Sensor Smart-zender Mobiele app

eversense® XL

Gebruikershandleiding

Een handleiding voor gebruik van het Eversense XL Continuous Glucose Monitoring-systeem

Handelsmerk Eversense XL

Eversense XL, Eversense XL Continuous Glucose Monitoring, Eversense XL CGM, Eversense XL Sensor, Eversense XL Smart-zender, Eversense XL App en het Eversense XL-logo zijn handelsmerken van Senseonics, Incorporated. Andere merken en hun producten zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van de respectieve eigenaren.

Inhoud

Verklarende woordenlijst 5

I. Inleiding 7

Hulp en ondersteuning 7
Systeemonderdelen Eversense XL CGM 8
Systeemvereisten 12
Licentieovereenkomst voor eindgebruikers en privacyverklaring 12
Apparaten met jailbreak 12
Defect scherm of defecte knop 12
Indicaties voor gebruik 13
Veiligheidsinformatie MRI 13
Contra-indicaties 14
De inhoud van dit pakket 15
Hoe u deze Gebruikershandleiding gebruikt 15

2. Voordelen en risico's 16

Risico's en bijwerkingen 17
Waarschuwingen 18
Opgelet 20

3. Aan de slag 22

Uw Smart-zender opladen 23
Stap 1. De app downloaden en installeren 25
Stap 2. De app instellen: een account maken, koppelen en instellen 26

4. De sensor inbrengen en koppelen 32

5. De Smart-zender gebruiken 35

Dagelijks gebruik 36
De Smart-zender over de ingebrachte sensor bevestigen 37
De Smart-zender in- en uitschakelen 40
Zorg en onderhoud van de Smart-zender 41
Batterij-indicator 41
Led-statusindicatoren 42

6. Het systeem kalibreren 43

Kalibratiefases 45
Instructies voor kalibratie 47

7. De app gebruiken 52

De instellingen van uw mobiele apparaat controleren 52
Het scherm 'Mijn glucose' 53
Trendpijlen 56
Trendgrafiek 57
Menuopties 58
Profielafbeelding 60

8. Uw instellingen aanpassen 61
Glucosestreefwaarden instellen 63
Waarschuwingsniveaus voor glucose instellen 65
Voorspellende waarschuwingen instellen 67
Waarschuwingen bij Verandering instellen 69
Tijdstippen voor dagelijkse kalibratie instellen 71
Systeeminformatie instellen 72
Schema met maaltijdtijden instellen 73
Geluiden instellen 74
Tijdelijk profiel instellen 76
Afmelden 79

9. Beschrijvingen van waarschuwingen 80
Waarschuwingen en meldingen 80
Waarschuwingsgeschiedenis 81
Beschrijvingen van waarschuwingen en acties 82

10. Logboek 98
Glucose 99
Maaltijden 100
Insuline 101
Gezondheid 102
Sporten 103

11. Rapporten 104
Overzicht wekelijks gemiddelde 105
Glucosecirkeldiagram 106
Glucosestatistieken 106

12. Mijn gegevens delen 107
Eversense DMS-programma (Data Management Software) 107
Synchronisatie 108
Mijn kring 109

13. Productinformatie en algemene informatie op de app 110

14. Eversense XL-gegevens weergeven op de Apple Watch 112
Snelle blik 113

15. Mijn kring 115
Externe monitoring met het Eversense XL CGM-systeem en de Eversense NOW-app 115

16. Over de sensor..... 121
Stappen voor het inbrengen 122
Stappen voor het verwijderen 123

17. Reizen..... 124

18. Problemen oplossen..... 125
Smart-zender 125
Batterij en opladen Smart-zender 127
Verbinding maken met de Smart-zender 128
Kalibratie 132
Waarschuwingen en meldingen 133
Glucosemetingen 135
Trendpijlen 136
App 137
Sensor 138
Gebeurtenissen 140
Synchronisatie 140
Snelkoppelingen 140

19. Prestaties van het apparaat..... 141
Klinische studieprestaties en -overzicht 141
PRECISE-onderzoek 141
Clarke Error Grid Analysis 142
Kalibratieprestaties 144
PRECISE II / PRECISIE Studies 145
Haalbaarheidsstudies 145
Draagduur van de Smart-zender 146
Veiligheid 146

20. Technische specificaties..... 147
Sensor 147
Smart-zender 148
Voeding en oplader 149
USB-kabel* voor opladen en downloaden 149
Elektrische normen en veiligheidsnormen 150
Symbolen op de Eversense XL
Mobiele App 153
Symbolen op verpakking en apparaat 155
Beperkte garantie Eversense XL
Smart-zender 157

Juridische mededelingen..... 160
Juridische kennisgeving Apple 160
Juridische kennisgeving Google 160
Over Bluetooth® 160
Bluetooth® Trademark 160
FCC-informatie 161

Index..... 162

Verklarende woordenlijst

Apparaat met jailbreak Een apparaat (iPhone of iPod) dat dusdanig is aangepast dat de bedieningen en beperkingen van de oorspronkelijke fabrikant zijn verwijderd.

Bloedglucosemeter Een commercieel verkrijgbaar apparaat dat wordt gebruikt voor het meten van glucose aan de hand van een bloedmonster uit een vingerprik.

Bluetooth® Een merknaam voor draadloze netwerktechnologie die gebruikmaakt van kortegolffrequenties om mobiele apparaten en andere elektronische apparaten met elkaar te verbinden.

CGM Continuous Glucose Monitoring: continue glucosemonitoring. Continue monitoring waarbij elke paar minuten uw glucoseniveau in het interstitieel vocht wordt gemeten.

Contra-indicatie Een toestand of omstandigheid waarin iemand het apparaat niet dient te gebruiken.

CT Computed Tomography (computertomografie)

Elektromagnetische storing Een sterk energieveld dat wordt gegenereerd door elektrische of magnetische apparaten.

EULA End User License Agreement (Licentieovereenkomst voor eindgebruikers)

Eversense XL App Softwareprogramma dat wordt geïnstalleerd op een mobiel apparaat en wordt gebruikt om CGM-glucosegegevens weer te geven die zijn verzonden door de Smart-zender.

Eversense DMS Een webtoepassing die compatibel is met de Eversense XL App en waarop uw glucosegegevens worden opgeslagen en kunnen worden weergegeven.

Eversense NOW Een mobiele applicatie voor externe monitoring waarmee u uw glucosegegevens met andere mensen kunt delen.

Externe monitoring Een optionele functie waarmee u anderen kunt uitnodigen om uw CGM-gegevens te bekijken met Eversense NOW, een aparte mobiele app die kan worden gedownload op een compatibel mobiel apparaat.

