserito. Se non è corretta, ripetere il passaggio 3.
  - Alla fine toccare Invia.

Glucosio entr	ro livelli target	
	Calibra II	nvia
Inserisci il valore g prelievo del glucor per inviare.	Ilicemico e l'orario di metro, quindi tocca 'Invia	e.
Orario	07:59	>
Glucosio	4.7 mmol/L	>
Note		>
Orario della prossin	na calibrazione programm	ata
Oggi tra 06:00	) e 09:00	
Giorni dall'inse	rimento: 10	
	alibrazione	

- 5. Compare la schermata CALIBRAZIONE ACCETTATA.
  - Toccare **OK**.



**Nota:** ci possono essere situazioni in cui i risultati di una calibrazione NON vengono accettati. Vedere *Calibrazione del sistema* per ulteriori informazioni.

 Compare la schermata IL MIO GLUCOSIO con un'icona rossa a forma di goccia di sangue che identifica la calibrazione eseguita con il campione prelevato dal polpastrello.



**IMPORTANTE:** lo Smart Transmitter non deve essere spostato dalla sua posizione sul sensore per almeno 5 minuti prima del test e fino a 15 minuti dopo il test quando è in corso la calibrazione. La barra di stato che si trova nella parte alta della schermata informa l'utente sul completamento della calibrazione.

50 Manuale di istruzioni CGM Eversense XL

# 7. Utilizzo dell'app

In questo capitolo si descrive l'app Eversense XL, ossia la schermata principale, il grafico degli andamenti, le frecce di tendenza e la schermata del menu.

L'app comunica con lo Smart Transmitter dal quale riceve dati, grafici, andamenti e avvisi relativi ai valori del glucosio dell'utente per poi mostrarli sul display. Inoltre l'app memorizza la cronologia dei valori del glucosio con dati fino a 90 giorni.

**Nota:** quando si effettua il logout dall'app Eversense XL, lo Smart Transmitter non invierà dati sul glucosio alla app finché non si effettua nuovamente il login.

Nella schermata IL MIO GLUCOSIO l'utente può facilmente accedere ai seguenti dati:

- misurazioni del glucosio rilevato dal sensore in tempo reale;
- velocità e direzione di variazione dei livelli del glucosio;
- grafico dell'andamento dei livelli del glucosio;
- avvisi (ipoglicemia o iperglicemia);
- eventi come pasti, attività fisica e assunzione di farmaci.

Nota: per scaricare o aggiornare l'app Eversense XL occorre essere dotati di una connessione internet wireless.

# Verifica delle impostazioni del dispositivo mobile

Per utilizzare il sistema CGM Eversense XL occorre essere dotati di un dispositivo mobile (come lo smartphone). È molto importante che il dispositivo mobile sia impostato correttamente per assicurare una comunicazione precisa dei dati relativi al glucosio da parte dell'app. Seguire le istruzioni del produttore per impostare nel dispositivo mobile i seguenti dati:

- orario e data
- attivazione Bluetooth
- attivazione notifiche
- carica della batteria
- zona geografica
- lingua

- suoneria del dispositivo mobile non su "vibrazione"
- La modalità Non disturbare deve essere DISATTIVATA; alcune app e impostazioni, come la modalità Non disturbare alla guida, possono attivarla automaticamente. Consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile per maggiori informazioni.

Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dall'app Eversense XL.

### **Gestione account Eversense**

Per motivi di sicurezza, se per tre volte consecutive viene inserita una password errata nell'applicazione mobile, l'account verrà bloccato per 30 minuti. Durante questo periodo, non sarà possibile accedere ai dati CGM sull'app mobile.



#### Account bloccato per 30 minuti Hai inserito una password errata 3 volte. Per motivi di sicurezza, il tuo account è temporaneamente bloccato. Riprova alle 01:28 PM.

OK

# Attenzione: se non è possibile accedere ai dati CGM, è necessario monitorare il glucosio utilizzando un glucometro.

L'app mobile Eversense controllerà periodicamente che le informazioni di accesso non siano state modificate tramite l'account DMS Eversense.

Se si modifica la password del proprio account Eversense dalla schermata di login DMS o dalla pagina Modifica password DMS, è necessario uscire dall'app mobile Eversense e accedere nuovamente utilizzando la password modificata. Se le password non corrispondono, l'app mobile Eversense avviserà l'utente e indicherà che alcune funzioni non sono disponibili, ad esempio non sarà possibile sincronizzare i dati con l'account DMS, aggiungere utenti Eversense NOW al proprio gruppo o modificare l'immagine del profilo.

Se per tre volte viene inserita una password errata nella pagina di accesso DMS, alcune funzioni dell'applicazione mobile potrebbero non essere disponibili per 30 minuti, ad esempio non sarà possibile sincronizzare i dati con l'account DMS, aggiungere utenti Eversense NOW al proprio gruppo o modificare l'immagine del profilo. Non disconnettersi dall'applicazione mobile durante questo periodo.







# Prendiamo confidenza con la schermata "Il mio glucosio"

La schermata **IL MIO GLUCOSIO** è la pagina principale dell'app e contiene una serie di dati, tra cui i valori del glucosio, la freccia della direzione e velocità di variazione, il grafico dell'andamento, gli eventi, le calibrazioni, gli avvisi e le notifiche.



#### Nota:

- Se il sensore non è collegato a uno Smart Transmitter, l'icona della connessione del Transmitter con il sensore avrà l'aspetto di una goccia di sangue rossa con una X rossa.
- È possibile visualizzare un'istantanea della schermata iniziale sul proprio dispositivo iOS aggiungendo il widget della app Eversense XL alla pagina dei widget. Per informazioni sulla gestione dei widget, consultare il manuale di istruzioni del proprio dispositivo iOS.
- È possibile visualizzare la schermata **IL MIO GLUCOSIO** in modalità orizzontale per accedere ai pulsanti di scelta rapida e visualizzare gli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni; è inoltre possibile inviare questa visualizzazione per e-mail con un solo tocco.

Barra di stato	Fornisce importanti informazioni sugli attuali valori del glucosio e sullo stato del sistema.
Numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter	Identifica lo Smart Transmitter che si sta utilizzando. È possibile modificare il nome toccando <b>Impostazioni &gt; Sistema</b> .
Valore di glucosio attuale	Livello di glucosio attuale in tempo reale. Viene aggiornato ogni 5 minuti.
Data e ora	Data e ora attuali. È possibile scorrere verso destra o verso sinistra per vedere le date e gli orari differenti.
Stato batteria Smart Transmitter	Indica quanta carica resta alla batteria dello Smart Transmitter.
Collegamento Smart Transmitter/sensore	Indica la forza del segnale di connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore.
Freccia di tendenza	Mostra la direzione in cui si stanno spostando i livelli del glucosio.
Unità di misura	Unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati del glucosio.
Livello di <i>avviso</i> glucosio alto/basso	Livelli impostati per gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.

Livello <i>target</i> glucosio alto/basso	Livelli impostati come ta	rget del glucosio alto e basso (	(gamma di valori desiderati).
Segnalazione di più eventi	Indica che si sono verifi	icati più eventi contemporan	eamente.
Segnalazione di un evento	Indica gli eventi inseriti <i>eventi</i> per ulteriori info	manualmente (ad es. attivit rmazioni.	à fisica). Vedere <i>Registro</i>
Segnalazione della calibrazione	Indica che è stata inser	ita una calibrazione.	
Grafico andamento glucosio	Mostra i livelli del glucc per visualizzare i grafic per visualizzare 3 giorn	osio nel tempo. È possibile sc i, restringere lo zoom su 3 so i.	orrere avanti e indietro le ore di dati o allargarlo
Menu	Permette di navigare co	on facilità in varie sezioni del	l'app Eversense XL:
	ll mio glucosio Calibra Cronologia avvisi Registro eventi	Report Condividi i miei dati Guida al posizionamento Connetti	Impostazioni Informazioni

### Frecce di tendenza

La app ha 5 tipi diversi di frecce che mostrano la direzione dei livelli del glucosio e la loro velocità di variazione.

➡	Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione a una velocità compresa tra 0,0 mmol/l e 0,06 mmol/l al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 0,06 mmol/l e 0,11 mmol/l al minuto.
	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 0,06 mmol/l e 0,11 mmol/l al minuto.
	Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 0,11 mmol/l al minuto.
↓	Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 0,11 mmol/l al minuto.

La app utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per calcolare le tendenze del glucosio. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo la freccia viene visualizzata in grigio. Il grafico dell'andamento serve per rivedere e analizzare i dati storici e l'andamento dei valori del glucosio nel tempo. Inoltre, esso mostra gli eventi che sono stati registrati manualmente nell'app (ad es. test di calibrazione e attività fisica).

I grafici dell'andamento possono essere utilizzati in vari modi:

- Per una rapida occhiata all'andamento rispetto ai livelli target e di avviso glucosio impostati; le linee tratteggiate rosse indicano i livelli degli avvisi glucosio alto e basso, mentre le linee tratteggiate verdi indicano i livelli di glucosio alto e basso desiderati (l'intervallo target entro cui devono restare).
- Le aree ombreggiate del grafico hanno i codici colore sotto illustrati a seconda delle impostazioni del glucosio inserite:
  - i valori del glucosio che sono oltre i livelli di avviso saranno in rosso;
  - i valori del glucosio che rientrano nei livelli target saranno in verde;
  - i valori del glucosio che sono compresi tra i livelli target e quelli di avviso saranno in giallo.
- Tenere premuto un punto qualsiasi nel grafico lineare per visualizzare un valore del glucosio specifico per quel punto temporale.
- Toccare uno qualsiasi dei segni sulla schermata dell'app per ottenere informazioni su quell'evento o avviso.
- Usando pollice e indice allargare o restringere la schermata per vedere intervalli di date/orari diversi sul grafico dell'andamento. È possibile restringere lo zoom per vedere solo 3 ore o allargarlo per vedere fino a 3 giorni di informazioni.
- Per visualizzare i dati del grafico in una data diversa, toccare la data sulla schermata e inserire la data desiderata.
- È possibile visualizzare il grafico sia in modalità verticale sia in modalità orizzontale. In modalità orizzontale sono disponibili dei tasti scorciatoia per visualizzare 7, 14, 30 e 90 giorni.

**Nota:** tutti i dati relativi al glucosio dell'utente vengono memorizzati nell'app fino ad esaurimento dello spazio della memoria del dispositivo.



# Opzioni del menu

L'icona del menu ( ) è visibile nell'angolo in alto a sinistra dell'app e permette una facile navigazione nelle altre funzionalità dell'app. Il menu presenta le seguenti voci:

Opzic	oni del menu	Descrizione
	Il mio glucosio	Questa è la schermata principale dell'app, che mostra il valore di monitoraggio del glucosio attuale, la direzione e la velocità di variazione, il grafico dell'andamento, gli eventi e gli avvisi.
۲	Calibra	Qui si inseriscono i valori ottenuti con i test di calibrazione. La schermata <b>CALIBRAZIONE</b> compare automaticamente quando è ora di calibrare, ma con questa opzione del menu si possono anche inserire ulteriori valori di calibrazione.
()	Cronologia avvisi	Qui si possono riesaminare avvisi e notifiche passati. Vedere <i>Descrizione avvisi</i> per ulteriori informazioni.
4	Registro eventi	Qui si inseriscono informazioni sulle attività: test della glicemia eseguiti, pasti, insulina presa, salute e attività fisica. Vedere <i>Registro eventi</i> per ulteriori informazioni.
***	Report	Qui si possono riesaminare tutti i profili contenenti i dati del monitoraggio del glucosio. Vedere <i>Andamento del glucosio e Condivisione</i> per ulteriori informazioni.
1	Condividi i miei dati	Qui è possibile consentire ad altri di visualizzare i propri dati del glucosio tramite la app mobile Eversense NOW.
((:•	Guida al posizionamento	Per verificare la comunicazione tra lo Smart Transmitter e il sensore. Questa schermata serve quando si attacca lo Smart Transmitter per essere sicuri di stabilire la comunicazione.
*	Connetti	Qui si verifica la connessione tra lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile. Per inviare dati all'app occorre avere una connessione Bluetooth.
Ф	Impostazioni	Qui si personalizzano le impostazioni, come i livelli target di glucosio, i livelli di avviso, i suoni, i profili temporanei e gli orari a cui si desidera ricevere i promemoria di calibrazione. Vedere <i>Personalizzazione delle impostazioni</i> per ulteriori informazioni.
(i)	Informazioni	In questa sezione si possono visualizzare le informazioni sul sistema CGM, compresi i numeri identificativi (ID) del sensore e dello Smart Transmitter.

#### Manuale di istruzioni CGM Eversense XL 59

È possibile aggiungere o cambiare l'immagine del profilo sul proprio account Eversense XL, che apparirà nell'app mobile CGM Eversense XL e nel proprio account DMS Eversense.

- Andare al **Menu principale** e toccare l'immagine del profilo.
- Seguire la richiesta di fare una nuova foto o scegliere una foto esistente che viene salvata sul dispositivo.
- La foto selezionata verrà visualizzata sulla schermata del **Menu principale**.

**Nota:** è anche possibile modificare l'immagine del profilo dall'account DMS Eversense. Per informazioni più dettagliate vedere il Manuale d'istruzioni di DMS Eversense.



# 8. Personalizzare le impostazioni

#### In questo capitolo si descrive come personalizzare le impostazioni del sistema CGM Eversense XL.

Le impostazioni dell'app che si possono personalizzare sono:

- Glucosio: livelli del glucosio e velocità di variazione che fanno scattare un avviso.
- Calibrazione quotidiana: i promemoria per le calibrazioni di mattina e sera.
- Sistema: identifica o permette di inserire informazioni personalizzate sul sistema.
- Ore dei pasti: orari di ogni pasto, che vanno a creare i profili di glucosio che aiutano a capire in che modo i pasti influiscono sui valori.
- Impostazioni audio: per cambiare i suoni degli avvisi dei livelli di glucosio e impostare gli orari snooze e l'opzione Non disturbare per la app Eversense XL.
- **Profilo temp:** imposta un profilo di glucosio temporaneo.
- Logout: logout dall'account Eversense XL.

#### Livelli glucosio

Il sistema CGM Eversense XL è stato studiato per emettere degli avvisi sullo Smart Transmitter e sul dispositivo mobile quando il livello di glucosio raggiunge i livelli di avviso impostati dall'utente. Le impostazioni per gli avvisi, i valori target desiderabili e le velocità di variazione ammesse vengono decisi dall'utente in base alle indicazioni del proprio medico.

#### Avvertenza:

- Prima di prendere una decisione sul dosaggio, eseguire un test su campione ematico prelevato dal polpastrello a conferma del risultato ottenuto dal sensore.
- Gli avvisi di glucosio basso e alto servono per aiutare l'utente a gestire il diabete e non devono essere usati esclusivamente per rilevare un'iperglicemia o un'ipoglicemia. Gli avvisi devono essere sempre usati insieme ad altre indicazioni dello stato glicemico, come il livello del glucosio, l'andamento nel tempo, il grafico lineare, ecc.

# IMPORTANTE:

- Gli avvisi di glucosio basso e alto sono diversi dai livelli target di glucosio alto e basso.
  - Gli avvisi di glucosio basso e alto informano l'utente tramite il dispositivo mobile e lo Smart Transmitter quando sono stati superati dei valori-soglia bassi o alti.
  - I livelli target di glucosio si usano invece nei report e nei grafici lineari per mostrare l'andamento dei livelli di glucosio rispetto ai target impostati. Il raggiungimento di un livello target del glucosio non dà luogo all'emissione di un avviso.

# Impostazione dei livelli target di glucosio

I livelli target di glucosio sono i livelli di glucosio basso e alto che rientrano nella gamma entro la quale si intende restare nell'arco di una giornata. Queste impostazioni sono usate nella app per indicare quando i valori del glucosio rientrano nella gamma target.

Impostazioni di fabbrica	Basso: 4,4 mmol/l Alto: 7,8 mmol/l È possibile modificare questa gamma di valori target a seconda di quanto concordato con il proprio operatore sanitario.
Impostazioni ammesse	Basso: 3,6-6,7 mmol/l Alto: 6,7-19,3 mmol/l
Impostazioni on/off	Sempre ON (non possono essere spente)
Note	Le note vengono aggiunte ai grafici dell'app per mostrare per quanto tempo sono durati i valori target (all'interno dell'intervallo).