FAQ Veelgestelde vragen

'HI'-meting Geeft aan dat een sensorglucosemeting > 22,2 mmol/l is.

Hyperglykemie Een incident met hoge bloedglucose.

Hypoglykemie Een incident met lage bloedglucose.

Interstitieel vocht Het vocht tussen cellen in het lichaam. De Eversense XL CGM meet glucose in een monster van interstitieel vocht, versus glucose in een bloedmonster van een vingerprik.

Kalibratie Een bloedglucosemeting van een vingerprikmonster dat in de Eversense XL App wordt ingevoerd om de nauwkeurigheid van het systeem te controleren. Er zijn twee fases bij het Eversense XL-systeem: De initialisatiefase, waarbij 4 vingerpriktests nodig zijn, en de dagelijkse kalibratiefase, waarbij tweemaal daags 1 vingerpriktest nodig is.

Led Light emitting diode: lichtgevende diode.

'LO'-meting Geeft aan dat een sensorglucosemeting < 2,2 mmol/l is.

mg/dl Milligram per deciliter, een meeteenheid waar mee de concentratie van een substantie in een specifieke hoeveelheid vloeistof wordt aangegeven. In sommige landen, waaronder de VS, worden bloedglucosetestresultaten opgetekend in mg/dl. Hiermee wordt aangeduid hoeveel glucose zich in het bloed bevindt bij gebruik van een bloedglucosemeter, of hoeveel glucose zich in het interstitieel vocht bevindt bij gebruik van sommige CGM-systemen, zoals het Eversense XL CGM-systeem.

mmol/l Millimol per liter, een meeteenheid waarmee de concentratie van een substantie in een bepaalde hoeveelheid vloeistof wordt aangegeven. In veel landen, waaronder Nederland, worden glucosetestresultaten opgetekend als mmol/l. Hiermee wordt aangeduid hoeveel glucose zich in het bloed bevindt bij gebruik van een bloedglucosemeter, of hoeveel glucose zich in het interstitieel vocht bevindt bij gebruik van sommige CGM-systemen, zoals het Eversense XL CGM-systeem.

Mobiel apparaat Een handheld apparaat met mobiel besturingssysteem waarop de Eversense XL App wordt uitgevoerd en dat communiceert met de Smart-zender.

MRI Magnetic Resonance Imaging: beeldvorming met behulp van magneetgolven.

Niet storen (modus van de Eversense XL App) Wanneer de mobiele app is ingeschakeld, worden er geen niet-kritische waarschuwingen meer weergegeven en zal de slimme zender ook geen trillingsmeldingen leveren voor niet-kritische waarschuwingen. Veel mobiele apparaten hebben een afzonderlijke Niet storen-modus. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor meer informatie.

Opwarmfase De periode die de sensor nodig heeft om te corrigeren na het inbrengen van de sensor en voorafgaand aan kalibraties.

Sensor Een apparaat dat subcutaan wordt ingebracht voor het continu meten van glucoseniveaus in interstitieel vocht.

Sensor gekoppeld Een sensor die is verbonden met een Smart-zender.

Smart-zender Een herbruikbaar apparaat dat extern op de ingebrachte sensor wordt gedragen, waarmee de sensor wordt aangedreven en dat glucose-informatie naar het mobiele apparaat wordt verzonden voor weergave in de Eversense XL App.

Subcutaan Onder de huid gelegen.

Uitstellen Instelling die wordt gebruikt om waarschuwingen te herhalen.

Veranderings-/trendpijlen Indicatoren van de richting en de snelheid van de verandering in uw glucoseniveaus.

Waarschuwing Een waarschuwing geeft aan dat een situatie uw aandacht vereist en dat een reactie of gepaste actie nodig is.

I. Inleiding

Dit gedeelte bespreekt het gebruik van deze handleiding en beschrijft uw nieuwe Eversense XL CGM-systeem, inclusief de onderdelen en het beoogde doel.

Hartelijk dank voor uw keuze, u bent nu in het bezit van de nieuwste technologie voor het beheren van uw diabetes. Uw Eversense XL CGM-systeem met de Eversense XL-sensor met verlengde levensduur is bestemd voor het doorlopend meten van de glucosespiegel gedurende de levensduur van de sensor. Glucose-informatie die door het systeem wordt verzameld, wordt automatisch verzonden naar uw mobiele apparaat. U moet contact opnemen met het kantoor van uw zorgverlener om het inbrengen en verwijderen van de sensor te plannen.

Hulp en ondersteuning

Controleer deze Gebruikershandleiding met uw zorgverlener. Als u aanvullende vragen over Eversense XL-producten hebt of als u een probleem ondervindt, raadpleegt u de achterzijde voor contactgegevens voor uw lokale distributeur.

Systeemonderdelen Eversense XL CGM

Het systeem omvat 1) een kleine sensor die subcutaan is ingebracht door een zorgverlener, 2) een verwijderbare slimme zender gedragen over de sensor, en 3) een mobiele app om de glucosemetingen weer te geven.

Eversense XL Sensor

De sensor wordt onder de huid (van de bovenarm) geplaatst en meet het glucosegehalte in de interstitiële vloeistof. De glucosespiegel wordt vervolgens berekend en door de Smart-zender verzonden naar de app. De Eversense XL-sensor gaat tot 180 dagen mee. Het systeem stuurt u meldingen via de mobiele app zodat u een afspraak voor vervanging kunt maken.

Sensor

Eversense XL Smart-zender

De verwijderbare Smart-zender wordt extern over de sensor gedragen en drijft de sensor aan. De zender verzendt glucosegegevens (via Bluetooth) naar de app op het mobiele apparaat. De Smart-zender geeft ook trilwaarschuwingen op het lichaam af op basis van de glucose-instellingen die u hebt gekozen. Het apparaat beschikt over een oplaadbare batterij en kan maximaal één jaar worden gebruikt.

Smart-zender

Eversense XL App

De Eversense XL App is een softwaretoepassing die wordt uitgevoerd op een mobiel apparaat (bv. een smartphone of tablet) en op verschillende manieren glucosegegevens weergeeft. De app geeft ook waarschuwingen af op basis van de door u gekozen glucose-instellingen.

De indeling van de Eversense XL app-schermen varieert naargelang het model en/of het besturingssysteem van uw mobiele apparaat. In deze gebruikershandleiding laten we enkele voorbeelden van dergelijke verschillen zien.

Zorg ervoor dat het nieuwste besturingssysteem geïnstalleerd is op uw mobiele apparaat.

iOS

Android

BELANGRIJK: Om het Eversense XL CGM-systeem te kunnen gebruiken moet u begrijpen hoe het downloaden en gebruiken van mobiele apps op uw handheld apparaat werkt. Gegevens van de Eversense XL Smart-zender worden draadloos via Bluetooth verzonden. Lees de instructies voor het downloaden en installeren van de mobiele app van Eversense XL en voor het koppelen van uw mobiele apparaat aan de Smart-zender in deze Gebruikershandleiding zorgvuldig door. Als er iets in deze Gebruikershandleiding staat dat u niet begrijpt, neem dan contact op met de klantenservice.

Wegwerppleisters voor dagelijks gebruik zijn ook opgenomen als onderdeel van het systeem en zullen door uw zorgverzekeraar worden verstrekt nadat uw sensor is geplaatst. De plakstrook heeft een acrylkleefzijde die aan de achterkant van de Smart-zender wordt bevestigd, en een siliconenkleefzijde die aan de huid wordt bevestigd.

Overzicht Eversense XL-systeem

Een afzonderlijk bloedglucosemeetsysteem (niet geleverd door Senseonics) is vereist voor het kalibreren van het CGM-systeem en voor het nemen van behandelingsbeslissingen. Bij correct gebruik werken deze onderdelen samen om gedurende de levensduur van de sensor doorlopende glucosemonitoring mogelijk te maken.

Volg deze tips voor dagelijks gebruik op om er zeker van te zijn dat u continue glucosemetingen en overige informatie van uw systeem ontvangt:

- ✓ Draag uw Smart-zender altijd, behalve bij het opladen van de batterij.
- ✓ De Smart-zender is 30 minuten waterbestendig tot een diepte van 1 meter (3,2 ft). Het overschrijden van deze limieten heeft schade tot gevolg en maakt uw garantie ongeldig.
- ✓ Zorg ervoor dat uw Smart-zender altijd voldoende batterijvermogen heeft.
- ✓ Voer per dag twee kalibratietests met behulp van een bloedglucosemeter uit wanneer u daar om wordt gevraagd.
- ✓ Let op waarschuwingen en meldingen die u ontvangt van uw Smart-zender en mobiele apparaat.
- ✓ Vervang de plakstrook op uw zender dagelijks.
- ✓ U kunt de Smart-zender op elk moment van de bovenarm verwijderen, maar niet tijdens kalibratie. Onthoud dat er geen gegevens worden verzameld wanneer de Smart-zender niet met de sensor communiceert. Als u de Smart-zender terug op de sensorlocatie plaatst, duurt het 10 minuten voordat de sensorcommunicatie opnieuw is gestart en voordat glucosemetingen in de app worden weergegeven.
- ✓ Als de Smart-zender en het mobiele apparaat niet binnen bereik van elkaar zijn, worden alle door de Smart-zender verzamelde gegevens opgeslagen en verzonden naar het mobiele apparaat zodra het mobiele apparaat en de Smart-zender weer binnen bereik zijn.
- ✓ U kunt de sensor en Smart-zender veilig dragen als u door metaaldetectiepoortjes op luchthavens gaat. Tijdens het vliegen werkt de Smart-zender net als elk ander Bluetooth-apparaat. Zorg ervoor dat u de specifieke veiligheidsrichtlijnen van de luchtvaartmaatschappij volgt.

Enkele van de functies van het Eversense XL CGM-systeem:

- Draadloze communicatie met de sensor, Smart-zender en app.
- De sensor kan gedurende de levensduur van de sensor op de bovenarm worden gedragen.
- Waarschuwingen wanneer vooraf ingestelde waarschuwingsniveaus voor Glucose laag of Hoog (hypoglykemie of hyperglykemie) worden bereikt.
- Voorspellende waarschuwingen ***voordat*** de vooraf ingestelde waarschuwingsniveaus voor Glucose laag of Hoog worden bereikt.
- Gebruik van mobiel apparaat (bv. smartphone) voor het weergeven van glucosemetingen.
- Trilwaarschuwingen op het lichaam zelfs wanneer de Smart-zender niet in de buurt is.
- Levert elke 5 minuten metingen binnen het bereik 2,2 – 22,2 mmol/l.
- Trendpijlen die weergeven of en hoe snel uw glucosewaarden stijgen of dalen.
- Grafieken en statistieken waarmee uw glucoseresultaten in eenvoudig te begrijpen vorm worden weergegeven.
- Verwijderbare en oplaadbare Smart-zender.
- Mogelijkheden voor invoer van gebeurtenissen (zoals maaltijden, sporten en insuline).
- Glucosegegevens worden opgeslagen in de app en op de Smart-zender.
- Biedt de mogelijkheid voor externe monitoring door anderen via de Eversense NOW mobiele app.

Systeemvereisten

- Het Eversense XL CGM-systeem.
- Een compatibele smartphone voor Android of Apple iPhone® of iPod® of iPad® met Bluetooth Smart (of Bluetooth Low Energy). De Eversense XL App werkt ook met de Apple Watch®. Bezoek https://global.eversensediabetes.com/compatibility voor een volledige lijst met geschikte apparaten en besturingssystemen.
- Ga voor een lijst met compatibele apparaten naar https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- U kunt de Eversense XL CGM App downloaden op uw mobiele apparaat vanuit de Apple App Store of op Google Play™.

Licentieovereenkomst voor eindgebruikers en privacyverklaring

Op gebruik van de Eversense XL App zijn de voorwaarden van de meest actuele licentieovereenkomst voor eindgebruikers van Eversense XL en de privacyverklaring van de Eversense XL App van toepassing. Deze documenten worden van tijd tot tijd bijgewerkt en worden geplaatst op https://global.eversensediabetes.com/.

Apparaten met jailbreak

Gebruik de Eversense XL App NIET op iPhones of iPods met jailbreak. Apparaten met jailbreak bieden geen acceptabele mate van veiligheid en nauwkeurigheid voor de gebruiker, en zijn niet goedgekeurd voor gebruik door Senseonics.

Defect scherm of defecte knop

Als het scherm van uw mobiele apparaat defect is, of als de knoppen niet werken, kunt u het Eversense XL-systeem wellicht niet gebruiken en mogelijk incidenten van hoge of lage glucosewaarden missen.

Indicaties voor gebruik

Het Eversense XL CGM-systeem is geïndiceerd voor continue meting van de glucosespiegel in interstitieel vocht bij volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes gedurende de levensduur van de sensor.