#### Manuale di istruzioni CGM Eversense XL 63

Glucosio entro livelli ta	arget	<	Glucosio entr
Impostazioni Glu	ucosio		G
Livelli target gluco Imposta i livelli di gluco vorresti rimanere.	osio osio entro i quali	Lir Im, rin	velli target gluc posta i livelli di glu nanere.
Target alto	8.6 mmol/L >	Т	arget alto
Target basso	4.4 mmol/L >	Т	arget basso
Livelli di avviso glu Imposta i livelli di gluci desideri che il sistema	<b>icosio</b> osio, raggiunti i quali i ti avvisi.	Lit Im, qu	<b>velli di avviso g</b> posta i livelli di glu ali, desideri che il s
Avviso alto	10.8 mmol/L >	4	wviso glucosio
Avviso basso	3.9 mmol/L $\geq$	Þ	vviso glucosio
Avvisi predittivi Vieni avvisato X minut glucosio rilevato dal So velocità attuale, oltrep	i prima che il livello del ensor, continuando alla assi la soglia di avviso	Av Vie glu vel	rvisi predittivi eni avvisato X minu icosio rilevato dal s ocità attuale, oltrej
giucosio.			Ð

iOS

larget alto	8.5 mmol/L 📏
arget basso	4.4 mmol/L 📏
Avviso glucosio alto	) 12.0 mmol/L >
Avviso glucosio alto	) 12.0 mmol/L >
Avviso glucosio alto Avviso glucosio bas	> 12.0 mmol/L >

o livelli target

Android

- 2. Alla voce Livelli target glucosio, toccare Target alto e selezionare il livello alto di glucosio desiderato.
  - Alla fine toccare **Fine**.
  - Ripetere gli stessi passi per impostare il **Target basso.**

		Gluce	osio entro livelli	target
		<b>&lt;</b> In	npostazioni G	lucosio
target glucosio i livelli di glucosio rimanere.		Live Impo	elli target gluc lista i livelli di glu lesti rimanere.	<b>osio</b> cosio entro i quali
alto	8.8 mmol/L	> Tar	get alto	8.8 mmol/
basso	4.4 mmol/L	> Tar	get basso	4.4 mmol/
i avviso gluco livelli di glucosio	sio , raggiunti i guali	Live	elli di avviso g Insta i livelli di glu	<b>lucosio</b> cosio, raggiunti i qua
Target a	alto F	ine Avv	deri che il sistem riso alto	a ti avvisi. 10.8 mmol/
Target a	alto F	Avv Avv	riso alto riso basso	a ti avvisi. 10.8 mmol/ 3.9 mmol/
Target a 8.6 8.7 8.8 8.8 8.9 9.0	alto F	Avv Avv Vien gluci velo	deri che il sistem riso alto riso basso isi predittivi i avvisato X minu ssio rilevato dal S cità attuale, oltre osio.	a ti avvisi. 10.8 mmol/ 3.9 mmol/ ti prima che il livello Sensor, continuando passi la soglia di avv

# Impostazione dei livelli di avviso glucosio

Il sistema CGM Eversense XL avvisa sempre l'utente quando i livelli del glucosio superano i valori di avviso impostati prescelti. Quando si raggiunge un livello di avviso glucosio basso o alto, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata compare un messaggio. A questo punto l'utente deve subito eseguire un test con sangue prelevato dal polpastrello prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

Impostazioni di fabbrica	Basso: 3,9 mmol/I Alto: 11,1 mmol/I		
	È possibile modificare questi livelli di avviso a seconda di quanto concordato con il proprio operatore sanitario. Il livello che fa scattare l'avviso di glucosio basso non può essere impostato al di sopra del livello target di glucosio basso già impostato e l'avviso di glucosio alto non può essere impostato al di sotto del livello target di glucosio alto già impostato.		
Impostazioni ammesse	Basso: 3,3-6,4 mmol/l Alto: 6,9-19,4 mmol/l		
Impostazioni on/off	Sempre ON (non possono essere spente)		
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter avvertibili sul corpo.		

#### 1. Toccare Menu > Impostazioni > Glucosio per visualizzare la schermata delle IMPOSTAZIONI GLUCOSIO.

Glucosio entro livelli ta	rget			
🕻 Impostazioni Glu	icosio			
Livelli target glucos Imposta i livelli di gluco vorresti rimanere.	<b>sio</b> sio entro i quali			
Target alto	8.8 mmol/L >			
Target basso	4.4 mmol/L >			
Livelli di avviso glu Imposta i livelli di gluco desideri che il sistema	<b>cosio</b> sio, raggiunti i quali ti avvisi.			
Avviso alto	10.8 mmol/L >			
Avviso basso	3.9 mmol/L >			
Avvisi predittivi Vieni avvisato X minuti prima che il livello del glucosio rilevato dal Sensor, continuando alla velocità attuale, oltrepassi la soglia di avviso glucosio.				
Avvisi predittivi	$\bigcirc$			

- Alla voce Livelli di avviso glucosio, toccare Avviso alto e selezionare l'idoneo livello di avviso glucosio alto.
  - Alla fine toccare **Fine**.
  - Ripetere gli stessi passi per impostare l'**Avviso glucosio basso.**

cosio entro livelli	target		Glucosio entro livelli t	arget
			< Impostazioni GI	ucosio
rget alto	8.8 mmol/	/L >	Target alto	8.8 mmol/L
rget basso	4.4 mmol/	/L >	Target basso	4.4 mmol/L
<b>elli di avviso g</b> oosta i livelli di glu ideri che il sisten	l <b>ucosio</b> Icosio, raggiunti i qua na ti avvisi.	ali	Livelli di avviso gli Imposta i livelli di gluci desideri che il sistema	<b>ucosio</b> cosio, raggiunti i quali a ti avvisi.
viso alto	10.8 mmol/	/L >	Avviso alto	11.0 mmol/L
nulla Avv	viso alto	Fine	Avviso basso	3.9 mmol/L
			Avvisi predittivi	
	10.8 10.9 <b>11 0</b>		Vieni avvisato X minut glucosio rilevato dal S velocità attuale, oltre glucosio.	ti prima che il livello c iensor, continuando a passi la soglia di avvis
	10.8 10.9 <b>11.0</b> 11.1		Vieni avvisato X minut glucosio rilevato dal S velocità attuale, oltreg glucosio. Avvisi predittivi	ti prima che il livello c iensor, continuando a passi la soglia di avvi:

# Impostazione degli avvisi predittivi

Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo che, se l'andamento attuale continua, è probabile che si verifichi un episodio di glucosio alto o basso.

Gli avvisi predittivi si basano sui livelli di avviso glucosio basso e alto e danno un avvertimento "predittivo". Quando si raggiunge un valore da avvertimento predittivo, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata compare un messaggio. A questo punto l'utente deve subito eseguire un test con sangue prelevato dal polpastrello prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

Impostazioni di fabbrica	Spento (OFF)
Impostazioni ammesse	10, 20 o 30 minuti prima
Impostazioni on/off	È possibile attivare questa funzionalità (ON). Se questa funzionalità non è attivata non si ricevono avvisi predittivi. Di default è impostata su 20 minuti
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter avvertibili sul corpo.

1. Per attivare questa funzionalità, toccare Menu > Impostazioni > Glucosio per visualizzare la schermata IMPOSTAZIONI GLUCOSIO.

Glucosio entro livelli tai	rget
< Impostazioni Glu	cosio
AVVISU DASSU	3.9 mmorr - ∕
Avvisi predittivi Vieni avvisato X minuti j glucosio rilevato dal Sei velocità attuale, oltrepa glucosio.	prima che il livello del nsor, continuando alla sssi la soglia di avviso
Avvisi predittivi	$\bigcirc$
Minuti	N/A >
Avvisi di velocità Vieni avvisato quando il rilevato dal Sensore sta (aumentando o diminue della velocità di variazio	' livello del glucosio cambiando endo) più velocemente one impostata.
Avvisi di velocità	$\bigcirc$
Vel. di variazione	N/A >

- 2. Dopo aver selezionato Avvisi predittivi, far scorrere il pulsante OFF verso destra su ON.
- 3. Toccare Minuti per selezionare l'anticipo con cui si vuole ricevere l'avviso
  - Alla fine toccare **Fine**.

io entre	o livelli target		Glucosio entro livelli	target
			Impostazioni G	lucosio
<b>i predittivi</b> vvisato X minuti prima che il livello del io rilevato dal Sensor, continuando alla			Target alto	8.8 mmol/L >
		il livello del inuando alla	Target basso	4.4 mmol/L >
à attua io. ii pred	ile, oltrepassi la sogli littivi	ia di avviso	Livelli di avviso g Imposta i livelli di glu desideri che il sistem	<b>lucosio</b> cosio, raggiunti i quali a ti avvisi.
ti		20 >	Avviso alto	11.0 mmol/L >
la	Minuti	Fine	Avviso basso	3.9 mmol/L >
	10 20		Avvisi predittivi Vieni avvisato X minu glucosio rilevato dal velocità attuale, oltre glucosio.	iti prima che il livello del Sensor, continuando alla passi la soglia di avviso
	30		Avvisi predittivi	$\bigcirc$
			Minuti	N/A >

# Impostazione degli avvisi sulla velocità di variazione

Gli avvisi sulla velocità di variazione informano l'utente quando i livelli del glucosio stanno calando o aumentando più rapidamente di quanto preimpostato.

Impostazioni di fabbrica	Spento (OFF)
Impostazioni ammesse	0,08-0,28 mmol/l al minuto
Impostazioni on/off	È possibile attivare questa funzionalità (ON). Se questa funzionalità non è attivata non si ricevono avvisi sulla velocità di variazione.
Note	Notifiche audio e avvisi visivi sul dispositivo mobile e avvisi con vibrazione sullo Smart Transmitter.

1. Per attivare questa funzionalità, toccare Menu > Impostazioni > Glucosio per visualizzare la schermata IMPOSTAZIONI GLUCOSIO.

🕻 Impostazioni Glucos	io
AVVISU DASSU	5.8 mmoi/∟ /
Avvisi predittivi Vieni avvisato X minuti prima glucosio rilevato dal Sensor, , velocità attuale, oltrepassi la glucosio.	che il livello del continuando alla soglia di avviso
Avvisi predittivi	$\bigcirc$
Minuti	N/A >
<b>Avvisi di velocità</b> Vieni avvisato quando il livell rilevato dal Sensore sta camb (aumentando o diminuendo)	o del glucosio piando più velocemente postata.
della velocità di variazione in	

- 2. Dopo aver selezionato Avvisi di velocità, far scorrere il pulsante OFF verso destra su ON.
- 3. Toccare Velocità di variazione per selezionare la velocità.
  - Alla fine toccare **Fine**.

entro livelli target	Glucosio entro livelli tar	get
	Impostazioni Glue	cosio
	AVVISU DASSU	5. <del>9</del> mmor
elocità ro quando il livello del glucosio Sensore sta cambiando ro o diminuendo) più velocemente à di variazione impostata.	Avvisi predittivi Vieni avvisato X minuti p glucosio rilevato dal Ser velocità attuale, oltrepa: glucosio.	prima che il livello nsor, continuando ssi la soglia di avv
velocità	Avvisi predittivi	
zione 0.14 mmol/L/min	Minuti	3
'el. di variazione Fin		
0.10 0.12	Avvisi di velocità Vieni avvisato quando il rilevato dal Sensore sta (aumentando o diminue)	livello del glucosi cambiando ndo) più velocem
0.14	della velocità di variazio	ne impostata.
0.16	Avvisi di velocità	
0.18	Vel di variazione (	) 16 mmol/l /mi
0.20		5.10loi/ E/III

8

# Impostazione degli orari della calibrazione quotidiana

Gli orari delle calibrazioni di mattina e sera vanno impostati per ricevere un promemoria che ricorda quando effettuare una calibrazione. È possibile effettuare la calibrazione fino a 2 ore prima dell'ora prevista per la calibrazione. Gli orari di calibrazione di mattina e sera devono essere distanziati tra loro di 10-14 ore.

- 1. Toccare Menu > Impostazioni > Calibrazione quotidiana.
- 8

Glucosio entro livel	li target	
Indietro Calib	o <mark>r. quotidiana</mark> Sa	۱v
Imposta gli orari d vorresti un prome Nota: gli orari di c sera devono essei compresa tra 10 e	li mattina e sera ai quali moria di calibrazione. alibrazione di mattina e re a una distanza 14 ore.	
Mattina	08:00	>
Sera	18:00	>

- 2. Toccare Mattina per impostare l'orario della calibrazione della mattina.
  - Alla fine toccare **Fine**.
- Toccare Sera per impostare l'orario della calibrazione della sera.
  - Alla fine toccare **Fine**.



4. Quando entrambi gli orari sono stati correttamente inseriti, toccare Salva.

Glucosio entro livelli target			
Indietro Calibr. que la construcción de la const	u <b>otidiana</b> Sa	lva	
Imposta gli orari di matt vorresti un promemoria Nota: gli orari di calibra; sera devono essere a u compresa tra 10 e 14 or	ina e sera ai quali di calibrazione. zione di mattina e na distanza e.		
Mattina	08:00	>	
Sera	18:00	>	
### Impostazione dei dati del sistema

Nella schermata SISTEMA si possono visualizzare e modificare altre impostazioni del sistema CGM Eversense XL.

- Toccare Menu > Impostazioni > Sistema per arrivare alla schermata SISTEMI.
- Nella schermata SISTEMI si possono toccare le seguenti voci per impostarle:
  - Unità di misura glucosio. L'unità di misura da usare per esprimere i valori del glucosio. L'app deve essere reinstallata per modificare questa impostazione.
  - **Nome.** Il numero di serie dello Smart Transmitter. È anche possibile toccare il numero di serie visualizzato qui e dare al proprio Smart Transmitter un nome personalizzato.
  - Sensore collegato. Il numero di serie del sensore attualmente collegato con lo Smart Transmitter. Toccare questa funzionalità per accedere alla possibilità di collegare o ricollegare un sensore.

Glucosio entro livelli target		
Impostazioni Sistema		
Unità di misura glucosi	o mmol/L	
Nome	T0005848 >	
Sensore collegato	7679 >	

## Impostazione del programma dei pasti

La schermata **ORARI DEI PASTI** mostra le finestre temporali entro le quali devono avvenire Colazione, Pranzo, Snack, Cena e Sospensione. Queste finestre temporali impostate nella schermata **ORARI DEI PASTI** vengono usate nei rapporti e nei grafici per indicare i valori di glucosio alti, bassi e medi rilevati durante ogni intervallo di tempo dedicato a uno di questi eventi.

- 1. Toccare Menu > Impostazioni > Orari dei pasti per visualizzare la schermata ORARI DEI PASTI.
- 2. Toccare ogni orario di pasto elencato e poi Inizio e Fine per impostare un orario di inizio e un orario in cui deve terminare il pasto.

Colazione   06:00-10:00     Pranzo   10:00-14:00     Snack   14:00-18:00     Cena   18:00-22:00     Sospensione   22:00-06:00	Periodi per tabella pasti	a degli orari dei
Pranzo   10:00-14:00     Snack   14:00-18:00     Cena   18:00-22:00     Sospensione   22:00-06:00	Colazione	06:00-10:00
Snack   14:00-18:00     Cena   18:00-22:00     Sospensione   22:00-06:00	Pranzo	10:00-14:00
Cena   18:00-22:00     Sospensione   22:00-06:00	Snack	14:00-18:00
Sospensione 22:00-06:00	Cena	18:00-22:00
	Sospensione	22:00-06:00

## Impostazioni audio

La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** mostra le impostazioni audio degli avvisi per Glucosio basso e Glucosio alto. La schermata consente inoltre di inserire un'impostazione Snooze per gli avvisi elencati.

1. Toccare Menu > Impostazioni > Impostazioni audio per visualizzare la schermata IMPOSTAZIONI AUDIO.

Glucosio entro livelli target	
Impostazioni Impostazioni	zioni audio
Scegli i suoni per gli avvisi di g basso e quante volte ripetere i	lucosio alto/ I suono.
Avviso glucosio basso	Default >
Snooze gluc. basso	15 >
Avviso glucosio alto	Default >
Snooze glucosio alto	30 >
Disattiva la visualizzazione di te le notifiche non critici.	utti gli avvisi e
Non disturbare	$\bigcirc$

2. Toccare ogni avviso per selezionare il relativo suono. Toccare Indietro per tornare alla schermata IMPOSTAZIONI AUDIO.

Glucosio entro livelli target	
Indietro Avviso gluco	osio basso
SUONERIE	
Default	~
Apex	
Beacon	
Bulletin	
By The Seaside	
Chimes	
Circuit	
Constellation	
Cosmic	

**IMPORTANTE:** verificare che il suono sul dispositivo mobile sia attivato. Se il suono sul dispositivo mobile è disattivato, non si sentiranno i suoni provenienti dalla app.

Impostando l'avviso Snooze, è possibile impostare la frequenza di ripetizione di un avviso dopo aver ricevuto un avviso di Glucosio basso o Glucosio alto.

3. Toccare ogni avviso Snooze per impostare la frequenza di ripetizione dell'avviso. Alla fine toccare **Fine**.



La schermata **IMPOSTAZIONI AUDIO** consente anche di abilitare e disabilitare la modalità Non disturbare.

- Non disturbare. Imposta l'app e lo Smart Transmitter in modalità "Non disturbare".
- OFF lo Smart Transmitter e la app invieranno TUTTE le notifiche (avvisi e notifiche) indipendentemente dal fatto che siano critiche o meno.
- ON le notifiche dell'app e le vibrazioni trasmesse sul corpo dallo Smart Transmitter riguarderanno solo gli avvisi prioritari.

**Nota:** quando sul dispositivo mobile si abilita la modalità Non disturbare, non si riceveranno avvisi o notifiche dall'app Eversense XL. Per un elenco degli avvisi, consultare la sezione *Descrizione avvisi*.

## Impostazione di Profilo temporaneo

Durante attività o condizioni che non rientrano nella normale routine, si potrebbe desiderare di utilizzare temporaneamente impostazioni del glucosio diverse da quelle standard inserite. La schermata **PROFILO TEMP** consente di modificare temporaneamente le impostazioni di glucosio target e degli avvisi per un determinato lasso di tempo. Quando viene superata la durata del Profilo temporaneo, le impostazioni di glucosio normali immesse in **Impostazioni** > **Glucosio** verranno automaticamente ripristinate.

1. Toccare Menu > Impostazioni > Profilo temp per visualizzare la schermata PROFILO TEMP.

Glucosio entro livelli target		
Impostazioni Profilo temp		
Imposta i livelli di glucosio, raggiunti i quali desideri che il sistema ti avvisi quando il tuo Profilo temporaneo è ON. Tocca INIZIO per attivare; tocca STOP per disattivare.		
Durata	1hr Omin >	
Target alto	9.0 mmol/L >	
Target basso	4.4 mmol/L >	
Avviso alto	11.0 mmol/L >	
Avviso basso	3.9 mmol/L >	
INI	zio	

 Selezionare la durata. È possibile impostare un profilo temporaneo per un massimo di 36 ore con incrementi di 30 minuti.



#### 3. Impostare i livelli target di glucosio alto e basso e di avviso glucosio alto e basso desiderati. Toccare INIZIO.

Glucosio entro livelli target			
< Imposta:		p ·	
Imposta i livelli di glucosio, raggiunti i quali desideri che il sistema ti avvisi quando il tuo Profilo temporaneo è ON. Tocca INIZIO per attivare; tocca STOP per disattivare.		nti i quali ndo il tuo IIZIO per e.	a P a
Durata	11	nr Omin >	
Target alto		nmol/L	
		inition, E	
Annulla	Target alto	Fine	A
Annulla	Target alto	Fine .	A
Annulla	Target alto     8.7     8.8     8.9	Fine	A
Annulla	Target alto 8.7 8.8 8.9 9.0	Fine	A
Annulla	Target alto     8.7     8.8     8.9     9.0     9.1	Fine	A
Annulla	Target alto	Fine	A

Glucosio entro livelli target		
🕻 Impostazioni <b>Profilo temp</b>		
		indo il tuo IIZIO per e.
Durata	11	nr Omin >
Target alto	9.0 ו	mmol/L >
Target bas	so 4.4 r	mmol/L >
Annulla	Target basso	Fine
	4.1	
	4.2	
	4.3	
	4.4	
	4.5	
	4.6	
	4.7	

Le selezioni del profilo temporaneo non possono essere modificate una volta avviato il periodo di durata.