Het systeem is bestemd voor de volgende doeleinden:

- Als hulpmiddel voor diabetesbeheer.
- Voor het leveren van realtime-glucosemetingen.
- Voor het leveren van glucosetrendinformatie.
- Waarschuwingen geven voor het detecteren en voorspellen van periodes met een lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) en hoge bloedglucosespiegel (hyperglykemie).

Aan de hand van historische gegevens uit het systeem kan de therapie waar nodig worden aangepast. Deze aanpassingen worden gebaseerd op patronen en trends gedurende een bepaalde tijd.

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik als bijkomend apparaat als aanvulling op, niet als vervanging van, informatie die is verkregen door standaardapparaten voor bloedglucosemonitoring voor thuisgebruik.

Veiligheidsinformatie MRI

Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een horizontale MR-scanner met gesloten tunnel als daarbij voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

- statische magneetveldsterkte van 1,5 T of 3,0 T;
- maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 Gauss/cm (≤ 19 T/m);
- maximaal gerapporteerd door het MR-systeem: gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR - Specific Absorption Rate) van 4 W/kg over het gehele lichaam (bedieningsmodus eerste niveau gecontroleerd [First Level Controlled]) gedurende een onafgebroken scantijd van 15 minuten of een gemiddelde SAR van 2 W/kg gedurende een onafgebroken scantijd van 30 minuten.

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden, wijzen de niet-klinische testresultaten erop dat de Eversense-sensor naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,4 °C tot gevolg zal hebben.

Tijdens niet-klinische tests wordt de omvang van het afbeeldingsartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt ongeveer 72 mm (2,83 inch) uitgerekt vanaf de Eversense-sensor bij een beeldopname met een gradiënt-echo pulssequentie en een MR-systeem van 3 T.

De Eversense-sensor is niet getest in MR-systemen die niet aan de bovenstaande voorwaarden voldoen. Het blootstellen van de Eversense-sensor aan MRI-voorwaarden die buiten de voorwaarden vallen die hierboven zijn beschreven, kan potentiële complicaties veroorzaken, zoals migratie van het apparaat, schade door verhitting en weefselschade of erosie door de huid.

De Eversense Smart-zender is MR-onveilig en MOET VERWIJDERD WORDEN voor het ondergaan van een MRI-procedure. Vertel het MRI-personeel dat u een Eversense-sensor en Smart-zender hebt, voordat u een MRI-procedure ondergaat.

U kunt deze informatie met het MRI-personeel delen.

Ga naar ehttps://global.eversensediabetes.com/ voor de meest recente versie van de etikettering van het Eversense CGM-systeem.

Contra-indicaties

- Het systeem is gecontra-indiceerd voor mensen voor wie dexamethason of dexamethasonacetaat mogelijk gecontra-indiceerd is.
- De Smart-zender is niet compatibel met de procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). Patiënten mogen geen MRI-procedure ondergaan wanneer zij de Smart-zender dragen. Zie Veiligheidsinformatie MRI voor informatie over de sensor.
- Mannitol en sorbitol, bij intraveneuze toediening, of als een component van een irrigatie-oplossing of peritoneale dialyse-oplossing, kunnen de bloedmannitol of sorbitolconcentraties verhogen en foutief verhoogde meetwaarden van uw sensorglucoseresultaten veroorzaken. Sorbitol wordt gebruikt in sommige kunstmatige zoetstoffen en concentratieniveaus van een standaard voedingsinname hebben geen invloed op sensorglucoseresultaten.

De inhoud van dit pakket

Dit Eversense XL Smart-zenderpakket bevat het volgende:

Eversense XL Smart-zender

Oplaadstation

Voeding
(USB-kabel en wisselstroomadapter)

Dit pakket bevat eveneens deze Gebruikershandleiding en een Snelgids (niet weergegeven).

Hoe u deze Gebruikershandleiding gebruikt

In deze gids wordt beschreven hoe u uw CGM-systeem gebruikt. Lees de volledige handleiding voordat u het systeem gebruikt.

- **Waarschuwingen** of **voorzichtig**-meldingen zijn in een kader weergegeven.
- Tips voor de gebruiker worden voorafgegaan door het symbool ✓.

2. Voordelen en risico's

In dit gedeelte worden de voordelen, verwachtingen en risico's bij het gebruik van het Eversense XL CGM-systeem beschreven.

Continue glucosemonitoring is een hulpmiddel bij diabetesbeheer en glucosecontrole, wat de kwaliteit van uw leven kan verbeteren. U bereikt de beste resultaten door op de hoogte te zijn van alle risico's en voordelen, de inbrengprocedure, de follow-upvereisten en de verantwoordelijkheden op het gebied van zelfzorg. U dient de sensor niet te laten installeren als u niet in staat bent het CGM-systeem naar behoren te bedienen.

Het CGM-systeem meet het glucosegehalte in het interstitiële vocht (ISF) dat zich tussen de cellen in het lichaam bevindt. Fysiologische verschillen tussen ISF en bloed via een vingerprik kunnen tot verschillen in de glucosemetingen leiden. Deze verschillen zijn vooral zichtbaar tijdens perioden van snelle wisselingen in de bloedglucose (bijv. na het eten, het toedienen van insuline of lichaamsbeweging) en voor sommige mensen tijdens de eerste paar dagen na het inbrengen, door een ontsteking als mogelijk gevolg van de inbrengprocedure. De glucoseniveaus in ISF lopen enkele minuten achter op de glucoseniveaus in bloed.

De sensor bevat een siliconenring die een kleine hoeveelheid van een anti-inflammatoir geneesmiddel bevat (dexamethasonacetaat). Het is niet vastgesteld of de risico's die worden verbonden aan injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op de dexamethasonacetaat eluerende ring binnen de sensor De eluerende ring laat een kleine hoeveelheid dexamethasonacetaat vrij wanneer de sensor in aanraking komt met lichaamsvloeistoffen. Dit dient ertoe de inflammatoire reactie van het lichaam op de ingebrachte sensor te minimaliseren. Dexamethasonacetaat in de ring kan ook andere bijwerkingen hebben die niet eerder zijn waargenomen bij de injecteerbare vorm. Neem contact op met uw zorgverlener voor een lijst van mogelijk schadelijke effecten die verband houden met dexamethasonacetaat.

Ongeoorloofde aanpassingen van de apparatuur, het op onrechtmatige wijze verkrijgen van gegevens binnen de apparatuur of een zogeheten jailbreak van uw systeem en overige ongeoorloofde acties kunnen zorgen voor storingen van het CGM-systeem en risico's voor uzelf. Ongeoorloofde aanpassing van de apparatuur is niet toegestaan en maakt uw garantie ongeldig.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan en gerelateerd is aan het gebruik van het apparaat moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw lidstaat.

Risico's en bijwerkingen

De glucosewaarschuwingen en -meldingen geven geen hoorbaar signaal aan de gebruiker wanneer het geluid op uw mobiele apparaat is uitgeschakeld. Als het systeem geen glucosewaarde kan weergeven, kunnen er ook geen glucosewaarschuwingen worden gegeven. Als u de Smart-zender niet voelt trillen, merkt u mogelijk de waarschuwingen niet op. De door het systeem berekende glucose kan iets afwijken van uw bloedglucosemeter. Dit kan veroorzaken dat een waarschuwing op een ander moment wordt afgegeven dan het geval zou zijn als de waarden van het systeem altijd overeenkwamen met de waarden van de bloedglucosemeter.

Als u niet regelmatig bloedglucosemetingen doet en een waarschuwing mist, bent u mogelijk niet op de hoogte van lage of hoge bloedglucoseniveaus. U kunt zonder het door te hebben medische hulp nodig hebben wanneer u een hoge of lage glucose hebt.

Als u uw glucose niet met een bloedglucosemeter meet wanneer u symptomen van een laag of hoog bloedglucoseniveau hebt OF als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, mist u mogelijk een incident van hoge of lage glucose. Beslissingen over de behandeling die worden genomen zonder bevestiging met een bloedglucosemeter, kunnen leiden tot hoge of lage glucose aangezien bloedglucosewaarden licht kunnen afwijken van uw sensorglucosewaarden die zijn gemeten in het interstitieel vocht.

Voor het inbrengen van de sensor wordt een kleine incisie gemaakt, waarna de sensor onder de huid wordt geplaatst. Het implantaat kan infectie, pijn, huidirritatie, blauwe plekken, huidverkleuring of atrofie veroorzaken. Duizeligheid, flauwvallen en misselijkheid zijn in kleine mate gerapporteerd tijdens klinische onderzoeken, evenals gevallen waarbij de sensor kapot ging of niet tijdens de eerste poging verwijderd kon worden. Daarnaast kan de plakstrook een reactie of huidirritatie veroorzaken. Elk medisch probleem dat gerelateerd is aan de procedure of het gebruik van het apparaat moet worden gemeld bij uw zorgaanbieder.

Waarschuwingen

- Het Eversense CGM-systeem is niet getest met andere inbrengplaatsen dan de bovenarm.
- Als u op enig moment symptomen van lage of hoge bloedglucose hebt OF als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, dient u uw glucose te testen met een bloedglucosemeter.
- Bevestig uw glucosespiegel altijd met een bloedglucosemeter voordat u een beslissing over de behandeling neemt.
- Als uw Smart-zender beschadigd of gebroken is, mag u deze NIET GEBRUIKEN aangezien dit kan leiden tot elektrische veiligheidsrisico's of storing of een elektrische schok kan veroorzaken.
- Nauw contact met elektromagnetische interferentie (EMI) kan ervoor zorgen dat de Smart-zender geen gegevens naar uw mobiele telefoon kan sturen. Vergroot de afstand tussen de EMI en controleer of uw mobiele apparaat is aangesloten op uw Smart-zender.
- Tetracyclinen kunnen foutief de onderste sensorglucosewaarden verlagen. Test uw glucose altijd met uw bloedglucosemeter als u tetracyclines neemt.
- Dek de inbrenglocatie altijd af met een steriel verband voordat u de plakstrook van de Smart-zender op de sensor aanbrengt. Blijf dit doen tot de inbrenglocatie is genezen. Als u dit niet doet, kan de inbrenglocatie gaan ontsteken.
- Controleer deze Gebruikershandleiding met uw zorgverlener. Als u aanvullende vragen over Eversense XL-producten hebt of als u een probleem ondervindt, raadpleegt u de achterzijde voor contactgegevens voor uw lokale distributeur.
- Kalibreer het systeem altijd alleen aan de hand van een bloedmonster met een vingerprik. Gebruik GEEN bloedglucosemeting van een alternatieve locatie (zoals een voorarm of handpalm) om het systeem te kalibreren.
- Breng uw infuusset NIET in binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie. Als de locatie voor insulinetoediening zich binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie bevindt, kan interferentie met de sensorglucosemetingen optreden, wat onnauwkeurige glucosemetingen kan veroorzaken.

Waarschuwingen (vervolg)

Volg altijd de instructies van uw zorgverlener voor verzorging na het inbrengen of verwijderen van de sensor. Neem contact op met uw zorgverlener als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet:

- **U ervaart meer dan 5 dagen na het inbrengen of verwijderen van de sensor pijn, roodheid of een zwelling bij de incisielocatie(s) of als de incisie na 5 tot 7 dagen nog niet is genezen.**

Opgelet

- De slimme zender is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. WISSEL de slimme zenders NIET uit met iemand anders. Elke slimme zender kan slechts aan één sensor per keer worden gekoppeld.
- De volgende medische behandelingen of ingrepen kunnen blijvende schade aanrichten aan de sensor, vooral als deze nabij het apparaat plaatsvinden:
  - **Lithotripsie –** lithotripsie wordt afgeraden voor mensen bij wie een sensor is ingebracht, aangezien de langetermijneffecten onbekend zijn.
  - **Diathermie –** diathermie mag NIET worden toegepast op mensen bij wie een sensor is ingebracht. De energie van de diathermie kan via de sensor worden overgedragen en weefselschade veroorzaken in het inbrenggebied.
  - **Elektrocauterisatie –** het gebruik van elektrocauterisatie in de buurt van de ingebrachte sensor kan schade aan het apparaat veroorzaken. Pas GEEN elektrocauterisatie toe nabij de sensor.
- Draag de Smart-zender NIET tijdens medische röntgenscans of CT-scans (computertomografie). Om interferentie met de resultaten te vermijden dient u de Smart-zender te verwijderen voordat medische röntgenfoto's worden genomen of u een CT-scan ondergaat. Zorg ervoor dat uw zorgverlener op de hoogte is van uw slimme zender.
- De sensor en Smart-zender moeten worden gekoppeld op de dag waarop de sensor is ingebracht. Als de sensor niet kan worden gekoppeld aan de Smart-zender, kan dit leiden tot een vertraging in de ontvangst van de glucosewaarden.
- Gebruik van steroïden – Het is niet vastgesteld of de risico's die normaliter in verband worden gebracht met injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op het gebruik van deze dexamethasonacetaat eluerende ring, een sterk gelokaliseerd apparaat voor gereguleerde afgifte. De dexamethasonacetaatring kan andere bijwerkingen veroorzaken die niet eerder waargenomen of opgetekend zijn.
- Als de sensor of slimme zender warm aanvoelt, verwijdert u de slimme zender onmiddellijk en neemt u contact op met uw zorgverlener voor verder advies.
- Verwijder de Smart-zender van uw arm voordat u de batterij van de Smart-zender oplaadt. Als de Smart-zender niet wordt verwijderd om op te laden, kan dat leiden tot een elektrische schok.