Mentre il profilo temporaneo è attivo, l'icona Profilo temp viene visualizzata sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.



Quando la durata del profilo temporaneo è superata, la app visualizza un avviso e l'icona Profilo temp non appare più sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.



Per terminare il profilo temporaneo prima del tempo impostato, andare a **Impostazioni** > **Profilo temp** e toccare **STOP**.

Imposta i livelli di g desideri che il siste Profilo temporane attivare; tocca STO	glucosio, raggiunti i quali ema ti avvisi quando il tuo o è ON. Tocca INIZIO per DP per disattivare.
Durata	0hr 59min rimasti >
Target alto	9.0 mmol/L >
Target basso	4.4 mmol/L >
Avviso alto	11.0 mmol/L >
Avviso basso	3.9 mmol/L >

## Logout

Per uscire dall'account Eversense XL. toccare Impostazioni > Logout.





**IMPORTANTE:** se si effettua il logout, non verranno visualizzati i dati del glucosio sull'app fino a quando non si effettuerà di nuovo il login tramite indirizzo e-mail e password immessi durante la prima configurazione dell'account.

## 9. Descrizione avvisi

In questo capitolo si descrivono i vari messaggi di avviso e notifica che si possono vedere nelle schermate dell'app Eversense XL e le azioni che potrebbe essere necessario intraprendere.

Il sistema CGM fornisce avvisi e notifiche relativi ai valori del glucosio e allo stato del sistema sia sullo Smart Transmitter sia sul dispositivo mobile. Come avviso, lo Smart Transmitter emette una vibrazione che viene avvertita dal corpo quando si raggiunge un determinato livello di avviso. L'app del dispositivo mobile fa suonare un avviso e mostra dei messaggi sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

La tabella sotto riportata descrive i vari tipi di vibrazione dello Smart Transmitter e gli indicatori sulla app.

Avvisi e Notifiche	Tipo di vibrazione dello Smart Transmitter	Indicatori di avvisi dell'app
<b>Avvisi quando non vengono mostrati i valori del glucosio</b> È necessario agire immediatamente nel modo opportuno.	3 vibrazioni lunghe	<mark>IL MESSAGGIO</mark> COMPARE IN GIALLO
<b>Avvisi relativi al glucosio basso</b> Avviso glucosio basso. Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni brevi x 3	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO
Avviso predittivo relativo al glucosio basso e avviso relativo al glucosio basso fuori range Richiede un'azione adeguata immediata.	3 vibrazioni brevi	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO
Avvisi relativi al glucosio alto Avviso relativo al glucosio alto, avviso predittivo relativo al glucosio alto e avviso relativo al glucosio alto fuori range. Richiede un'azione adeguata immediata.	1 vibrazione lunga e poi 2 vibrazioni brevi	IL MESSAGGIO COMPARE IN GIALLO
<b>Avvisi relativi a problemi meno critici</b> È necessario agire, ma può non essere una situazione critica. Vedere esempi nella sezione seguente.	1 vibrazione breve	<mark>IL MESSAGGIO</mark> COMPARE IN GIALLO
<b>Notifiche</b> È necessario agire, ma non è una situazione critica. Vedere esempi nella sezione seguente.	1 vibrazione breve	IL MESSAGGIO COMPARE IN BLU

## Cronologia avvisi

La schermata della CRONOLOGIA AVVISI riporta un elenco degli avvisi e delle notifiche ricevuti dall'utente.

Le seguenti icone indicano il livello di gravità dei messaggi.



Avvisi



- Notifiche
- Più di 1 avviso nello stesso periodo
- Avvisi batteria

Nota: quando si ricevono 2 o più avvisi che non sono stati riconosciuti, la app visualizzerà l'opzione lanora tutti. Questo può succedere quando il dispositivo mobile è stato al di fuori del campo dello Smart Transmitter e poi si risincronizza. È possibile rivedere ogni avviso in Cronologia avvisi.

- 1. Toccare Menu > Cronologia avvisi.
  - Nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** c'è un elenco di TUTTI gli avvisi e le notifiche per quel giorno.
  - Toccare qualsiasi messaggio per ٠ ottenere ulteriori informazioni.



Esempio di TUTTI

- È possibile scegliere di includere solo alcuni messaggi (avvisi. notifiche, ecc.) da rivedere toccando le icone di avviso selezionate.
  - Toccare **TUTTI**, poi toccare le icone nella parte alta della schermata per selezionare solo le tipologie di avvisi che si desidera visualizzare.
  - Alla fine toccare **Menu**.



Esempio solo di avvisi

## Descrizione avvisi e azioni

La seguente tabella elenca gli avvisi e le notifiche che l'utente può ricevere sull'app Eversense XL.

Nota: per ogni messaggio è anche possibile toccare l'icona informazioni 🕕 per ricevere altri dettagli sul messaggio.

**IMPORTANTE:** Gli avvisi contrassegnati con \* non possono essere disattivati nell'app o sullo Smart Transmitter con la modalità Non disturbare delle impostazioni dell'app.

#### Avvisi

escrizione

Ó

Azioni



#### Glucosio basso\*

Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sotto il livello di avviso glucosio basso preimpostato. L'intervallo di ripetizione è impostato di default su 15 minuti.

Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

#### Glucosio alto\*

Questo messaggio compare con la frequenza inserita nelle impostazioni audio quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è al livello o sopra il livello di avviso glucosio alto preimpostato. L'intervallo di ripetizione è impostato di default su 30 minuti.

Fare molta attenzione a valori di glucosio, sintomi e tendenze. Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

#### Avvisi

Descrizione

Azioni





## Glucosio basso fuori intervallo\*

Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è inferiore ai 2,2 mmol/l.

Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo LO, basso, nella schermata IL MIO GLUCOSIO).

Confermare il valore del glucosio con un test eseguito con glucometro prima di prendere una decisione terapeutica. Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 2,2 mmol/l o più i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.

#### Glucosio alto fuori intervallo\*

Questo messaggio compare quando il valore del glucosio è superiore ai 22,2 mmol/l

Non può essere mostrato alcun valore di glucosio (viene mostrato solo **HI**, alto, nella schermata **IL MIO GLUCOSIO**).

Misurare il glucosio manualmente usando il glucometro. Confermare sempre il valore del glucosio tramite un test col glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.

Quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 22,2 mmol/l o meno i valori del glucosio ricominceranno a essere mostrati sul display.

Display dell'app	AVVISO Giorni rimanenti previsti Junedi, agosto 14, 12:53 Il numero di giorni previsto in cui il sensore fornirà letture dalla data di questo avviso è 4. Contatta il tuo medico per programmare una sostituzione.	AVVISO Stato del sensore Lunedi, agosto 14, 12:54 Il tuo sensore è stato inserito da 146 giorni. Contatta il tuo medico il più presto possibile per programmare una sostituzione. () BETAD147
Descrizione	<b>Giorni rimanenti (4)</b> Appare quando il sistema rileva che trascorsi 4 giorni il sensore non fornirà più valori.	<b>Stato del sensore (146 giorni)</b> Appare quando il sistema rileva che il sensore è inserito da 146 giorni.
Azioni	Rivolgersi all'operatore sanitario per programmare la rimozione del sensore e l'inserimento di un sensore nuovo.	Rivolgersi all'operatore sanitario per programmare la rimozione del sensore e l'inserimento di un sensore nuovo.

#### Avvisi

Display dell'app	AVVISO Stato del sensore lunedi, agosto 14, 12:54 Il tuo sensore è stato inserito da 150 giorni. Contatta il tuo medico il più presto possibile per programmare una sostituzione.	AVVISO Calibrazione richtesta giovedi, marzo 08, 09:28 Nessun valore di glucosio visualizzato La calibrazione del tuo Transmitter è scaduta. I valori del glucosio rilevati dal Sensore non saranno più visualizzati. Premi 'Calibra' per continuare. () Non adesso Calibra DEMOSS9
Descrizione	<b>Stato del sensore (150 giorni)</b> Appare quando il sistema rileva che il sensore è inserito da 150 giorni.	Calibrazione richiesta Questo messaggio compare quando la calibrazione del sistema è scaduta. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene eseguita la calibrazione.
Azioni	Rivolgersi all'operatore sanitario per programmare la rimozione del sensore e l'inserimento di un sensore nuovo.	Eseguire una calibrazione con test eseguito su sangue prelevato dal polpastrello per far riprendere la visualizzazione dei valori del glucosio.

#### Avvisi



zioni

Nella fase di inizializzazione, vanno eseguiti 4 test con glucometro a distanza di 2-12 ore. La visualizzazione dei valori del glucosio riprenderà dopo il secondo test di calibrazione con glucometro eseguito correttamente.

#### Batteria esaurita\*

Questo messaggio compare una volta quando la batteria dello Smart Transmitter è scarica e deve essere ricaricata.

AVVISO

Batteria esaurita

giovedì, marzo 08, 09:29

Nessun valore di glucosio

visualizzato

visualizzazione del glucosio rilevato

DEMO559

La batteria del tuo Transmitter è

scarica. Ricarica il Transmitter

adesso per ripristinare la

dal Sensore.

Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che lo Smart Transmitter non viene ricaricato.

Caricare subito lo Smart Transmitter. Togliersi lo Smart Transmitter prima di collegarlo all'alimentazione.

#### Avvisi



una quantità eccessiva di luce ambientale, che ne è necessario sostituire il sensore. compromette la capacità di comunicare con lo Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino Smart Transmitter. a che non viene sostituito il sensore. Non è possibile visualizzare i valori del glucosio fino a che non viene ridotta la luce ambientale Per sostituire il sensore, rivolgersi al proprio Ridurre la luce ambientale mediante uno o più dei operatore sanitario. sequenti metodi: Spostarsi in un'area in cui c'è meno esposizione alla luce. Schermare lo Smart Transmitter con del materiale scuro. Indossare lo Smart Transmitter sotto i vestiti.

Azioni

#### Avvisi





#### Temperatura transmitter alta Motore di vibrazione Descrizione Questo messaggio compare ogni 20 minuti Questo messaggio compare ogni 60 minuti guando il quando la temperatura dello Smart Transmitter motore della vibrazione dello Smart Transmitter non è troppo alta. funziona più e non emette la vibrazione di avviso avvertita dal corpo. Si continueranno a ricevere i valori del glucosio Non vengono visualizzati valori del glucosio fino fino a 72 ore dopo aver ricevuto il messaggio di avviso. a che lo Smart Transmitter non ritorna a una Dopo 72 ore, si riceverà un avviso Errore del Transmitter ogni temperatura e condizioni operative normali. 20 minuti fino a che non si sostituisce lo Smart Transmitter. Ridurre la temperatura dello Smart Transmitter Contattare l'Assistenza Clienti per sostituire subito lo Smart Transmitter. spostandosi in un ambiente più fresco. Quando la temperatura del trasmettitore è scesa al di sotto dei Azioni 42°C (108°F) riprende a fornire i valori del glucosio. È possibile togliere temporaneamente il trasmettitore per farlo raffreddare. Quando lo Smart Transmitter è ritornato a una temperatura più bassa riposizionarlo con cura sul sensore.

#### Avvisi



Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che il sensore non ritorna a una temperatura e condizioni operative normali.

Spostarsi in un ambiente più tiepido per aumentare la temperatura del sensore. Tenere acceso lo Smart Transmitter per cominciare a ricevere i valori del glucosio quando la temperatura del sensore sarà compresa tra 26 e 40°C (81-104°F).

Questo messaggio compare ogni 20 minuti quando la temperatura del sensore è troppo alta. Non vengono visualizzati valori del glucosio fino a che il sensore non ritorna a una temperatura e condizioni operative normali.

Spostarsi in un ambiente più fresco per ridurre la temperatura del sensore. Togliere per breve tempo lo Smart Transmitter mentre la temperatura del sensore scende a valori compresi tra 26 e 40°C (81-104°F). Poi rimettere lo Smart Transmitter al suo posto per ricominciare a ricevere i valori del glucosio dal sensore.

Azioni







#### Avvisi

Display dell'app





<b>a</b> \	Carica Transmitter	Sensore sospeso
ne	Questo messaggio compare quando la batteria	Questo messaggio compare quando i controlli interni
Descrizio	dello Smart Transmitter è molto bassa e occorre ricaricarla molto presto.	del sistema rilevano la necessità di riavviare la Fase di inizializzazione per ulteriori calibrazioni. I valori del glucosio saranno visualizzati qualche minuto dopo la seconda calibrazione andata a buon fine durante la
		Fase di inizializzazione.
Azioni	Caricare lo Smart Transmitter il più presto possibile.	La reinizializzazione del sistema comincerà fra 6 ore.



Display dell'app	Calibrazione in esame Il valore di calibrazione che hai immesso di 18.4 mmol/L potrebbe essere impreciso. Calibra nuovamente entro 1 ore per garantire l'accuratezza del glucosio.	Software del transmitter incompatibile Rilevato software del transmitter incompatibile. Contatta l'Assistenza clienti. OK
Descrizione	<b>Calibrazione in esame</b> Questo messaggio compare quando il valore di calibrazione è significativamente diverso da quello rilevato dal sensore.	<b>Software del transmitter incompatibile</b> Appare quando il firmware dello Smart Transmitter è compatibile con la versione dell' app mobile Eversense XL sul dispositivo mobile.
Azioni	Ricalibrare quando richiesto.	Contattare l'Assistenza clienti.

Display dell'app	Effettua l'upgrade della app Eversense   Aggiornamento disponibile per la app Eversense. Installarlo ora?   No Sì	Contract of the second se
Descrizione	<b>Effettua l'upgrade dell'app Eversense</b> Appare quando una versione più recente dell'app Eversense è disponibile per il download.	<b>Dispositivo/sistema operativo non compatibile</b> Appare quando si usa un dispositivo/sistema operativo non compatibile con l'applicazione.
Azioni	Toccare <b>Sì</b> per installare l'aggiornamento.	Un elenco dei dispositivi/sistemi operativi compatibili è disponibile sul sito https://global.eversensediabetes.com/compatibility.

#### Notifiche

Display dell'app





Descrizione	<b>Calibra adesso</b> Questo messaggio compare ogni 60 minuti quando è ora di eseguire una calibrazione.	<b>Rilevato nuovo sensore</b> Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore. Il sensore inserito e lo Smart Transmitter devono essere collegati per iniziare la comunicazione.		
Azioni	Eseguire un test della glicemia con glucometro e inserire il risultato come valore di calibrazione. NON usare sangue prelevato da siti di prelievo alternativi (come l'avambraccio).	Toccare <b>Collega sensore</b> per completare il processo di collegamento e iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore. Non occorre indossare lo Smart Transmitter sul sensore fino a che la Fase d riscaldamento non è terminata.		

### Notifiche

Display dell'app	NOTIFICA Stato del sensore lunedi, agosto 14, 12:54 Il tuo sensore è stato inserito da 120 giorni. Contatta il tuo medico per programmare una sostituzione.	NOTIFICA Stato del sensore lunedi, agosto 14, 12:55 Il tuo sensore è stato inserito da 136 giorni. Contatta il tuo medico per programmare una sostituzione. OK BETA0147
Descrizione	<b>Stato del sensore (120 giorni)</b> Appare quando il sistema rileva che il sensore è inserito da 120 giorni.	Stato del sensore (136 giorni) Appare quando il sistema rileva che il sensore è inserito da 136 giorni.
Azioni	Rivolgersi al proprio operatore sanitario per programmare la rimozione e la sostituzione del sensore.	Rivolgersi all'operatore sanitario per programmare la rimozione del sensore e l'inserimento di un sensore nuovo.

# IO. Registro eventi

In questo capitolo si descrive come esaminare e registrare gli eventi per tracciare in modo ottimale l'andamento dei valori del glucosio.

Oltre a monitorare di continuo i livelli del glucosio, il sistema CGM Eversense XL permette di registrare e tenere traccia degli eventi. È possibile inserire manualmente eventi che compariranno poi sul grafico dell'andamento dei valori del glucosio e nei relativi rapporti per individuare il comportamento nel tempo (trend) dei valori monitorati.

### Tipologie di eventi:











Attività fisica

Nota: è inoltre possibile accedere alla schermata AGGIUNGI EVENTO direttamente dalla schermata IL MIO GLUCOSIO con un solo tocco in un punto qualsiasi dell'area del grafico.

## Visualizzare gli eventi

È possibile visualizzare gli eventi inseriti in passato dalla schermata **REGISTRO EVENTI**.

#### 1. Toccare Menu > Registro eventi.

Comparirà la schermata **REGISTRO EVENTI**.

#### 2. Tutti gli eventi inseriti saranno elencati.

È anche possibile selezionare tipologie specifiche di eventi da visualizzare poi toccando una determinata tipologia di evento.

 Toccare TUTTI, poi toccare le icone nella parte alta della schermata per selezionare solo le tipologie di eventi che si desidera visualizzare.



## Registro eventi specifici



## Glucosio

Inserire e registrare i test effettuati con il glucometro (ossia i risultati di test che non sono quelli per le calibrazioni).

- 1. Toccare Menu > Registro eventi.
- 2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "+" > Glucosio.
- 3. Toccare Orario per inserire la data e l'ora corrette. Toccare Fine.
- 4. Toccare Glucosio per inserire il valore del glucosio corretto. Toccare Fine.

**Nota:** È possibile inserire un valore glicemico compreso fra 1,1 e 33,3 mmol/l. I valori inseriti al di sotto di 1,1 mmol/l saranno convertiti in 1,1 e quelli inseriti al di sopra di 33,3 mmol/l saranno convertiti in 33,3 a scopi di calcolo e visualizzazione.

#### 5. Toccare Salva.

6. Nella finestra pop-up Conferma glucosio, toccare Invia per confermare l'evento glucosio e ritornare alla schermata REGISTRO EVENTI oppure toccare Annulla per uscire senza salvare le modifiche o per modificare le informazioni prima di salvare.

**Nota:** gli eventi glucosio non sostituiscono le misurazioni fatte per calibrare il sistema, che dovranno comunque essere inserite.







10



#### Pasto

Inserire la tipologia di pasto, la data e l'ora in cui è stato consumato e l'apporto di carboidrati.

- 1. Toccare Menu > Registro eventi.
- 2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "+" > Pasto.
- 3. Toccare Orario per inserire la data e l'ora corrette. Toccare Fine.
- **4. Toccare Tipo per inserire il tipo di pasto.** Toccare **Fine**.
  - 5. Toccare Carboidrati per inserire la corretta quantità di carboidrati. Toccare Fine.
  - 6. Toccare Note per inserire eventuali note. Toccare Fine.
  - 7. Toccare Salva per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata REGISTRO EVENTI. Toccare Annulla per uscire senza salvare le modifiche.

Glucosio entro livelli target					
Annulla	Pasto				
Orario	mar 8, 2018 10:0	5 >			
Тіро	Colazione	e >			
Carboidrati	15 gramm	i >			
Note		>			



#### Insulina

Inserire le unità di insulina in base all'orario e al tipo di insulina.

- 1. Toccare Menu > Registro eventi.
- 2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "+" > Insulina.
- **3. Toccare Orario per inserire la data e l'ora corrette.** Toccare **Fine**.
- **4. Toccare Unità per inserire il corretto numero di Unità.** Toccare **Fine**.

Nota: il massimo di unità di insulina che possono essere inserite è 200 U.

- 5. Toccare Tipo per inserire il tipo corretto di insulina. Toccare Fine.
- 6. Toccare Note per inserire eventuali note. Toccare Fine.
- 7. Toccare Salva per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata REGISTRO EVENTI. Toccare Annulla per uscire senza salvare le modifiche.

Glucosio entro livelli target						
Annulla	<b>Insulina</b> Sa	Salva				
Orario	mar 8, 2018 10:05	>				
Unità	4.0	>				
Тіро	Ad azione rapida	>				
Note		>				



#### Salute

Inserire le condizioni di salute, la gravità e la relativa data e ora.

- 1. Toccare Menu > Registro eventi.
- 2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "+" > Salute.
- 3. Toccare Orario per inserire la data e l'ora corrette. Toccare Fine.
- **4. Toccare Gravità per inserire Bassa, Media o Alta.** Toccare **Fine**.
- 5. Toccare Condizione per inserire le condizioni di salute generali. Toccare Fine.
- 6. Toccare Note per inserire eventuali note. Toccare Fine.
- 7. Toccare Salva per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata REGISTRO EVENTI. Toccare Annulla per uscire senza salvare le modifiche.

Glucosio entro livelli target					
Annulla	Salute	Salva			
Orario	mar 8, 2018 10:	05 >			
Gravità	Med	dio >			
Condizione	Stre	ss >			
Note		>			



## Attività fisica

Inserire il tipo di attività fisica eseguita, la durata e l'intensità.

- 1. Toccare Menu > Registro eventi.
- 2. Aggiungere un evento mediante la relativa icona "+" > Attività fisica.
- 3. Toccare Orario per inserire la data e l'ora corrette. Toccare Fine.
- **4. Toccare Intensità per inserire Bassa, Media o Alta.** Toccare **Fine**.
- 5. Toccare Durata per inserire la durata. Toccare Fine.
- 6. Toccare Note per inserire eventuali note. Toccare Fine.
- 7. Toccare Salva per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata REGISTRO EVENTI. Toccare Annulla per uscire senza salvare le modifiche.

Glucosio entro livelli target					
Annulla	Attività fisica Sal				
Orario	mar 8, 2018 10:06	>			
Intensità	Medio	>			
Durata	1ore Omin	5			
Durata					
Note		>			

## II. Report

In questo capitolo si descrivono i diversi tipi di report disponibili per produrre un report riepilogativo sull'andamento del glucosio. È possibile scegliere date specifiche o selezionare intervalli temporali prescelti.

#### Tipologie di report

- Riepilogo modale settimanale
- Grafico a torta
- Statistiche

**Nota:** impostare correttamente la data e l'ora del dispositivo mobile. L'accuratezza dei grafici e dei report dipende dalla correttezza di data e ora.

Per visualizzare i report di glucosio toccare **Menu** > **Report** e far scorrere lo schermo per spostarsi tra i tre diversi report. È possibile anche inviare ogni report per e-mail come file in formato PDF toccando l'icona dell'e-mail nell'angolo in alto a destra.

11

## Riepilogo modale settimanale

Questo report mostra gli ultimi 7 giorni di valori del glucosio riassunti in un grafico che raffigura l'andamento nell'arco di 24 ore e serve per individuare uno schema durante il giorno.

- La **linea blu** è la media degli ultimi 7 giorni di valori rilevati, riportati in blocchi temporali di un'ora.
- Le **barre rosse** mostrano i valori più alti e più bassi ottenuti negli stessi blocchi temporali di un'ora.
- Le **linee tratteggiate orizzontali rosse** sono i livelli di avviso glucosio alto e basso preimpostati.
- Le linee tratteggiate orizzontali verdi sono i livelli target di glucosio alto e basso preimpostati.

Questo report fornisce anche statistiche riepilogative (media delle misurazioni, deviazione standard delle misurazioni), il comportamento del glucosio rispetto al valore "target" desiderato (percentuale entro, al di sopra e al di sotto dei livelli desiderati) e punti alti e bassi dei valori (percentuale di misurazioni che rientrano nei livelli alti e bassi desiderati). Le informazioni vengono mostrate in base agli intervalli di tempo dei pasti.

**Nota:** per esaminare o modificare gli intervalli temporali dei pasti, vedere *Impostazione del programma dei pasti*.



## Grafico a torta del glucosio

Questo tipo di report mostra in formato grafico che percentuale di misurazioni effettuate in un determinato periodo di tempo si trova entro, al di sopra o al di sotto dei livelli di glucosio desiderati. È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.



## Statistiche glucosio

Questo tipo di report mostra i valori di glucosio medi, bassi e alti insieme alla deviazione standard all'interno della fascia temporale di un pasto. È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.

Glu	Glucosio entro livelli target							
	Report							
1 Giorno	7 Gio	rni	14 (	Giorni		mi 90 Giorni		
St	Statistiche glucosio (mmol/L) (feb 6, 2018 - mar 8, 2018)							
Perio	do	Me	d. I	Basso	o Alto	Dev St		
Colazio	one	5.	8	4.3	8.9	1.3		
Pranz	0	8.	2	5.2	15.1	2.7		
Snac	k	12	.2	8.9	15.5	5 1.8		
Cena	Cena 7.		3	4.4	14.3	3 3.1		
Sospen: e	Sospension e		7	4.3	15.9	3.6		
титт	TUTTI 8.		5	4.3	15.9	3.4		
	0 0 •							
# 12. Condividi i miei dati

### Software di gestione dati DMS (Data Management Software) Eversense

Il programma del software di gestione dati Data Management Software (DMS) Eversense è un'applicazione basata sul web che permette ai pazienti, a tutti i soggetti che si prendono cura di loro e agli operatori sanitari di visualizzare e analizzare i dati relativi al glucosio che sono stati trasmessi dallo Smart Transmitter Eversense XL o dall'app per dispositivi mobili del sistema CGM Eversense XL.

Il programma è offerto gratuitamente agli utenti del sistema CGM Eversense XL. Per conoscere meglio il Programma DMS Eversense, visitare il sito https://global.eversensediabetes.com/. Quando si crea e si registra il proprio account durante l'installazione dell'app per dispositivi mobili Eversense XL, viene creato automaticamente un account DMS Eversense. La guida utente della app Eversense NOW contiene ulteriori informazioni sulle modalità di visualizzazione in remoto dei dati sul glucosio del sistema CGM Eversense XL.

**IMPORTANTE:** IL SISTEMA DI GESTIONE DATI EVERSENSE NON FORNISCE UN PARERE MEDICO. LE MODIFICHE AL PIANO DI TRATTAMENTO DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLO DAL PROPRIO OPERATORE SANITARIO.



### Sincronizzazione

Per tutto il tempo che si è connessi a internet, che Sincronizzazione automatica è attivata e che viene mantenuto l'accesso all'app, i valori del glucosio si sincronizzeranno con l'account DMS Eversense ogni 2 ore circa. Sincronizzazione automatica si può disattivare.

	Glucosio entro livelli target	
	Condividi i miei dati	
٥	Sincronizzazione	>
<b>e</b>	ll mio gruppo	>

Per disattivare la sincronizzazione automatica, toccare **Sincronizzazione** sulla schermata **CONDIVIDI I MIEI DATI**. Posizionare il pulsante **Sincronizzazione automatica** su Off. Per sincronizzare manualmente i dati, toccare il pulsante **INIZIA** 

**SINCRONIZZAZIONE**. I dati relativi al numero di giorni impostato come default saranno sincronizzati. È possibile scegliere i giorni di sincronizzazione predefiniti come 1, 3, 7, 14 o 30 giorni.



**IMPORTANTE:** se si disattiva la sincronizzazione automatica, i dati non saranno inviati alle persone che usano la app Eversense NOW per eseguire il monitoraggio in remoto dei dati del glucosio; inoltre i dati storici del glucosio non saranno memorizzati nel proprio account DMS.



### Il mio gruppo

Il mio gruppo è una funzione opzionale che consente di attivare il monitoraggio in remoto dei propri dati CGM Eversense XL. Per maggiori informazioni su questa funzione, vedere *Il mio gruppo - Monitoraggio in remoto*.

Glucosio entro livelli target	
Condividi i miei dati	
Sincronizzazione	>
😀 Il mio gruppo	>

# I3. Informazioni generali e sui prodotti presenti nella app

Questo capitolo descrive le informazioni disponibili nella sezione Informazioni del menu principale.

È possibile visualizzare informazioni sul prodotto relative allo Smart Transmitter, al sensore e alla app Eversense XL per dispositivi mobili.

1. Toccare Menu > Informazioni e poi toccare II mio Transmitter, II mio Sensore o Informazioni sul prodotto.

Glucosio entro livelli target	
Informazioni	
Il mio Transmitter	>
Il mio Sensore	>
Informazioni sul prodotto	>
Contatti	>
Contratto di licenza	>
Informativa sulla privacy	>
Guida	>

Nella schermata **IL MIO TRANSMITTER** è possibile trovare informazioni che comprendono il numero di serie, i dati di calibrazione e il livello batteria.

Glucosio entro livelli target	
✓ Informazioni II mio Transmitter	
Nome	DEMO559
Numero di serie	559
Numero modello	102204
Versione firmware	6.02.02d
Ultima cal	03/08/18, 08:01
Inizio di fase	02/11/18, 17:28
Cal. completate	22
Fase corrente	Calibr. quotidiana
RSSI	-69

Nella schermata **IL MIO SENSORE** è possibile visualizzare il numero di serie del sensore e i dettagli di inserimento.

Glucosio entro livelli target	
Informazioni II mio Sensore	
SN collegato	7679
Data inserimento	06/02/17
Ora inserimento	03:51
SN rilevato	7679

Nella schermata **INFORMAZIONI SUL PRODOTTO** è possibile visualizzare informazioni sulla versione software della app mobile e su Senseonics, Inc., il produttore del sistema CGM Eversense XL.



Dal menu Informazioni è inoltre possibile inviare feedback o visualizzare il Contratto di licenza con l'utente finale e l'Informativa sulla privacy.

• Toccare **Contatti** per mandare un'e-mail a Senseonics, Inc.



e-mail non viene controllata 24 ore su 24 e 7 giorni su 7. **NON** usare questa e-mail per questioni urgenti o relative alla salute. Per leggere il Contratto di licenza con l'utente finale e l'Informativa sulla privacy, toccare le opzioni corrispondenti.

1	Informazioni eversense
	CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE
ſ	ntroduzione
S p g f ii ii p li q	emeconics Inc. ("Senseonics") cerca di miglianet la vita erenore affette da dibate etimizzazio le loro possibilito di estite la patologia con relativa facilità e accuratezza. A tal ine i prodotti Senseonica squisiscono determinati dati e oformazioni presonali i retativi alla saltue. Senseonics a ropegna a rispettare la privasq dei propri ciletti sasciando decidere a loro in che modo utilizzare e condivido usete informazioni.
	<ul> <li>Senseonics si impegna a garantire trasparenza sui propri metodi di elaborazione dati e a spiegarli con un linguagg chiaro.</li> </ul>
	<ul> <li>Senseonics non venderà mai i dati personali identificativ dei propri clienti e li condividerà con terzi solo con il lor consenso o nelle circostanze indicate nel presente Regolamento sulla Privacy.</li> </ul>
Ĺ	· La sicurezza dei dati sarà sempre trattata con serietà.
I S p a h P	prodotti e gli strumenti per il monitoraggio della glicemia tenseonie sono stati studiati in modo da evitare gran parte ci roblemi delle tradizionali tecnologie dei sensori e per assicurare un'incomparabile combinazione di precisione e unga durata del sensore. Il presente Regolamento sulla trivacy si applica:
	<ul> <li>ai dati raccolti dal sensore sottocutaneo Eversense e dall Smart Transmitter Eversense (i "Dispositivi" Senseonics</li> </ul>
L	· all'Annlicazione Medica Mobile Eversense e a ogni altra

Per trovare il distributore locale sul nostro sito Web, toccare **Guida**.

13

# 14. Visualizzazione dei dati Eversense XL sull'Apple Watch

È possibile visualizzare un'istantanea dei propri dati CGM Eversense XL sul proprio Apple Watch. Una volta scaricata e installata la app Eversense XL per dispositivi mobili sul proprio dispositivo mobile, seguire le istruzioni di Apple Watch per aggiungere la app al proprio orologio.

Apple Watch è una visualizzazione secondaria dei dati CGM Eversense XL e non deve essere usato al posto della visualizzazione primaria CGM Eversense XL.

Qualunque problema con i dispositivi mobili, la connessione wireless a Internet, la connessione dati, il Sistema di gestione dati (DMS), lo Smart Transmitter dell'utente CGM fuori dal campo del dispositivo mobile o lo stato di carica dello Smart Transmitter, può causare un ritardo nel trasferimento dati o la mancata visualizzazione dei dati.

Qualora compaiano, in qualsiasi momento, sintomi di ipoglicemia o iperglicemia OPPURE se i sintomi non sono coerenti con i valori rilevati dal sensore, è necessario testare il glucosio con un glucometro prima di prendere una decisione riguardo al trattamento.

### Colpo d'occhio

La funzione A colpo d'occhio sull'Apple Watch Eversense XL non è disponibile per quegli utenti di Apple Watch che utilizzano una versione watch OS 3.0 o superiore.

Se il sistema operativo dell'Apple Watch supporta il Colpo d'occhio, l'app Eversense XL è già stata impostata sul dispositivo mobile su *Mostra a colpo d'occhio* nelle impostazioni dell'Apple Watch, basta scorrere verso l'alto sino alla schermata **HOME** dell'orologio per visualizzare la visualizzazione a colpo d'occhio dell'app Eversense XL.

Compaiono informazioni sulla barra di stato, sul valore attuale del glucosio con la freccia di tendenza e sulla durata residua della batteria nello Smart Transmitter.



Per accedere a ulteriori funzioni della app, toccare l'icona **Eversense XL** sulla schermata **HOME** dell'orologio per aprire la app.



È inoltre possibile accedere alla schermata IL MIO GLUCOSIO se si attivano le notifiche di Eversense XL nelle impostazioni del proprio Apple Watch. Quando si riceve una notifica, è anche possibile toccare il messaggio per vedere la schermata IL MIO GLUCOSIO.



La schermata **II mio glucosio** mostra il glucosio attuale con la freccia di tendenza, oltre a un grafico di andamento delle ultime tre ore di dati CGM.

Il mio	gluc	: (	)8:51
<b>□</b> > 5	5.8	mm	ol/L
13.9			
3.3	7	8	9

Scorrere a sinistra per passare alla schermata seguente, che mostra un grafico a torta raffigurante il tempo totale trascorso dentro e fuori l'intervallo di valori target nelle ultime 24 ore.



Scorrere verso l'alto per visualizzare gli stessi dati sotto forma di percentuali.

Statistiche 08:51 UITTE II IIVEIIO target
Sotto il livello target
8%
Entro livelli target
75% • •

Scorrere a sinistra per passare alla schermata seguente, che mostra il glucosio attuale con la freccia di tendenza, il prossimo orario programmato per la calibrazione e l'attuale fase di calibrazione del sistema.



# 15. Il mio gruppo

#### Monitoraggio in remoto con il sistema CGM Eversense XL e la app Eversense NOW

La app Eversense XL comprende una funzione opzionale per il monitoraggio in remoto. La app Eversense XL interagisce con la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto del glucosio, affinché altre persone possano visualizzare i dati dell'utente.

#### Rischi

Talvolta può succedere che i dati del glucosio non possano essere inviati alla app Eversense NOW. Se un membro del proprio gruppo non riceve i dati del glucosio dal sistema CGM Eversense XL, non potrà assistere l'utente in caso di iperglicemia o ipoglicemia. La visualizzazione secondaria e le notifiche sulla app mobile Eversense NOW non sostituiscono la visualizzazione primaria sulla propria app mobile del sistema CGM Eversense XL.

Può succedere che i membri del proprio gruppo non sempre abbiano a disposizione una connessione che supporti il trasferimento dati come Internet/Wi-Fi o 3G/4G/LTE. Se l'utente o un membro del suo gruppo non ha una connessione a Internet, i dati del glucosio non saranno disponibili per la visualizzazione secondaria. Vari fattori possono impedire ai membri del gruppo di visualizzare i dati: problemi con il dispositivo mobile, con la connessione wireless, con la connessione dati o con il Sistema di gestione dati Eversense (DMS); Smart Transmitter fuori dal campo del proprio dispositivo mobile; Smart Transmitter in carica. Non si deve fare affidamento sull'aiuto delle persone che eseguono il monitoraggio in remoto dei dati del glucosio in caso di iperglicemia o ipoglicemia.

La funzione di monitoraggio in remoto fornisce una visualizzazione secondaria delle notifiche e dei dati ai membri del proprio gruppo. Non è un sistema di monitoraggio in tempo reale.

#### Benefici

Il sistema CGM Eversense XL usato con la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto è in grado di dare maggiore sicurezza agli utenti CGM, che sanno che anche altre persone possono visualizzare i loro dati CGM.