Voorzichtig (vervolg)

- Probeer NIET om de Eversense XL App te gebruiken terwijl u een gemotoriseerd voertuig bedient.
- U mag geen massagebehandeling hebben bij de inbrenglocatie van de sensor. Massagebehandeling bij de sensorlocatie kan ongemak of huidirritatie veroorzaken.
- Gebruik de bij de Smart-zender geleverde wisselstroomadapter en USB-kabel bij het opladen van de batterij van de Smart-zender. Gebruik van andere voedingen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren en uw garantie ongeldig maken.
- Als u zich zorgen maakt over allergische reacties op siliconen, neem dan vóór gebruik contact op met uw zorgverlener.
- Werp de strook weg na 24 uur gebruik.
- De Eversense NOW-app voor externe monitoring is niet bedoeld ter vervanging van het monitoringregime zoals voorgeschreven door uw zorgverlener.
- Het Eversense XL CGM-systeem is niet getest bij de volgende groepen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mensen onder de leeftijd van 18 jaar, patiënten in kritieke toestand of ziekenhuispatiënten, mensen die immunosuppressietherapie, chemotherapie of anti-coagulatietherapie ondergaan, mensen met een ander actief implanteerbaar hulpmiddel, bv. een implanteerbare defibrillator (passieve implantaten, bv. cardiale stents, zijn wel toegestaan), mensen die allergisch zijn voor systemische glucocorticoïden of deze stoffen gebruiken (met uitzondering van topische, optische of nasale, maar inclusief geïnhaleerde).
- De Apple Watch is een secundair scherm met Eversense XL CGM-gegevens en dient niet te worden gebruikt in plaats van het primaire Eversense XL CGM-scherm.

3. Aan de slag

In dit gedeelte worden de eerste stappen beschreven die moeten worden genomen voordat u uw Eversense XL CGM-systeem dagelijks kunt gebruiken. U kunt deze stappen uitvoeren voordat uw zorgverlener de sensor invoegt.

U hebt het volgende nodig om te kunnen beginnen:

- Uw mobiele apparaat voor het downloaden van de Eversense XL App.
- Een draadloze internetverbinding.
- Dit Eversense XL Smart-zenderpakket, dat uw Smart-zender en voeding bevat.

Opmerking: Als u uw Smart-zenderpakket niet hebt ontvangen, gaat u verder met de instructies voor het downloaden en op uw mobiele apparaat installeren van de Eversense XL App verderop in dit gedeelte.

U kunt voordat uw sensor is geplaatst, de volgende stappen volgen om vertrouwd te raken met het systeem.

Opmerking: Tijdens verzending is de slaapmodus ingeschakeld op uw Smart-zender. Als u de Smart-zender voor het eerst oplaadt, gaat de status over op actief.

Twee eenvoudige stappen om aan de slag te gaan:

1. De Eversense XL App op uw mobiele apparaat downloaden.
2. De app installeren – een account maken, koppelen en instellen.

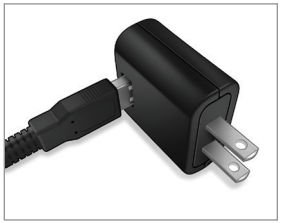
Nadat u uw Smart-zender hebt ontvangen, moet u deze volledig opladen voordat u deze aan de app koppelt.

Uw Smart-zender opladen

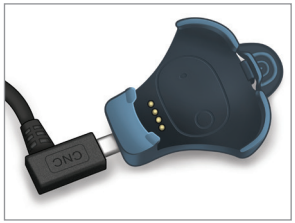
Het is belangrijk dat u de batterij van de Smart-zender dagelijks oplaadt om ervoor te zorgen dat gegevens van de sensor worden verzameld en naar de app worden verzonden. Tijdens het opladen wordt door de sensor geen informatie verzameld of naar de app verzonden. U kunt uw Smart-zender ook opladen door de USB-kabel aan te sluiten op een USB-poort op een computer in plaats van met de wisselstroomadapter. Als u een computer gebruikt, kan het langer duren voordat de batterij van de Smart-zender volledig is opgeladen.

Voorzichtig: Gebruik de bij de Smart-zender geleverde wisselstroomadapter en USB-kabel bij het opladen van de batterij van de Smart-zender. Gebruik van andere voedingen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren en uw garantie ongeldig maken.

1. **Sluit het standaard-USB-uiteinde van de USB-kabel aan op de USB-poort van de adapter.**

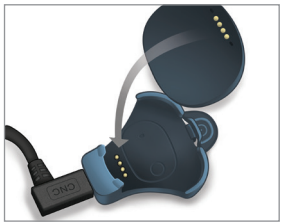


2. **Sluit het micro-USB-uiteinde van de USB-kabel aan op het oplaadstation op de USB-poort.**



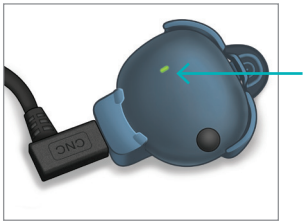
3. Zorg ervoor dat de vier gouden pennen op de onderkant van de Smart-zender op de vier gouden pinnen van het oplaadstation worden geplaatst.

- Schuif de Smart-zender op zijn plaats in het oplaadstation.
- Zodra de Smart-zender op zijn plaats is, drukt u het apparaat naar beneden tot het is vastgeklikt.



4. Sluit de adapter aan op een stopcontact.

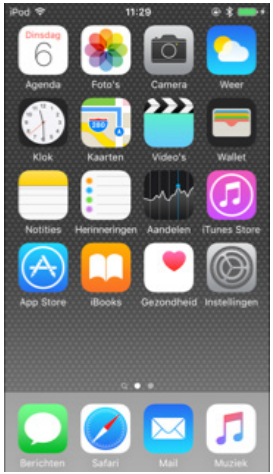
- Om de slimme zender uit het oplaadstation te halen, trekt u het lipje terug en tilt u de zender uit het station.



Stap I. De app downloaden en installeren

De app werkt samen met de Smart-zender om automatisch sensorglucosegegevens te ontvangen en weer te geven.