#### Avvertenze

- Le informazioni sul glucosio visualizzate sulla app Eversense NOW non devono essere usate per prendere decisioni riguardo al trattamento. Per prendere decisioni sul trattamento, usare sempre i valori glicemici misurati con il glucometro. L'uso di un valore del glucosio rilevato dal sensore per prendere una decisione riguardante il trattamento potrebbe provocare iperglicemia o ipoglicemia. La app Eversense NOW è una visualizzazione secondaria dei dati CGM Eversense XL e non deve essere usata al posto della visualizzazione primaria di CGM Eversense XL.
- Non si deve fare affidamento sulle notifiche di chi esegue il monitoraggio in remoto riguardo ad eventuali
  episodi di glucosio alto o basso.

#### Precauzioni

- La app mobile Eversense NOW non sostituisce il regime di monitoraggio basato sulle direttive del proprio medico.
- Se non è attiva la sincronizzazione automatica (la funzione che abilita l'invio automatico dei dati alla propria app Eversense NOW), non è possibile condividere i dati con i membri del gruppo, che non vedranno né le tendenze del glucosio né gli episodi con valori di glucosio alto o basso.
- Se l'utente e i membri del suo gruppo non hanno una connessione a Internet, o se il dispositivo mobile si è spento a causa della batteria scarica, non sarà possibile visualizzare i dati CGM Eversense XL sulla app Eversense NOW.
- Se i membri del gruppo disattivano il suono del loro dispositivo mobile, non riceveranno gli avvisi acustici sui dati CGM sulla app Eversense NOW.
- Se si imposta il proprio stato su offline con qualcuno dei membri del gruppo, il membro in questione non riceverà i
  dati CGM sulla app Eversense NOW. NON impostare il proprio stato su offline se si desidera che i membri del gruppo
  vedano i dati CGM.
- La app Eversense NOW non comunica direttamente con il sensore Eversense XL e/o con lo Smart Transmitter Eversense XL.
- La app Eversense NOW non può cambiare le impostazioni sulla app Eversense XL CGM.
- Se l'utente di Eversense NOW non dà l'assenso alle notifiche dalla app Eversense NOW, gli altri non potranno ricevere gli avvisi inviati relativi al glucosio.
- Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dalla app Eversense NOW.

Tramite la schermata **IL MIO GRUPPO** sulla app mobile Eversense XL, è possibile invitare un massimo di cinque persone a visualizzare i propri dati. Quando si invita qualcuno ad entrare nel proprio gruppo, verrà inviato un invito all'indirizzo e-mail inserito dall'utente. Dopo aver accettato l'invito e aver scaricato la app Eversense NOW, i membri del proprio gruppo potranno visualizzare i dati del glucosio recenti, gli eventi e gli avvisi.

**IMPORTANTE:** i membri del proprio gruppo che non hanno l'applicazione Eversense NOW non potranno vedere i dati.

Finché la app del Sistema CGM Eversense XL e la app Eversense NOW hanno una connessione a Internet, i propri dati del glucosio vengono sincronizzati con la app Eversense NOW ogni 5 minuti circa. I valori di calibrazione possono impiegare un po' più di tempo per sincronizzarsi con la app Eversense NOW.

**Nota:** se la sincronizzazione automatica è disattivata, i propri dati del glucosio NON saranno disponibili sulla app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto.

- 1. Dal Menu principale, toccare Condividi i miei dati > II mio gruppo per visualizzare la schermata IL MIO GRUPPO.
- 2. Per invitare un nuovo membro a visualizzare i propri dati del glucosio, toccare Invita nel mio gruppo.



15

3. Inserire l'e-mail della persona che si desidera invitare nel gruppo e alla fine toccare Invia.

**Nota:** è possibile toccare il segno "+" accanto al campo dell'e-mail per selezionare un indirizzo e-mail dalla propria lista Contatti.

Glucosio entro livelli target		
🕻 ll mio gruppo Invita		
Nickname:		
Email:		
	$\oplus$	
Invia		

15

Suggerimento: i nickname

sono facoltativi e si usano per aiutare l'utente a gestire facilmente i membri del proprio gruppo. Se si sceglie di non dare un nickname ad un membro del gruppo, al posto del nickname ci sarà il suo indirizzo email.

#### 4. Sullo schermo appare il messaggio Invito inviato. Toccare OK.



Una volta accettato l'invito, il nome del membro apparirà nella Lista membri sulla schermata **IL MIO GRUPPO** della app.



**Nota:** le immagini del profilo di coloro che visualizzano i dati del glucosio in remoto vengono configurate nell'account DMS dal titolare dell'account. Non è possibile cambiare le immagini del profilo di coloro che vengono invitati nel gruppo.

#### Rimozione di un membro dal gruppo

1. Per rimuovere un membro o un invito, toccare il nome della persona nella Lista membri o nella Lista inviti inviati sulla schermata IL MIO GRUPPO.



2. Toccare Rimuovi per rimuovere il membro dal gruppo. Toccare Sì quando richiesto.



Il membro rimosso riceverà una notifica sulla sua app Eversense NOW se ha già accettato.

#### Sospensione temporanea della condivisione dei dati

Talvolta può succedere che si desideri smettere temporaneamente di condividere i propri dati con un membro, ma senza rimuoverlo dal gruppo.

1. Toccare il nome del membro nella lista Il mio gruppo per aprire la schermata **MEMBRO**.



 Toccare il pulsante Condividi i miei dati per attivare/disattivare la condivisione dei dati con questo membro.



15

**IMPORTANTE:** se è stata disabilitata la funzione Condividi i miei dati per un membro, tale membro non vedrà i dati del glucosio del sistema CGM Eversense XL, né gli avvisi, né la cronologia degli eventi. Quando la funzione Condividi i miei dati è disattivata, i membri vedranno lo status come offline sulla loro app Eversense NOW. Perché la variazione venga visualizzata sulla app Eversense NOW dell'altro utente, possono essere necessari fino a 10 minuti.

**Nota:** anche l'altro utente di Eversense NOW può rimuovervi dalla sua app. Perché queste variazioni vengano visualizzate sulla propria app Eversense XL, possono essere necessarie fino a 2 ore.

Per maggiori informazioni sulla app Eversense NOW, si prega di visitare il sito https://global.eversensediabetes.com/ o di contattare il proprio distributore locale.

# I6. Informazioni sul sensore

#### In questo capitolo si descrive il sensore Eversense XL e come viene inserito dall'operatore sanitario.

Il sensore Eversense XL è un fluorimetro in miniatura che utilizza l'intensità della luce fluorescente per misurare il glucosio nel liquido interstiziale. Viene impiantato a livello sottocutaneo (sotto la pelle) sulla parte superiore del braccio, senza lasciare alcuna parte sporgente dalla pelle. Il sensore resta in questo sito e fornisce misurazioni CGM per tutta la durata operativa del sensore.

Il sensore è incapsulato in un materiale biocompatibile e utilizza un polimero fluorescente esclusivo che indica la presenza di glucosio. All'interno del sensore un diodo ad emissione luminosa eccita il polimero, che così segnala rapidamente le variazioni della concentrazione del glucosio tramite variazioni nell'emissione di luce. Questa misurazione viene poi ritrasmessa a un trasmettitore "intelligente" ("Smart Transmitter"). Le misurazioni vengono eseguite automaticamente e non richiedono alcun intervento da parte del soggetto che indossa il sistema.

Il sensore misura circa 3,5 mm x 18,3 mm ed è dotato di un anello in silicone che contiene una piccola quantità di desametasone acetato, un farmaco antinfiammatorio steroideo. Il desametasone acetato riduce al minimo la risposta infiammatoria in modo molto simile a quello di comuni dispositivi medici come i pacemaker.



Sensore Eversense XL

### Fasi di inserimento

Il medico spiegherà ed eseguirà la semplice e veloce procedura di inserimento del sensore che dura solo 5 minuti e durante la quale il paziente resta completamente sveglio.

#### Sito di inserimento

Dato che il sensore e lo Smart Transmitter vanno indossati per tutto il periodo di 180 giorni è importante scegliere un sito che sia confortevole per il paziente. Si consiglia di far inserire il sensore verso il retro della parte superiore del braccio. Questa posizione minimizza le possibilità che il sensore e lo Smart Transmitter possano subire urti al passaggio attraverso porte, muri o altri passaggi stretti. Se possibile, evitare aree con pelle screpolata, cicatrici, tatuaggi, nevi o vasi sanguigni che potrebbero essere incisi con la procedura. Si raccomanda di alternare le braccia come siti di inserimento consecutivi.

- Fase I: Preparazione del sito: il sito in cui si intende impiantare il sensore viene pulito, disinfettato e poi anestetizzato con lidocaina.
- Fase 2: Incisione: nel sito così preparato viene praticata una piccola incisione (meno di 1 centimetro).
- Fase 3: Inserimento del sensore: si crea una specie di tasca sottocutanea (sotto la pelle) e si inserisce il sensore in questa tasca.
- Fase 4: Chiusura del sito: l'incisione sarà chiusa con una Steri-strip™. Di solito non servono punti di sutura.
- Fase 5: Collegamento del sensore e dello Smart Transmitter: collegare il sensore e lo Smart Transmitter per iniziare la Fase di riscaldamento di 24 ore.

### Nota: dopo l'inserimento, collegare lo Smart Transmitter e il sensore e poi attendere che il sito di incisione si rimargini per 24 ore prima di riposizionare il trasmettitore.

Il sensore si stabilizza nel sito di inserimento in 24 ore: questo periodo è detto "fase di riscaldamento". Dopo le prime 24 ore dall'inserimento del sensore, posizionare e fissare lo Smart Transmitter sul sensore e assicurarsi di avere una connessione (vedere *Come fissare lo Smart Transmitter sul sensore inserito*). Poi è possibile eseguire la fase di inizializzazione con la calibrazione di 4 test di sangue prelevato dal polpastrello per iniziare a ottenere i valori del glucosio.

### Rimozione del sensore

Come per l'inserimento, sarà l'operatore sanitario a spiegare quali sono le semplici e veloci operazioni necessarie per rimuovere il sensore, una procedura molto breve (della durata di circa 5 minuti) durante la quale il paziente resta del tutto vigile.

- Fase I: Preparazione del sito: il sito in cui si trova il sensore viene pulito, disinfettato e poi anestetizzato con lidocaina.
- Fase 2: Incisione: nel sito così preparato viene praticata una piccola incisione (meno di 1 centimetro).
- Fase 3: Rimozione del sensore: il sensore viene rimosso e gettato.
- Fase 4: Chiusura del sito: una volta rimosso il sensore, l'incisione viene richiusa con una steristrip (si possono usare i punti di sutura a seconda delle preferenze del fornitore).

# I7. In viaggio

In questo capitolo si parla di problemi relativi alla sicurezza che possono sorgere quando si viaggia con un dispositivo Eversense XL composto da un trasmettitore e un sensore.

Lo Smart Transmitter e il sensore non dovrebbero rappresentare un problema in viaggio e superano senza problemi i controlli di sicurezza degli aeroporti senza necessità di rimuoverli. Si può decidere di comunicare al personale di sicurezza che si è portatori di un dispositivo medico impiantato.

Se si cambia fuso orario, lo Smart Transmitter si sincronizza automaticamente con l'ora e la data rilevate dallo smartphone.

Il sistema CGM Eversense XL è sicuro e può essere usato sulle linee aeree commerciali statunitensi. Lo Smart Transmitter Eversense XL è un dispositivo elettronico medico portatile (M-PED) con livelli di emissioni conformi ai requisiti FAA per l'uso in tutte le modalità in volo (riferimento FAA Advisory, Circolare n. 21-16G del 22.6.2011). Per usarlo, attivare la funzione Bluetooth del proprio dispositivo mobile dopo aver messo il dispositivo mobile in modalità aereo. Per i voli al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle norme di sicurezza locali per l'uso dei dispositivi medici in volo.

**IMPORTANTE:** quando l'utente viaggia verso fusi orari diversi, è necessario controllare le impostazioni dei promemoria di calibrazione per accertarsi che gli orari siano adatti al fuso orario locale.

17

# 18. Risoluzione dei problemi

In questo capitolo si forniscono tutte le informazioni necessarie per risolvere ogni problema che possa insorgere con il sistema CGM Eversense XL, anche con un elenco di domande frequenti (FAQ).

### **Smart Transmitter**

#### D: Come si spegne lo Smart Transmitter?

R: Tenere premuto per 5 secondi il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Rilasciare il pulsante quando lo Smart Transmitter inizia a vibrare.

#### D: Come si accende lo Smart Transmitter?

R: Tenere premuto per 5 secondi il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Rilasciare il pulsante quando lo Smart Transmitter inizia a vibrare.

#### D: Come faccio a posizionare correttamente lo Smart Transmitter sul sensore?

- R: Ci sono due modi per posizionare correttamente il Transmitter:
  - Quando si usa il cerotto adesivo per fissarlo, assicurarsi che il simbolo del pulsante di accensione e la spia luminosa siano allineati parallelamente al proprio braccio.

- 2. Dalla schermata **GUIDA AL POSIZIONAMENTO** dell'app ottenere conferma della connessione tra sensore e trasmettitore.
  - Toccare Guida al posizionamento.
  - Posizionare lo Smart Transmitter sul sensore fino a ottenere la conferma del collegamento.

#### D: Il mio Smart Transmitter non vibra. Perché?

- R: Se lo Smart Transmitter non vibra seguire i passi sotto descritti:
  - Verificare che lo Smart Transmitter sia connesso al dispositivo mobile.
  - Verificare che la funzionalità Non disturbare (DND) sia disabilitata toccando Menu > Impostazioni > Impostazioni audio.
  - Verificare che la batteria dello Smart Transmitter sia sufficientemente carica e, se necessario, ricaricarla.

Se lo Smart Transmitter ancora non vibra, contattare il servizio di Assistenza Clienti o il rivenditore più vicino per trovare una soluzione.

# D: Posso usare lo stesso cerotto adesivo più di una volta al giorno?

R: Utilizzare un cerotto adesivo nuovo ogni volta che si posiziona lo Smart Transmitter sopra al sensore. Il cerotto adesivo singolo è destinato ad essere utilizzato per un periodo di 24 ore.

# D: Qual è il numero di serie e il numero di modello del mio Smart Transmitter?

- R: Puoi trovare il numero di serie e il numero di modello sul retro dello Smart Transmitter. Una volta abbinato lo Smart Transmitter al dispositivo mobile, si possono trovare anche il numero di serie e il modello toccando **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**.
- D: Come faccio a personalizzare il nome del mio Smart Transmitter?
- R: Toccare **Menu > Impostazioni > Sistema > Nome Transmitter**. Digitare il nome desiderato. Il nome aggiornato dello Smart Transmitter comparirà nella schermata di stato della connessione.

#### D: Perché c'è una spia luminosa arancione fissa sul mio Smart Transmitter?

- R: Per risolvere questo problema seguire i passi sotto descritti:
  - 1. Verificare che lo Smart Transmitter sia abbinato al dispositivo mobile.
  - 2. Verificare che lo Smart Transmitter sia carico.
  - 3. Verificare che nell'app non siano attivi avvisi o notifiche.
  - 4. Togliere lo Smart Transmitter dal braccio e attendere qualche minuto. Comparirà il messaggio Nessun sensore rilevato e lo Smart Transmitter dovrebbe vibrare più spesso perché sta cercando un sensore. Se lo Smart Transmitter non vibra o se la app non mostra il messaggio Nessun sensore rilevato, contattare il servizio di Assistenza Clienti negli Stati Uniti. Al di fuori degli USA, contattare il rivenditore più vicino. Rimettere lo Smart Transmitter sul sensore per vedere se la luce arancione scompare e osservare se compaiono notifiche sull'app.

Se la spia arancione resta accesa, contattare il servizio di Assistenza Clienti.

#### Batteria e carica dello Smart Transmitter

#### D: Quanto dura una batteria dello Smart Transmitter completamente carica?

R: Una batteria dello Smart Transmitter completamente carica dura dalle 24 alle 36 ore circa.

#### D: Quanto ci vuole per ricaricare uno Smart Transmitter?

R: Sono necessari 15 minuti per ricaricare completamente lo Smart Transmitter quando è collegato a una presa di corrente a muro. Può richiedere più tempo ricaricarlo tramite la porta USB del computer oppure quando la batteria è scarica.

#### D: Che cosa succede se la batteria dello Smart Transmitter è completamente scarica?

R: Non vengono mostrati i valori del glucosio. Caricare sempre subito la batteria dello Smart Transmitter quando è completamente scarica.

# D: Come faccio a controllare lo stato della batteria dello Smart Transmitter?

- R: Ci sono tre modi per controllare lo stato della batteria:
  - Toccare Menu > Informazioni > II mio Transmitter. Scorrere verso il basso fino alla riga del livello batteria che indica la quantità di carica rimasta.
  - Controllare il simbolo della batteria nell'angolo in alto a destra nella schermata IL MIO GLUCOSIO. Un'icona rossa della batteria indica che la batteria dello Smart Transmitter è scarica.
  - 3. Accendere lo Smart Transmitter. Premere e rilasciare il pulsante di alimentazione dello Smart Transmitter. Se si accende la spia arancione sullo Smart Transmitter significa che la batteria è quasi scarica. Se si accende una spia verde significa che la batteria è carica per almeno il 10%.

#### D: Sulla pagina Informazioni > II mio Transmitter, il livello della batteria mostra 65% e poi scende al 35%. Perché?

R: La velocità con la quale si scarica la batteria varia ampiamente in base all'uso; in due dispositivi lo stesso modello di batteria non si scarica alla stessa velocità. Questo è il motivo per cui in questa schermata mostriamo gli indicatori del livello della batteria a grandi incrementi: 100%, 65%, 35%, 10% e 0%. I nostri test dimostrano che l'avviso di "Batteria bassa" si attiva costantemente nel momento in cui allo Smart Transmitter rimangono ancora circa 2 ore di alimentazione (livello dell'indicatore circa al 10%). È importante caricare la batteria quando si riceve l'avviso "Batteria bassa".

#### Collegamento con lo Smart Transmitter

- D: Come si abbina il dispositivo mobile allo Smart Transmitter per la prima volta?
- R: Seguire i passaggi riportati qui sotto per abbinare il proprio dispositivo mobile allo Smart Transmitter. Per informazioni più dettagliate consultare il Manuale di istruzioni.
  - 1. Lanciare l'app Eversense XL.
  - 2. Premere il pulsante di accensione dello Smart Transmitter tre volte per metterlo in modalità "Individuabile".
  - Quando sullo Smart Transmitter lampeggia una luce verde e arancione, toccare l'ID dello Smart Transmitter nella schermata CONNETTI. La app inizierà il processo di ricerca.