1. **Selecteer het mobiele apparaat dat u wilt gebruiken voor het weergeven van uw glucosemetingen. In de meeste gevallen is dit een smartphone.**



2. **Download de gratis Eversense XL App van de Apple App Store of op Google Play.**

   De procedure voor het installeren van de app is verschillend voor de besturingssystemen iOS en Android.

Pictogram Eversense XL App

Opmerking: Zorg ervoor dat het nieuwste besturingssysteem geïnstalleerd is op uw mobiele apparaat.

3. **Druk op het installatiescherm op Install application (Toepassing installeren) en volg de installatie-instructies.**

   Controleer na 1-2 minuten of uw mobiele apparaat het pictogram van de Eversense XL App weergeeft (zoals links weergegeven).

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat u beschikt over een draadloze internetverbinding en dat Bluetooth is ingeschakeld voordat u doorgaat.

Stap 2. De app instellen: een account maken, koppelen en instellen

Zodra de app is gedownload, sluit u de app aan op de Smart-zender door de Smart-zender te koppelen aan uw mobiele apparaat.

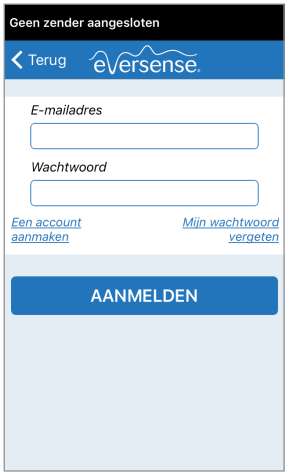
1. **De volledige versie van de LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS WORDT getoond. Bekijken en accepteren.**

   Daarna wordt een overzicht getoond van de licentieovereenkomst voor eindgebruikers getoond.

   - Bevestig en tik op **Accepteren**.

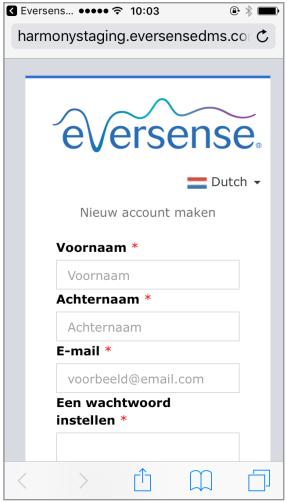
2. **Nadat u de overeenkomst hebt geaccepteerd, wordt u gevraagd een account te maken en u te registreren met een e-mailadres en wachtwoord.**

   - U moet een account registreren voordat u zich kunt aanmelden. Druk op **Een account aanmaken**.



Opmerking: Als u uw wachtwoord vergeet, kunt u het opnieuw instellen via de app. Als u het e-mailadres vergeten bent dat is gekoppeld aan uw account, neemt u contact op met de klantenservice.

3. Voer uw accountinformatie in en druk op **Registreren.**



4. Voer uw e-mailadres en wachtwoord in en druk op **AANMELDEN.** U ziet een bevestigingsscherm. Druk op **OK.**

Opmerking: Het wachtwoord is hoofdlettergevoelig.

5. Na het voltooien van registratie en aanmelding wordt het scherm **WELKOM** weergegeven

6. Kies een van de twee opties, afhankelijk van of u uw Smart-zender al hebt:

Ik heb een Smart-zender

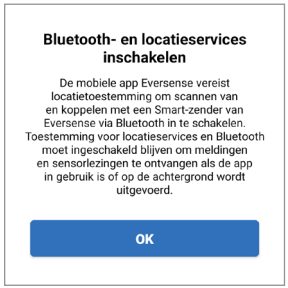
of

Ik heb geen Smart-zender

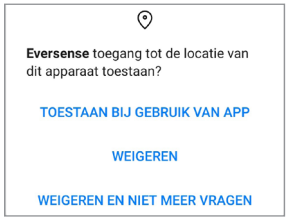
(ga verder met stap 12).

Alleen Android-gebruikers moeten locatiediensten activeren.

- Tik op **OK** om te bevestigen dat u akkoord gaat met de locatiediensten die nodig zijn voor het tot stand brengen van een bluetooth-verbinding.



- Tik vervolgens op **Toestaan** om ervoor te zorgen dat u meldingen ontvangt als de app in gebruik dan wel op de achtergrond actief is.



7. **Als de Smart-zender is ingeschakeld en het scherm KOPPEL UW ZENDER wordt weergegeven op uw mobiele apparaat, schakelt u de detectiemodus op uw Smart-zender in zodat het mobiele apparaat de Smart-zender kan vinden:**
   - Druk drie maal op de aan/uit-knop van de Smart-zender. Zorg ervoor dat uw Smart-zender niet is aangesloten op de voeding.
   - De led knippert groen en oranje om aan te geven dat de detectiemodus van de Smart-zender is ingeschakeld.

Opmerking: Als er geen led oplicht wanneer u op de aan/uit-knop van de Smart-zender drukt, houdt u de aan/uit-knop 5 seconden ingedrukt om de zender in te schakelen.

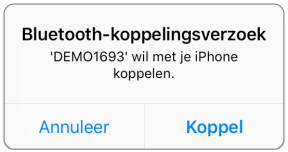
8. **Op het scherm KOPPEL UW ZENDER wordt de ID van de Smart-zender die door de app wordt herkend, weergegeven als 'Niet verbonden'. (De ID van uw Smart-zender komt overeen met het serienummer achter op de Smart-zender.)**

   Druk op **Niet verbonden** om te beginnen met koppelen.

9. **Er wordt een pop-upscherm weergegeven: BLUETOOTH-KOPPELINGSVERZOEK.**

   Druk op **Koppel** om de koppeling te voltooien.

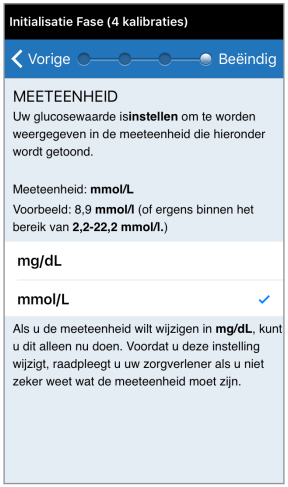
Opmerking: De Smart-zender kan slechts aan één apparaat tegelijkertijd worden gekoppeld.



10. **Zodra de koppeling is voltooid, wordt naast de ID van de Smart-zender 'Verbonden' weergegeven. De Smart-zender zal met tussenpozen trillen tot het apparaat is gekoppeld aan de ingebrachte sensor (zie *De sensor inbrengen en koppelen*).**
    - Druk op **Volgende**.