- L'ID (numero identificativo) dello Smart Transmitter è il numero di serie che si trova sul retro del trasmettitore.
- 4. Quando l'app trova lo Smart Transmitter compare la schermata **RICHIESTA DI ABBINAMENTO BLUETOOTH**.
- 5. Toccare **Abbina** per confermare l'abbinamento.
- La app visualizzerà Connesso accanto all'ID dello Smart Transmitter una volta completato l'abbinamento.

# D: Il mio Smart Transmitter e il dispositivo mobile non sembrano essere connessi.

- R: Ci possono essere varie ragioni per cui non si è stabilita la connessione.
  - Assicurarsi che l'impostazione del Bluetooth sul dispositivo mobile sia attivata (ON) e che il nome o il numero di serie dello Smart Transmitter in questione sia incluso nell'elenco visualizzato sul dispositivo.
  - La condizione può essere solo temporanea. Toccare Menu > Connetti. Se accanto al nome dello Smart Transmitter c'è scritto Disconnesso, toccare il nome dello Smart Transmitter per connetterlo manualmente.

- Lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile potrebbero essere fuori dal campo di ricezione della rete wireless. Spostare il dispositivo mobile più vicino allo Smart Transmitter.
- Lo Smart Transmitter potrebbe essere spento o avere la batteria scarica o attualmente in carica.
   Può darsi che sia necessario riavviare la funzione Bluetooth (BLE) sullo Smart Transmitter eseguendo i seguenti passaggi.
- 1. Spegnere lo Smart Transmitter Tenere premuto il pulsante di accensione per 5 secondi e attendere la vibrazione che ne conferma lo spegnimento.
- Attendere 2 secondi e premere il pulsante di accensione tre volte per riavviare la funzione BLE. (Nota: quando si esegue un riavvio BLE, non dissociare il dispositivo abbinato tramite le Impostazioni Bluetooth del proprio dispositivo mobile.)
- Premere nuovamente il pulsante di accensione
   volte per mettere lo Smart Transmitter in modalità Individuabile e abbinarlo con il proprio dispositivo mobile. Toccare Menu > Connetti per vedere se lo Smart Transmitter è connesso. Se non è connesso, toccare per selezionare il proprio Smart Transmitter nell'elenco.

Se questi passaggi non risolvono il problema, può darsi che sia necessario andare alla funzione Impostazioni Bluetooth del proprio dispositivo mobile e dissociare lo Smart Transmitter, quindi premere 3 volte il pulsante di accensione dello Smart Transmitter per abbinarlo di nuovo. Se il problema persiste, può darsi che sia necessario resettare il proprio Smart Transmitter.

#### D: Come si resetta lo Smart Transmitter?

R: Seguire i passaggi sotto descritti.

- Posizionare lo Smart Transmitter nella base di ricarica e collegare il cavo USB. Inserire la spina del cavo nella presa di corrente a muro. (Si può anche inserire l'estremità USB standard del cavo direttamente in una porta USB del computer.)
- Tenere premuto il pulsante di accensione (per circa 14 secondi) sullo Smart Transmitter collegato al cavo USB. Rilasciare il pulsante di accensione.
- II LED inizierà a lampeggiare dopo circa due secondi indicando che lo Smart Transmitter sta completando una serie di auto-test. II LED lampeggerà in vari colori. Una volta completato l'auto-test, lo Smart Transmitter vibrerà e apparirà una luce fissa verde o arancione.
- 4. Se l'auto-test non viene completato, ripetere i passaggi da 1 a 3.
- 5. Se il passaggio 3 viene completato con successo, lo Smart Transmitter è pronto per l'uso.

18

6. Scollegare lo Smart Transmitter dal cavo USB e procedere all'abbinamento. Una volta abbinato, il sistema sarà in Fase di inizializzazione. Se non si riesce a completare l'operazione di reset, contattare il servizio di Assistenza Clienti.

#### D: Altre persone possono collegarsi al mio Smart Transmitter?

R: Il sistema CGM Eversense XL utilizza una connessione Bluetooth sicura e non permette ad altri di collegarsi.

# D: Cosa succede se lo Smart Transmitter si scollega dal dispositivo mobile o dalla app?

R: Lo Smart Transmitter vibra e l'app produce una notifica "Transmitter disconnesso" ogni 30 minuti fino a quando non viene avviata o lo Smart Transmitter non viene ricollegato. Una volta ripristinata la connessione, i dati raccolti si sincronizzeranno con la app mobile.

- D: Perché non riesco a collegare il mio dispositivo mobile allo Smart Transmitter (nella barra di stato della app vedo la scritta Nessun Transmitter connesso)?
- R: Lo Smart Transmitter può non riuscire a stabilire il collegamento con il dispositivo mobile per una delle seguenti ragioni:
  - lo Smart Transmitter è attualmente in carica;
  - lo Smart Transmitter è spento;
  - Io Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;
  - il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
  - l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento. Consultare la sezione *Risoluzione dei problemi* per ulteriori informazioni.

#### D: Perché vedo Ricerca nella schermata CONNETTI?

- R: L'app continuerà a indicare **Ricerca** per una delle seguenti ragioni:
  - lo Smart Transmitter è attualmente in carica;
  - lo Smart Transmitter è spento;
  - lo Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;

- il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
- l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

### D: Che cosa è la modalità "Individuabile" (riferita all'abbinamento)?

R: La modalità "Individuabile" è lo stato dello Smart Transmitter che gli permette di essere localizzato dal dispositivo mobile per l'abbinamento. Vedere *Operazioni preliminari* per ulteriori informazioni.

### D: Perché vedo altri Smart Transmitter elencati nella schermata CONNETTI?

R: Se ci sono altri utenti del sistema CGM Eversense nelle vicinanze, l'app potrebbe rilevare questi dispositivi, ma si collegherà solo allo Smart Transmitter che è stato abbinato al proprio dispositivo mobile. NON tentare di abbinare il dispositivo mobile a Smart Transmitter diversi dal proprio.

# D: Lo Smart Transmitter non è presente nella schermata CONNETTI.

- R: Lo Smart Transmitter non è presente nella schermata **CONNETTI** per una delle seguenti ragioni:
  - Io Smart Transmitter è attualmente in carica tramite USB;
  - lo Smart Transmitter è spento;
  - Io Smart Transmitter ha la batteria completamente scarica;
  - il Bluetooth sul dispositivo mobile è disattivato;
  - l'abbinamento dello Smart Transmitter al dispositivo mobile non è stato stabilito o si è interrotto. Si dovrà ristabilire l'abbinamento.

#### D: Ho appena ricevuto un nuovo Smart Transmitter. Come faccio a scollegare il vecchio trasmettitore e a collegare quello nuovo al mio sensore?

R: Nel Menu principale, toccare **Connetti**. Toccare e premere sul nome del vecchio Smart Transmitter. Toccare **OK** per impedire all'app di collegarsi automaticamente con il vecchio Smart Transmitter. Seguire i passaggi indicati nel presente Manuale di istruzioni per abbinare il nuovo Smart Transmitter con la app e collegarlo al sensore.

18

### Calibrazione

- D: Effettuare più di 2 calibrazioni con prelievo dal polpastrello al giorno può influire sulla precisione del sistema?
- R: La precisione non verrà influenzata negativamente dal fatto di effettuare più delle 2 calibrazioni al giorno richieste.

#### D: Quando devo effettuare un test su sangue prelevato dal polpastrello con un glucometro?

- R: Nei seguenti casi:
  - quando è il momento di fare una calibrazione;
  - quando non è possibile leggere i valori del glucosio rilevati dal sensore;
  - tutte le volte che si tocca una soglia di allarme glucosio basso o alto;
  - tutte le volte che si hanno sintomi di glucosio basso o alto;
  - tutte le volte che i sintomi non sono coerenti con i valori del glucosio rilevati dal sensore;
  - prima di prendere decisioni terapeutiche, come quelle sulla dose di insulina o sul consumo di carboidrati.

#### D: Perché non riesco a effettuare la calibrazione?

R: È possibile non riuscire a eseguire la calibrazione per una delle seguenti ragioni:

- il sensore non ha acquisito una quantità sufficiente di dati - ci potrebbero volere fino a 5 minuti;
- i valori del glucosio acquisiti dal sensore variano rapidamente, come dopo un pasto o dopo l'assunzione di insulina;
- il valore glicemico misurato è inferiore a 2,2 mmol/l;
- il valore glicemico misurato è superiore a 22,2 mmol/l;
- il valore glicemico è stato misurato più di 10 minuti prima di immetterlo nell'app Eversense XL;
- l'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore è significativamente diverso dal valore glicemico inserito;
- non è ora di fare la calibrazione.

#### D: Come faccio a modificare gli orari programmati di mattina e sera per le calibrazioni quotidiane?

#### R: Toccare Menu > Impostazioni >

**Calibrazione quotidiana**. Selezionare l'orario della mattina o della sera da modificare. Gli orari di mattina e sera devono essere impostati a un minimo di 10 ore e a un massimo di 14 ore di distanza gli uni dagli altri.

#### D: Perché la calibrazione è stata rifiutata?

- R: Il sistema respinge le calibrazione per le seguenti ragioni:
  - il valore glicemico misurato inserito è inferiore a 2,2 mmol/l;
  - il valore glicemico misurato inserito è superiore a 22,2 mmol/l;
  - il valore glicemico inserito è significativamente diverso dall'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore.

Se la calibrazione viene rifiutata, è necessario farne un'altra. Dovrai aspettare fino a 60 minuti prima di una nuova calibrazione.

# D: Posso effettuare la calibrazione prima dell'orario stabilito?

R: È possibile effettuare una calibrazione fino a 2 ore prima dell'ora programmata. Se si salta l'orario programmato, il sistema invierà una richiesta di calibrazione ogni ora. Per visualizzare il successivo orario di calibrazione disponibile, toccare **Menu** > **Calibra**. Viene visualizzato il successivo orario di calibrazione previsto.

#### D: Che orario devo inserire nella schermata CALIBRA quando ricevo una notifica di calibrazione?

- R: Inserire l'ora del test effettuato con il glucometro. Il valore ottenuto va inserito entro 10 minuti dall'esecuzione del test.
- D: Dove trovo informazioni dettagliate sulla Fase di calibrazione, sul numero di calibrazioni e sulla data e ora dell'ultima calibrazione?
- R: È possibile visualizzare informazioni dettagliate sulle calibrazioni toccando **Menu** > **Informazioni** > **Il mio Transmitter**.

#### D: Quali sono le diverse fasi di calibrazione?

R: Il sistema CGM Eversense XL ha due tipi di fasi di calibrazione: la Fase di inizializzazione e la Fase di calibrazione quotidiana. La fase di inizializzazione inizia 24 ore dopo l'inserimento del sensore e richiede 4 test della glicemia con sangue prelevato dal polpastrello per la calibrazione. La fase di calibrazione quotidiana è successiva alla fase di inizializzazione e richiede 2 calibrazioni giornaliere (mattina e sera) per tutta la durata della vita utile del sensore.

18

### Avvisi e Notifiche

#### D: Posso modificare il tipo di avviso a vibrazione sul mio Smart Transmitter?

R: I tipi di avvisi a vibrazione dello Smart Transmitter sono fissi e non possono essere modificati. La ripetizione dell'intervallo può essere modificata per alcuni avvisi in **Impostazioni** > **Impostazioni audio**.

#### D: Posso aumentare il volume dei suoni della app che provengono dal mio dispositivo mobile?

R: Sì, è possibile aumentare il volume dei suoni della app collegando il dispositivo mobile a un dispositivo esterno per amplificare il suono.

#### D: Come faccio a silenziare gli avvisi del glucosio?

R: Gli avvisi relativi al glucosio possono essere silenziati confermandone la ricezione sul dispositivo mobile e, se necessario, agendo in modo opportuno.

#### D: Posso modificare il numero di avvisi che ricevo?

R: Se si ritiene che gli avvisi siano troppi si dovrebbe parlarne prima con l'operatore sanitario per stabilire le migliori impostazioni personali. Per modificare le impostazioni degli avvisi, toccare **Menu** > **Impostazioni > Glucosio**.

#### D: Qual è la differenza tra una notifica e un avviso?

R: Una notifica è un messaggio non critico a bassa priorità (ad es. un promemoria di calibrazione).

Un avviso è un messaggio importante che richiede l'attenzione dell'utente e può richiedere che questi risponda o agisca in modo opportuno.

#### D: Cosa sono gli avvisi di Velocità di variazione?

R: Gli avvisi di Velocità di variazione comunicano all'utente quando i livelli di glucosio stanno diminuendo o aumentando più rapidamente di quanto impostato in **Impostazioni** > **Glucosio**. Si dovrà eseguire immediatamente un test su sangue prelevato dal polpastrello per confermare il valore del glucosio.

#### D: Cosa succede alle notifiche se la mia app è scollegata dal mio Smart Transmitter?

R: Se la app è scollegata dallo Smart Transmitter, ma lo Smart Transmitter è stato indossato sul sensore, gli avvisi ricevuti in tale arco di tempo saranno inviati alla app una volta ricollegata e sincronizzata con lo Smart Transmitter.

- D: Perché non riesco a vedere le notifiche quando la app è in background?
- R: Consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile per attivare le notifiche in background.

#### D: In che modo posso ordinare le notifiche sulla schermata CRONOLOGIA AVVISI?

R: In alto nella schermata **CRONOLOGIA AVVISI** è disponibile un'opzione di filtro. È possibile ordinare in base ai livelli di gravità (giallo e blu) e al tipo di avviso. Toccare l'icona del filtro che si desidera attivare.

#### D: Cosa sono gli avvisi predittivi?

R: Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo della probabilità che si verifichi un determinato evento se la tendenza attuale continua. Gli avvisi vengono inviati in base a calcoli fatti sui livelli di avviso glucosio alto o basso preimpostati. È possibile impostare gli avvisi in modo da essere avvisati con un anticipo di 10, 20 o 30 minuti quando il sistema CGM prevede che siano raggiunti i livelli di avviso impostati. A quel punto lo Smart Transmitter vibra, l'app emette un suono di avviso e mostra un messaggio nella schermata **IL MIO GLUCOSIO** per informare l'utente di un glucosio alto o basso. Si dovrà eseguire immediatamente un test su sangue prelevato dal polpastrello per confermare il valore del glucosio.

#### D: Come posso silenziare gli avvisi relativi al glucosio?

R: È possibile silenziare gli avvisi relativi al glucosio confermando l'avviso sul proprio dispositivo mobile ed eseguendo l'azione corrispondente, se necessario.

### Letture dei valori del glucosio

#### Q. Perché il sensore rileva valori diversi da quelli del glucometro?

R: Il sistema CGM Eversense XL misura il glucosio nel liquido interstiziale che si trova tra le cellule dell'organismo. Le differenze fisiologiche tra il liquido interstiziale e il sangue capillare prelevato dal polpastrello possono dare differenze nei valori del glucosio. Queste differenze sono particolarmente evidenti nei momenti in cui si hanno rapide variazioni nella glicemia (ad esempio dopo un pasto, dopo l'assunzione dell'insulina o dopo l'attività fisica). In media, i livelli del glucosio nel liquido interstiziale arrivano vari minuti dopo quelli nel sangue.

#### D: Invece dei valori di glucosio rilevati dal sensore l'app mi mostra questo: "-- -- --".

R: Può capitare che non si ricevano i valori del glucosio dal sensore quando non c'è connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore o tra lo Smart Transmitter e il dispositivo mobile. Inoltre, si potrebbe non ricevere alcun valore quando uno degli avvisi qui sotto è attivato:

- Nessun sensore rilevato
- Il sensore ha calcolato un valore di glucosio alto o basso fuori intervallo
- Temperatura sensore bassa
- Luce ambientale alta
- Controllo sensore
- Temperatura Transmitter alta
- Temperatura sensore alta
- Batteria esaurita
- Calibrazione richiesta
- Rilevato nuovo sensore
- Sostituzione sensore
- Calibrazione scaduta.
- Errore dello Smart Transmitter.
- Avviso sensore sospeso.

Seguire le istruzioni fornite nel messaggio di notifica per cancellare l'avviso.

### Frecce di tendenza

# D: Le mie frecce di tendenza e i miei avvisi del glucosio non corrispondono.

R: Le frecce di tendenza indicano la velocità e la direzione di variazione dei livelli di glucosio. Ad esempio, si potrebbe avere una freccia di tendenza rivolta verso l'alto o verso il basso (che indica variazioni lente o rapide). Gli avvisi del glucosio informano l'utente quando il livello del glucosio attuale raggiunge il livello di avviso impostato, indipendentemente dalla velocità o dalla direzione di variazione.

#### D: La mia freccia di tendenza è grigia anziché blu.

R: Il sistema CGM utilizza gli **ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui** per eseguire il calcolo e mostrare la freccia di tendenza. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo la freccia viene visualizzata in grigio.

#### D: Che cosa succede se reinstallo l'app?

R: Alla reinstallazione l'app scarica solo i dati storici degli ultimi 3 giorni.

# D: Quale versione della app è installata sul mio dispositivo mobile?

R: È possibile trovare la versione del software dell'app toccando **Menu > Informazioni > Informazioni sul prodotto**.

#### D: Come verrà aggiornata la app?

R: Visitare https://global.eversensediabetes.com/ per istruzioni su come aggiornare il software dell'app.

#### D: Quali dispositivi sono compatibili con l'app Eversense XL?

R: Visitare il sito https://global.eversensediabetes.com/ compatibility per un elenco di dispositivi compatibili.

#### D: Posso ancora usare lo stesso Smart Transmitter se passo a un nuovo dispositivo mobile?

R: Occorrerà installare l'app sul nuovo dispositivo mobile e abbinarlo allo Smart Transmitter. Gli ultimi 3 giorni di dati storici saranno sincronizzati con la app del nuovo dispositivo mobile.

#### D: Posso cancellare il mio account Eversense?

R: Se cancelli il tuo account, la cancellazione è permanente e non avrai più accesso ai tuoi dati CGM

sull'app mobile Eversense o nel tuo account Eversense DMS. Se stai usando l'app Eversense NOW, non potrai più visualizzare da remoto i dati CGM Eversense. Non puoi utilizzare lo stesso indirizzo email per creare un nuovo account. Per avviare la cancellazione del tuo account, tocca **Cancella l'account** nella pagina di login.

#### D: Che cosa è l'opzione "Non disturbare"?

R: Quando la modalità Non disturbare è attiva nelle impostazioni dell'app Eversense XL, l'app mobile smetterà di visualizzare gli avvisi non prioritari. Anche lo Smart Transmitter smetterà di emettere vibrazioni per gli avvisi non prioritari. Gli avvisi prioritari saranno comunque trasmessi attraverso lo Smart Transmitter e l'app mobile.

Si tenga presente che la funzione Non disturbare del proprio smartphone prevale su quella dell'app. Perciò, se è attiva la funzione Non disturbare sullo smartphone, l'utente non riceverà gli avvisi sullo Smart Transmitter o sulla app. Si ricordi che alcune app possono attivare automaticamente la modalità Non disturbare sul proprio telefono.

#### D: Perché la mia barra di stato dice "Sto sincronizzando..."?

#### R: La scritta "Sto sincronizzando..." nella barra di stato compare quando l'app del dispositivo mobile si sta collegando allo Smart Transmitter.

18

### Sensore

#### D: È possibile inserire il sensore in un'altra parte del corpo oltre alla parte superiore del braccio?

R: Il sistema CGM Eversense XL è stato testato in studi clinici solo per la parte superiore del braccio.

#### D: Dove posso trovare il numero di serie del sensore?

- R: È possibile visualizzare il numero di serie del sensore toccando **Menu > Informazioni > Il mio sensore**.
- D: Ho appena collegato un sensore e uno Smart Transmitter per la prima volta, ma la data e/o l'ora di inserimento non appaiono quando si tocca Informazioni > II mio sensore.
- R: Il completamento del processo di collegamento può richiedere fino a 10 minuti. Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia sopra il sensore. Confermare che la schermata SENSORE COLLEGATO mostri un segno di spunta per il Processo di collegamento completo. Passare alla schermata IL MIO GLUCOSIO e attendere circa 2 minuti. Tornare alla schermata IL MIO SENSORE. Se la fase corrente non è ancora visualizzata, seguire i passaggi indicati di seguito:

- Rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento. Collegarlo con il cavo di carica e l'alimentatore. Collegare l'alimentatore alla presa a muro, quindi staccarlo e scollegarlo dal cavo di carica.
- Sostituire lo Smart Transmitter sul sensore.
   Passare a Informazioni > Il mio sensore e verificare che data e ora di inserimento siano corrette. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.

# D: Perché vedo una notifica che dice "Rilevato nuovo sensore"?

R: Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter rileva un nuovo sensore e l'utente può collegare lo Smart Transmitter al sensore. Lo Smart Transmitter può essere abbinato a un solo sensore per volta. Se si riceve il messaggio **Rilevato nuovo sensore** e si ha già un sensore inserito e collegato allo Smart Transmitter, toccare **Non adesso**. Se non si è sicuri, contattare l'Assistenza Clienti per ulteriori informazioni.

#### D: Ho appena collegato un sensore e lo Smart Transmitter ma Informazioni > II mio Transmitter non mostra la Fase corrente corretta.

- R: Il completamento del processo di collegamento può richiedere fino a 10 minuti. Assicurarsi che lo Smart Transmitter sia sopra il sensore. Confermare che la schermata SENSORE COLLEGATO mostri un segno di spunta per Processo di collegamento completo. Passare alla schermata IL MIO GLUCOSIO e attendere circa 2 minuti. Tornare alla schermata IL MIO SENSORE. Se la data e l'ora di inserimento corretti non sono ancora visualizzati, seguire i passaggi indicati di seguito:
  - 1. Rimuovere lo Smart Transmitter dal sito di inserimento.
  - 2. Collegarlo con il cavo di carica e l'alimentatore.
  - 3. Collegare l'alimentatore alla presa a muro, quindi staccarlo e scollegarlo dal cavo di carica.
  - 4. Riposizionare lo Smart Transmitter sul sensore.
  - 5. Andare a **Informazioni** > **II mio Transmitter** e verificare che la Fase corrente sia corretta. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.

#### D: Perché il mio sistema CGM è rientrato nella fase di inizializzazione?

- R: Il sistema rientra nella Fase di inizializzazione per le seguenti ragioni:
  - il periodo di calibrazione è scaduto senza che sia stato inserito un valore ottenuto con un test con prelievo dal polpastrello;
  - 3 o più valori glicemici ottenuti sono significativamente diversi dai valori del glucosio attuali rilevati dal sensore;
  - lo Smart Transmitter non è stato caricato entro 16 ore dall'avviso di scaricamento della batteria;
  - se si modifica manualmente l'orario sul dispositivo mobile, lo Smart Transmitter si sincronizza e reinizializza il dispositivo mobile.

# D: Un tecnico addetto alla risonanza magnetica può indossare il sistema CGM Eversense?

R: Sì. Il sensore Eversense e lo Smart Transmitter sono controindicati per le persone <u>che si sottopongono</u> a risonanza magnetica.

### Eventi

#### D: In che modo posso ordinare i miei eventi nella schermata REGISTRO EVENTI?

R: In alto nella schermata **Registro eventi** è disponibile un'opzione di filtro. Toccare l'icona del filtro che si desidera applicare per includere ed escludere gli eventi dall'elenco. L'opzione di default è "mostra TUTTI gli eventi".

### Sincronizzazione

- D: Perché a volte vedo una barra di avanzamento blu e bianca nella parte alta della schermata?
- R: Si vede questa barra di avanzamento della sincronizzazione per varie ragioni:
  - lo Smart Transmitter è uscito dal raggio d'azione del sensore per qualche tempo e ora si sta risincronizzando;
  - l'utente ha chiuso completamente e rilanciato l'app Eversense XL;
  - si è scaricata la batteria del dispositivo mobile ed è stata ricaricata;
  - si stanno caricando i dati dell'account DMS Eversense.

### Tasti a scelta rapida

# D: Esiste un modo per selezionare una data da visualizzare sulla schermata IL MIO GLUCOSIO, invece di scorrere all'indietro?

R: Sì, toccare la barra "Oggi" proprio sopra il grafico. Apparirà un pop-up per selezionare la data desiderata da visualizzare sul grafico.

#### D: Se sto visualizzando una data/ora del passato sulla schermata IL MIO GLUCOSIO, esiste una scelta rapida per tornare alla data e all'ora correnti?

R: Sì, toccare il valore di glucosio/freccia di tendenza per ritornare alla data/ora corrente sulla schermata **IL MIO GLUCOSIO**.

#### D: Esiste una scelta rapida per la schermata CRONOLOGIA AVVISI?

R: Se lo Smart Transmitter è collegato all'app, è possibile toccare la barra di stato nella parte superiore dello schermo per visualizzare la schermata **CRONOLOGIA AVVISI**.

#### D: Esiste una scelta rapida per la schermata CONNETTI?

R: Se lo Smart Transmitter è scollegato dall'app, quando si tocca la barra di stato nella parte superiore dello schermo, viene visualizzata la schermata **CONNETTI**.

#### D: Esiste una scelta rapida per inserire un evento, come i pasti o l'attività fisica?

R: Dalla schermata **IL MIO GLUCOSIO**, toccare il grafico per visualizzare la schermata **INSERIMENTO EVENTI**.

# 19. Prestazioni dell'apparecchio

Questo capitolo elenca le caratteristiche di prestazione dell'apparecchio.

### Prestazioni e panoramica secondo uno studio clinico

La sicurezza e l'efficacia del sistema Eversense CGM sono state valutate in diversi studi prospettici di fattibilità e pivotali. Tre importanti studi pivotali sono stati condotti in Europa e negli Stati Uniti: PRECISE, PRECISE II e PRECISION. Tali studi hanno valutato le prestazioni del sistema Eversense CGM in termini di sicurezza ed efficacia. Durante gli studi, sono state svolte valutazioni di accuratezza in vari momenti ed è stato chiesto ai soggetti di segnalare eventuali eventi avversi. PRECISE II e PRECISION sono stati analizzati con il nuovo software algoritmico aggiornato 602.

### Studio PRECISE

Le prestazioni del sistema Eversense CGM sono state valutate in uno studio clinico multicentrico non randomizzato. Sono stati reclutati soggetti adulti (18 anni di età e oltre) affetti da diabete in 7 centri diversi in 3 nazioni diverse. Ad ogni soggetto sono stati inseriti 2 sensori separati, uno in ogni braccio. Un sensore è stato usato per visualizzare i dati del glucosio sul dispositivo mobile del soggetto e l'altro sensore è stato usato per raccogliere i dati del glucosio, che però non venivano mostrati al soggetto. Sono stati monitorati ventitré (23) soggetti per 180 giorni dopo l'inserimento del sensore. La differenza relativa media assoluta misurata nell'arco dei 180 giorni è stata dell'11,1% per i valori di glucosio oltre 4,2 mmol/l e dell'11,6% per i valori di glucosio tra 2,2 e 22,2 mmol/l.

### Metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke

Il metodo di analisi con la griglia di errore di Clarke (EGA) costituisce uno degli standard per quantificare la precisione dei sistemi CGM.

La EGA di Clarke misura la precisione confrontando i valori di glucosio ottenuti dal sistema CGM con i valori di riferimento ottenuti in laboratorio.

La EGA di Clarke calcola la precisione considerando il numero e la percentuale dei punti dati che ricadono entro 5 zone di "rischio clinico". I dati vengono presentati sia in formato grafico sia in formato tabella.

- Zona A (nessun rischio) contiene valori CGM che ricadono entro il ±20% dei valori di riferimento.
  - Si considera che i valori della Zona A rientrino in un range di precisione accettabile per i sistemi CGM.
- Zona B (nessun rischio) contiene valori CGM che ricadono al di fuori del ±20% dei valori di riferimento.
  - Si considera che i valori della Zona B non rientrino nel range di precisione accettabile, ma la loro differenza dai valori di riferimento non porterebbe un soggetto a prendere una decisione di trattamento inappropriata.
- Zona C (rischio basso) contiene valori CGM che differiscono abbastanza dai valori di riferimento, da poter far prendere al soggetto una decisione di trattamento non necessaria sulla base delle informazioni del CGM.
- **Zona D** (rischio medio) contiene valori CGM che sono stati identificati correttamente come ipoglicemici o iperglicemici dal sistema di riferimento ma non dal sistema CGM.
  - L'identificazione non corretta di un valore CGM come ipoglicemico o iperglicemico costituisce una situazione potenzialmente pericolosa.
- **Zona E** (rischio alto) contiene valori CGM che sono stati identificati in modo non corretto come ipoglicemici quando il sistema di riferimento li aveva identificati correttamente come iperglicemici (e viceversa).
  - L'identificazione erronea di un valore CGM come ipoglicemico quando in realtà è iperglicemico (o viceversa) costituisce una situazione potenzialmente pericolosa.
#### Grafico a dispersione della griglia di errore di Clarke

Le percentuali della griglia di errore di Clarke sono state calcolate per intervallo di glucosio e a determinati stadi di "durata di utilizzo" nel corso dello studio.



#### Grafico della griglia di errore di Clarke

Complessivamente il 99,2% dei valori rilevati dal CGM ricadono all'interno delle zone A e B. Questo indica che i valori CGM si accordano bene con i valori di riferimento per la grande maggioranza delle letture.

## Performance della calibrazione

La performance della calibrazione considera se la precisione è influenzata dal tempo trascorso dall'ultima calibrazione del sistema con un valore glicemico.

#### Prestazione del sistema CGM per periodi di tempo dall'ultima calibrazione

Ore dalla calibrazione	Numero di valori CGM-YSI abbinati	Percentuale entro il 20%	Percentuale entro il 30%	Percentuale entro il 40%
0-4 ore	11324	84,5%	93,7%	97,2%
4-8 ore	5743	85,1%	94,9%	97,9%
8-12 ore	3618	84,2%	95,1%	98,0%
Totale	20685	84,6%	94,3%	97,5%

Complessivamente non vi sono differenze reali nella precisione in base a quanto tempo dopo l'ultima calibrazione della glicemia sono state registrati i valori CGM.

# Studi PRECISE II/PRECISION

Le prestazioni del sistema Eversense CGM sono state ulteriormente valutate in due studi clinici multicentrici non randomizzati condotti negli Stati Uniti. Centoventicinque (125) partecipanti sono stati seguiti per 90 giorni dopo l'inserimento del sensore. In questi due studi, per la glicemia è stato utilizzato un nuovo software algoritmico aggiornato. Entrambi gli studi hanno dimostrato una concordanza costante dell'87% e dell'85% delle letture CGM entro il 15%\* dei valori di riferimento YSI. L'analisi post hoc dello studio PRECISE II che ha utilizzato l'algoritmo Software 602 ha mostrato l'8,5% di MARD.

#### Studi di fattibilità

Due studi di fattibilità sono stati condotti in Canada ed Europa per valutare la longevità del sensore. Nell'ambito di questi studi, il sensore Eversense è stato inserito in 70 soggetti per 6 mesi. Il sensore Eversense utilizzato in questi studi era lo stesso impiegato per PRECISE II e PRECISION. In questi studi, la longevità del sensore è risultata del 97% al giorno 90 e del 78-80% al giorno 180.

\*Per valori inferiori a 0,83 mmol/L è stato utilizzato il valore assoluto di 4,4 mmol/L.

# Utilizzo dello Smart Transmitter

È stato calcolato il tempo di utilizzo dello Smart Transmitter. Complessivamente, durante lo studio PRECISE, i soggetti hanno indossato il loro Smart Transmitter per una media di 22,4 ore al giorno, con una mediana di 23,5 ore. In media, negli studi PRECISE II e PRECISION, lo Smart Transmitter è stato indossato per 23,4 ore.

#### Sicurezza

Durante lo studio PRECISE di 180 giorni il sensore dalla durata variabile come parte del sistema CGM è stato estremamente ben tollerato dagli 81 pazienti arruolati. Durante gli oltre 21.000 giorni di utilizzo del sensore nello studio, non sono stati riferiti eventi avversi seri in relazione all'uso del sistema o alla procedura d'inserimento/ rimozione. Nello studio PRECISE II è stato segnalato un evento avverso grave correlato alla procedura di inserimento/ rimozione. Nello studio PRECISION non sono stati riferiti eventi avversi seri in relazione all'uso del sistema o alla procedura d'inserimento/rimozione. Irritazione e arrossamento lievi nel sito di inserimento sono stati osservati con un tasso minimo di insorgenza nello studio PRECISE e durante l'uso nella realtà da parte di 3.066 soggetti.

# 20. Specifiche tecniche

#### Sensore

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 18,3 mm
	Diametro: 3,5 mm
Materiali	Omopolimero polimetilmetacrilato (PMMA), idrogel a base di idrossietilmetacrilato (HEMA), platino, silicone, desametasone acetato, resina epossidica 301-2
Intervallo glucosio	2,2-22,2 mmol/l
Durata del sensore	Fino a 180 giorni
Calibrazione	Glucometro per auto-monitoraggio disponibile in commercio
Gamma di calibrazione	2,2-22,2 mmol/l
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene

#### **Smart Transmitter**

Caratteristica	Descrizione
Dimensioni	Lunghezza: 37,6 mm Larghezza: 48,0 mm Spessore: 8,8 mm
Materiali	Corpo: policarbonato
Peso	11,3 g
Alimentatore	Batterie al litio ricaricabili (non sostituibili)
Condizioni operative	5-40°C (41-104°F)
Durata operativa	12 mesi
Condizioni di conservazione	0-35°C (32-95°F)
Protezione dall'umidità	IP67: immerso in fino a 1 metro d'acqua per fino a 30 minuti
Protezione da scariche elettriche	Parte applicata di tipo BF
Tempo di carica con adattatore CA	15 minuti per una ricarica completa
Distanza di comunicazione	Fino a 7,6 metri tra l'app e lo Smart Transmitter
	La comunicazione wireless con l'app non funzionerà bene nell'acqua. La portata diminuirà se ci si trova in una vasca da bagno, un letto ad acqua, una piscina, ecc.
Pressione in cabina	Da 700 hPa a 1060 hPa
Range di umidità relativa (senza condensa)	Dal 15% al 90%
Altitudine	3.048 metri (10.000 piedi)

#### Alimentatore e caricabatterie

Caratteristica	Descrizione
Classe	Ш
Ingresso	Ingresso CA, 100-240 V CA, 50/60 Hx, 0,3-0,15 A
Uscita CC	5 V CC, 1 A (5,0 watt)
Protezione contro l'umidità (base di ricarica)	IP22

#### Cavo USB\* per la ricarica e il download

Caratteristica	Descrizione
Ingresso/uscita	5 V CC, 1 A
Тіро	da USB-A a USB micro-B
Lunghezza	36 pollici (91 cm)

\*Se utilizzato in modo improprio, il cavo USB può esporre a rischio di strangolamento. Il cavo USB può essere collegato all'alimentatore/caricabatteria e caricato utilizzando una presa di corrente CA. Per isolare il sistema, scollegare il caricabatteria/l'alimentatore dalla presa di corrente. Se si carica lo Smart Transmitter utilizzando una porta USB del personal computer, accertarsi che questo sia conforme allo standard di sicurezza della norma IEC 60950-1 (o equivalente).

# Standard elettrici e di sicurezza

#### Guida e Dichiarazione del Produttore – Immunità elettromagnetica

Il trasmettitore è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il trasmettitore assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

#### Specifiche sull'immunità elettromagnetica del trasmettitore

Test dell'immunità	Test dell'immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Frequenza di potenza (110 VCA/60 Hz, 230 VCA/ 50 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	l campi magnetici a frequenza di potenza devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

# Standard elettrici e di sicurezza (continua)

Il sistema CGM Eversense XL è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Chi utilizza il sistema è tenuto ad accertarsi di farlo in conformità alle presenti specifiche.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità del trasmettitore	Guida sugli ambienti elettromagnetici
RF condotta IEC 61000-4-6 (solo smartphone (dispositivo ricevente))	≥ 3 Vrms (Da 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: (((•)))
RF irradiata IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m a 80 MHz- 2700 MHz (Modulazione AM)	3 Vrms	

#### Specifiche sull'immunità elettromagnetica del sistema

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenze superiore.

Nota 2: le presenti istruzioni possono non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e soggetti.

a. Le forze di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi va considerata l'opportunità di effettuare un rilevamento nel sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema CGM Eversense XL supera il livello di conformità applicabile della RF sopra indicato, è consigliabile osservare il sistema CGM Eversense XL per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure come il riorientamento o il riposizionamento del sistema.

b. Nello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

# Standard elettrici e di sicurezza (continua)

#### Guida e Dichiarazione del Produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema mobile CGM Eversense XL è destinato a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella sotto riportata. Spetta al cliente o a chi utilizza il sistema assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Test delle emissioni	Conformità	Guida sugli ambienti elettromagnetici
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema CGM Eversense XL utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno, dunque le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema CGM Eversense XL è idoneo all'uso in tutti i tipi di stabilimento, anche domestico e direttamente collegato alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione degli edifici ad uso residenziale.

# Distanze di separazione raccomandate tra altre apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili e lo smartphone (dispositivo ricevente)

Seguire le istruzioni del produttore dello smartphone (o altro dispositivo ricevente) sulle distanze di separazione. Il cliente o l'utilizzatore dello smartphone (o altro dispositivo ricevente) può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra altre apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili (trasmettitori) e lo smartphone di almeno 30 cm (circa 12 piedi). Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili/mobili sono: monitor per bambini, cuffie wireless Bluetooth, router wireless, forni a microonde, laptop con adattatori Wi-Fi interni, telefoni cellulari GSM, scanner RFID e metal detector portatili spesso usati dal personale addetto alla sicurezza.

# Simboli sulla app mobile Eversense XL

Simbolo	Spiegazione
()	<b>Avviso glucosio</b> Questo messaggio compare quando i valori del glucosio superano l'intervallo di avviso glucosio alto e quello di avviso glucosio basso. L'icona compare solo nella schermata <b>CRONOLOGIA AVVISI.</b>
	<b>Avviso di velocità di diminuzione</b> Questo messaggio compare quando il valore del glucosio sta scendendo al di là di una velocità predefinita.
	<b>Avviso di velocità di aumento</b> Questo messaggio compare quando il valore del glucosio sta aumentando al di là di una velocità predefinita.
	<b>Avviso di batteria esaurita</b> Questo messaggio compare quando la batteria dello Smart Transmitter è scarica.
	Avviso di batteria bassa Questo messaggio compare quando la carica della batteria dello Smart Transmitter è al di sotto del 10%.
Θ	Avviso Smart Transmitter/sensore L'icona compare solo nella schermata CRONOLOGIA AVVISI.

# Simboli sulla app mobile Eversense XL (continua)

Simbolo	Spiegazione
Θ	Notifiche Smart Transmitter/sensore Questo messaggio compare quando ci sono notifiche relative allo Smart Transmitter o al sensore.
٢	<b>Avviso di calibrazione</b> Questo messaggio compare quando ci sono avvisi relativi alle calibrazioni.
$\bigcirc$	<b>Notifica di calibrazione</b> Questo messaggio compare quando ci sono notifiche relative alle calibrazioni.
×	<b>Calibrazione non riuscita</b> Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter respinge il valore di calibrazione inserito dall'utente.
×	<b>Connessione non riuscita</b> Questo messaggio compare quando lo Smart Transmitter è scollegato dallo smartphone o quando il sensore non è collegato allo Smart Transmitter.
•••	<b>Avvisi multipli (più di un avviso o evento)</b> Questo messaggio compare quando ci sono due o più avvisi o eventi in un breve intervallo.
Ċ.	<b>Profilo temp</b> Appare quando è attivo il profilo temporaneo.

# Simboli sulla confezione e sui dispositivi

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
Ĩ	Consulta i documenti allegati	Ŷ	Universal Serial Bus (USB)
$\triangle$	Attenzione, consulta i documenti allegati	<b>C €</b> 2797	La marcatura certifica che il dispositivo rispetta la direttiva
$\sum$	Utilizzare entro il		90/385/CEE del Consiglio Europeo
		REF	Numero del pezzo
	Produttore	SN	Numero di serie
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Ŕ	Parte applicata di tipo BF
CH REP	Mandatario svizzero	(((•)))	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Data di produzione	LATEX	Non realizzato con lattice
	Limiti di temperatura		di gomma naturale
	di conservazione	FCC ID#	L'ID FCC viene assegnato a tutti i
LOT	Numero del lotto	2AHYA-3401	dispositivi oggetto di certificazione

# Simboli sulla confezione e sui dispositivi (continua)

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
NON STERILE	Non sterile	STERNIZE	Non ri-sterilizzare
MR	Le procedure di risonanza magnetica sono controindicate per lo		Non usare se la confezione è danneggiata
	Nessun pericolo noto lasciando il sensore inserito e in funzione durante	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
MR	procedure di risonanza magnetica con un campo magnetico statico di 1,5 T o 3 T a condizione che le istruzioni di scansione siano seguite attentamente. Si prega di fare	STERILE EO	Sistema di barriera sterile singola: sterilizzato con ossido di etilene
			Seguire le istruzioni per l'uso
	sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica per informazioni esaustive.	MD	Dispositivo medico
	Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		
2	Solo monouso		

# Garanzia limitata dello Smart Transmitter Eversense XL

#### 1. Copertura e durata della garanzia limitata

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garantisce all'utilizzatore finale originale ("Utente") dello Smart Transmitter Eversense XL (lo "Smart Transmitter") che il dispositivo resterà esente da difetti di materiale e fabbricazione in condizioni di normale utilizzo per un periodo di un anno (365 giorni) a partire dalla data di consegna dello Smart Transmitter da parte dell'operatore sanitario ("Periodo di garanzia limitata"). La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti giuridici e l'utente può anche avere altri diritti che possono variare da una giurisdizione all'altra. La presente garanzia limitata è soggetta alla condizione che l'utente invii immediatamente a Senseonics una comunicazione scritta qualora rilevi difetti di materiale e/o di fabbricazione e all'effettivo riscontro da parte di Senseonics che il difetto sia effettivamente del materiale originale e/o della fabbricazione. Se Senseonics fornirà all'utente uno Smart Transmitter sostitutivo secondo i termini della presente garanzia limitata, ogni diritto di garanzia residuo relativo allo Smart Transmitter sostitutivo terminerà ad un anno dalla data di ricezione originaria dello Smart Transmitter da parte dell'operatore sanitario e la presente garanzia sarà annullata con riferimento allo Smart Transmitter originale.

#### 2. Esclusioni della garanzia limitata

La garanzia limitata si applica solo allo Smart Transmitter fabbricato da Senseonics, ed è subordinato al corretto utilizzo del prodotto da parte dell'utente. La garanzia limitata non copre: a) danni estetici, graffi o altri danni alle superfici e alle parti esposte dovuti al normale utilizzo; b) danni causati da incidenti, negligenza e altri tipi di trascuratezze, uso improprio, sollecitazioni fisiche, elettriche o elettromeccaniche insolite o modifiche apportate a una qualsiasi parte del prodotto; c) apparecchi che siano stati alterati per rimuovere, alterare o comunque rendere illeggibile il numero identificativo (ID); d) malfunzionamenti dovuti all'utilizzo con prodotti, accessori o apparecchiature periferiche non fornite o approvate per iscritto da Senseonics; e) materiali di consumo (batterie), f) apparecchiature che siano state camuffate; e g) danni causati da funzionamenti, test, manutenzione, installazione o regolazioni improprie.

Lo Smart Transmitter è impermeabile fino alle specifiche elencate nel Manuale di istruzioni. La presente garanzia limitata non copre danni causati dall'acqua se l'alloggiamento dello Smart Transmitter è incrinato o altrimenti danneggiato. La presente garanzia limitata non vale per servizi, apparecchiature o software collaterali che possano essere usati con lo Smart Transmitter.

#### 3. Obblighi imposti a Senseonics dalla garanzia limitata

L'unico ed esclusivo rimedio dell'utente e l'unico ed esclusivo obbligo di Senseonics ai sensi della presente garanzia limitata è riparare o sostituire, a sua discrezione, senza alcun costo per l'utente, qualsiasi Smart Transmitter difettoso, a condizione che il difetto appaia e sia ricevuto da Senseonics un reclamo valido nel Periodo di garanzia limitata. L'utente è tenuto a restituire lo Smart Transmitter difettoso a un centro Senseonics autorizzato per l'assistenza clienti in un idoneo contenitore per la spedizione che protegga adeguatamente lo Smart Transmitter da ulteriori danni, accompagnato dal suo nome e indirizzo, dal nome e dall'indirizzo dell'operatore sanitario che glielo ha consegnato e da data e numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter. Per sapere dove inviare lo Smart Transmitter, consultare il sito web https://global.eversensediabetes.com/contact-us. Se Senseonics, alla ricezione del dispositivo, riterrà che lo stesso è coperto dalla garanzia limitata e che la copertura non è esclusa, lo sostituirà tempestivamente. Se Senseonics riterrà che lo Smart Transmitter non sia coperto dalla garanzia limitata, l'utente può acquistare un apparecchio sostitutivo o, se desidera che gli sia restituito lo Smart Transmitter originale, lo potrà avere con spese di rispedizione a suo carico.

Uno Smart Transmitter riparato o sostituito acquisisce la garanzia residua dello Smart Transmitter originale, o [30] giorni dalla data di sostituzione o riparazione, quale abbia durata maggiore.

#### 4. Limiti agli obblighi di Senseonics secondo la garanzia limitata

LA GARANZIA LIMITATA DI SENSEONICS SOPRA FORMULATA ESCLUDE E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DI FATTO E DI DIRITTO, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA E SENSEONICS ESCLUDE ESPRESSAMENTE E NEGA QUALSIASI ALTRO TIPO DI GARANZIA, COMPRESE, SENZA LIMITI, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA O CONDIZIONE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, NON VIOLAZIONE, QUALITÀ SODDISFACENTE, NON INTERFERENZA, ACCURATEZZA DEL CONTENUTO INFORMATIVO O DERIVANTE DA UN CICLO DI CONTRATTAZIONI, LEGGE, USO O PRASSI COMMERCIALE. TRANNE NELLA MISURA VIETATA DALLA LEGGE VIGENTE, SENSEONICS DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O INDIRETTI O COMUNQUE SIANO CAUSATI E, IN BASE A QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, CHE POSSANO COMUNQUE DERIVARE DA VENDITA, USO, USO IMPROPRIO O INCAPACITÀ DI USARE GLI SMART TRANSMITTER O QUALSIASI SISTEMA EVERSENSE XL DI SENSEONICS. IL PRESENTE LIMITE VALE ANCHE QUALORA SENSEONICS O IL SUO AGENTE ABBIANO RICEVUTO NOTIFICA DI TALI DANNI E NONOSTANTE L'EVENTUALE DECADENZA DELLO SCOPO ESSENZIALE DEL PRESENTE DIRITTO LIMITATO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA NON VALE PER ALTRI SOGGETTI CHE NON SIANO L'UTENTE ORIGINALE DI QUESTO PRODOTTO E VA INTESA A STABILIRNE IL DIRITTO ESCLUSIVO. QUALORA UNA QUALSIASI PARTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA FOSSE DICHIARATA ILLEGALE O NON VALIDA PER LEGGE, NELLA MISURA IN CUI SENSEONICS NON POSSA, SECONDO LA LEGGE VIGENTE, NEGARE UNA GARANZIA IMPLICITA O LIMITARE LE PROPRIE RESPONSABILITÀ, L'AMBITO E LA DURATA DI TALE GARANZIA E LA MISURA DELLA RESPONSABILITÀ DI SENSEONICS SARANNO QUELLE MINIME PERMESSE DA TALE LEGGE VIGENTE.

Componente del sistema	Numero del pezzo
Kit dello Smart Transmitter Eversense XL	FG-3400-51-101
Cavo di carica	FG-6100-50-301
Adattatore di carica	FG-6201-95-301
Base di ricarica	FG-6501-50-301
Cerotti adesivi Eversense, bianchi, confezione da 30	FG-6400-50-301
Cerotti adesivi Eversense, trasparenti, confezione da 30	FG-6400-50-302
Guida di riferimento rapida Eversense XL	LBL-1403-51-101
Manuale di istruzioni CGM Eversense XL	LBL-1402-51-101
Applicazione software gestione dati Eversense	FG-5200-01-300
Applicazione iOS per dispositivo mobile Eversense XL	FG-5101-01-300
Applicazione Android per dispositivo mobile Eversense XL	FG-5301-01-300

# Avvisi legali

# Avviso legale Apple

"Made for iPod touch", "Made for iPhone" e "Made for iPad" sono frasi che significano che un accessorio elettronico è stato concepito per la connessione specifica rispettivamente a un iPod touch, iPhone o iPad ed è stato certificato dallo sviluppatore come conforme agli standard prestazionali Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità alle normative di sicurezza e altri dispositivi di legge. Si noti che l'uso di questo accessorio con iPod touch, iPhone o iPad può influire sulle prestazioni della funzionalità wireless.

Apple, iPad, iPhone, iPod, e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrati negli U.S.A. e in altri Paesi.

## Avviso legale Google

Il nome "Android", il logo Android e Google Play sono marchi di Google Inc.

## Informazioni sul Bluetooth®

Il Bluetooth<sup>®</sup> è un tipo di comunicazione wireless (in RF). I dispositivi mobili come gli smartphone usano la tecnologia Bluetooth<sup>®</sup> come molti altri dispositivi. Lo Smart Transmitter utilizza la tecnologia Bluetooth<sup>®</sup> Smart per l'abbinamento con il dispositivo mobile e l'invio dei risultati all'app.

## Marchio Bluetooth®

Il marchio denominativo e il logo Bluetooth<sup>®</sup> sono di proprietà di Bluetooth<sup>®</sup> SIG, Inc. e Senseonics, Inc. è titolare di regolare licenza di utilizzo di tali marchi.

# Informazioni FCC

Lo Smart Transmitter è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) il dispositivo non deve causare interferenze nocive;

(2) il dispositivo deve accettare le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Senseonics, Inc., possono annullare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Le presenti linee-guida vanno seguite per assicurarsi che lo Smart Transmitter non influisca sul funzionamento di altri dispositivi elettronici che si possono trovare nelle vicinanze. Inoltre, gli altri dispositivi elettronici non dovrebbero influire sull'uso dello Smart Transmitter.

Ad eccezione del proprio dispositivo mobile, altri dispositivi elettronici wireless in uso nelle vicinanze, come telefoni cellulari, forni a microonde o reti wireless, possono impedire o ritardare la trasmissione dei dati da parte dello Smart Transmitter all'app. Allontanandosi un po' da tali altri dispositivi elettronici o spegnendoli si può ripristinare la comunicazione.

Lo Smart Transmitter è stato testato e ritenuto conforme all'utilizzo in ambiente domestico. Nella maggior parte dei casi non dovrebbe interferire con altri dispositivi elettronici di uso domestico, se usati secondo le istruzioni. Tuttavia, questo Smart Transmitter emette energia in radiofrequenza (RF). Se non viene usato correttamente lo Smart Transmitter può interferire con la TV, la radio o altri dispositivi elettronici che ricevono o trasmettono segnali in RF.

In caso di problemi di interferenza, allontanarsi dalla fonte della stessa. È possibile risolvere il problema anche spostando il dispositivo elettronico o la sua antenna in un altro luogo.

Se il problema di interferenza persiste, contattare l'Assistenza Clienti del produttore del dispositivo elettronico che la causa.

# Indice

Accoppiamento, Smart Transmitter e
dispositivo mobile25, 28, 128
Adattatore di alimentazione23
App, Colpo d'occhio113
App, download24
App, informazioni su9, 58
App, informazioni sul prodotto. 110, 111
App, lancio25
App, logout
App, utilizzo51
Avvisi
64, 66, 68, 73, 79, 80, 81, 82, 83, 84,
85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 94, 95
Base di ricarica15
Batteria, carica22
Bluetooth58, 160
Bluetooth, riavvio
Calibrazione, fase di inizializzazione. 42, 44
Calibrazione, fase quotidiana 42, 45
Calibrazione, procedura 42, 46, 58
Calibrazione, promemoria29, 70
Carica della batteria, spia40
Cerotto adesivo36, 38
Componenti di sistema8, 15
Condividi i miei dati

Dispositivo mobile
Dispositivo mobile, Apple Watch 112
DMS Eversense107
Eventi
Frecce di tendenza56
Grafico dell'andamento57
Guida al posizionamento, potenza del segnale
l mio gruppo 109, 115
mpostazioni, app25, 58, 60, 71
nformazioni FCC161
Link, Smart Transmitter con sensore 31
Livelli target62
Menu58
Modalità individuabile 28, 128, 131
Modalità Non disturbare74
Notifiche
Profilo temp75
Programma orario dei pasti72
Pulsante sullo Smart Transmitter 28, 34, 39
Report58, 104
Reset Smart Transmitter129
RF, comunicazione a radio frequenza. 160
Riavvio Bluetooth129

Risoluzione dei problemi, Domande Schermata "IL MIO GLUCOSIO". 30. 51, 53, 58 Sensore, informazioni su......8, 121 Sensore, inserimento e rimozione 31, 122, 123 Simboli, avvisi, notifiche....153, 154 Simboli, confezione e dispositivo 155, 156 Smart Transmitter, accensione/ Smart Transmitter, collegamento 36 Smart Transmitter, informazioni su 8. 15 Smart Transmitter, manutenzione 40 Smart Transmitter, reset......129 Smart Transmitter, utilizzo... 34, 35 USB, porta.....22 

Distribuito da:

Svizzera Ascensia Diabetes Care Switzerland AG Peter Merian-Strasse 90 CH-4052 Basel 061 544 79 90 www.ascensia.com/eversense Importatore MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera

# eversense. XL

Prodotto da Senseonics, Inc.

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

global.eversensediabetes.com



CH REP

#### **MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera





© Senseonics, Inc. 2023 NP: LBL-1402-51-101 Rev H 05/2023

Dimensions		
Trim: 6.75" w x 5.8" h	Bleed: 0.125"	
Folded (Include folded dimensions if applicable):		

#### Colors: 4/color

Spot (Name PMS colors if applicable): N/A

#### Paper Weight:

Cover: 65# Gloss Cover

Text: 60# Gloss Text