11. **Het scherm DAGELIJKSE KALIBRATIE wordt weergegeven. Hier kunt u herinneringen voor 's morgens en 's avonds instellen voor uw twee dagelijkse kalibraties. U ontvangt automatisch een melding als het tijd is om te kalibreren.**
    - Druk op **Ochtend** om de tijd te wijzigen en herhaal de procedure voor **Avond**.
    - Druk op **Volgende** wanneer u klaar bent.

12. Het scherm **MEETEENHEID** verschijnt en geeft de standaardeenheid voor metingen van uw regio aan. Uw glucosemetingen worden altijd weergegeven in deze eenheid.



Opmerking: Verander de meeteenheid NIET tenzij u dit hebt besproken met uw zorgverlener. Als de meeteenheid is bevestigd, drukt u op **Beëindigen**.

13. Vervolgens wordt het scherm **MIJN GLUCOSE** weergegeven. Dit scherm bevat op dit moment nog geen glucosegegevens.

Opmerking: Zodra de sensor is gekoppeld aan de Smart-zender, wordt de rode bloeddruppel met de X niet langer weergegeven, en wordt een zwarte bloeddruppel met signaalbalken weergegeven.

Nadat de sensor is geplaatst door uw zorgverlener en de 24-uurs opwarmfase is voltooid, kunt u beginnen met kalibreren. Als uw sensor nog niet is ingebracht, kunt u deze Gebruikershandleiding doornemen om vertrouwd te raken met de app en de functies.

4. De sensor inbrengen en koppelen

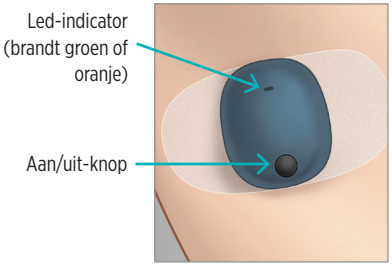
In dit gedeelte wordt beschreven hoe u de sensor en de slimme zender kunt koppelen nadat uw zorgverlener de sensor heeft geplaatst. Alleen uw zorgverlener kan de sensor inbrengen. Zie 'Over de sensor' voor meer informatie.

Als de Smart-zender direct naar u is verzonden, zorg er dan voor dat u zowel het apparaat als uw mobiele apparaat meebrengt naar de afspraak voor het inbrengen. Nadat uw zorgverlener uw sensor heeft geplaatst, moeten de slimme zender en de sensor worden gekoppeld om de opwarmfase te starten. Uw Smart-zender kan slechts aan één sensor tegelijkertijd worden gekoppeld.

1. **Zorg ervoor dat uw Smart-zender is ingeschakeld (zie *De Smart-zender gebruiken*) en dat uw mobiele apparaat toegang tot het internet heeft.**
   - Plaats de Smart-zender direct boven de ingebrachte sensor tot de **Plaatsingshandleiding** in de app een verbinding weergeeft. De pagina Plaatsingshandleiding vindt u in **Menu** > **Plaatsingshandleiding**.

2. **Navigeer van de pagina Plaatsingshandleiding naar het scherm Hoofdmenu zodra u hebt bevestigd dat er een signaal is.**

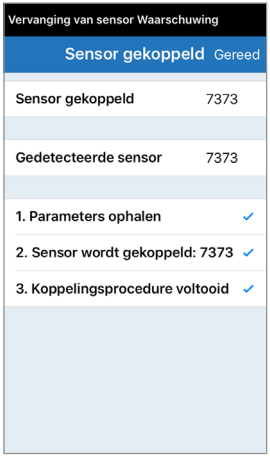
Opmerking: De verbinding tussen de sensor en de Smart-zender is gevoelig voor de positie van de zender. Als de Smart-zender direct over de sensor is geplaatst, en de Plaatsingshandleiding aangeeft dat er geen verbinding is, kunt u de Smart-zender iets naar links of rechts draaien zodat het stroompictogram en de led parallel aan de sensor liggen.



3. Als u de Smart-zender en de sensor wilt koppelen, drukt u op **Sensor koppelen**. U vindt deze optie ofwel op het pop-upscherm **Nieuwe Sensor gedetecteerd** ofwel door te drukken op **Menu** > **Instellingen** > **Systeem** > **Sensor gekoppeld** en vervolgens op **Gedetecteerde sensor koppelen**.

Opmerking: Het kan 5 minuten duren tot het bericht Nieuwe sensor gedetecteerd wordt weergegeven.

4. Het koppelen begint. Er wordt steeds een vinkje weergegeven als een stap voltooid is. Het kan 10 minuten duren tot het proces voltooid is. De Smart-zender NIET verwijderen van de inbrenglocatie voordat het derde vinkje is weergegeven.



Als de Smart-zender van de sensorlocatie is verwijderd, geeft het systeem een bericht weer.

Voorzichtig: De sensor en Smart-zender moeten op de dag van inbrengen worden gekoppeld. Als de sensor niet kan worden gekoppeld aan de Smart-zender, kan dit leiden tot een vertraging in de ontvangst van de glucosewaarden.

Opmerking: De sensor heeft een opwarmfase van 24 uur nodig om in uw lichaam te stabiliseren voordat glucosewaarden worden verzameld door de Smart-zender. Tijdens de opwarmfase hoeft u de Smart-zender niet te dragen. Als u besluit om in deze periode de Smart-zender over de sensor te dragen, ontvangt u een bericht op de app om aan te geven dat de opwarmfase actief is. Zodra de opwarmfase is voltooid, schakelt u de Smart-zender in en plaatst u het apparaat met de Eversense-plakstrook over de sensor. Het systeem zal u vragen met de app te kalibreren.

BELANGRIJK: Als uw Smart-zender niet is ingeschakeld en gekoppeld aan de Eversense XL App en de sensor, kan het systeem u niet vragen om te kalibreren.

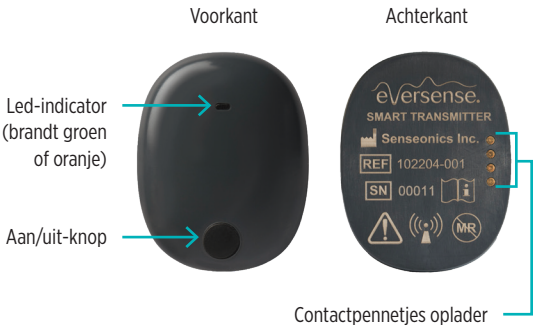
5. De Smart-zender gebruiken

In dit gedeelte worden de vele functies van de Smart-zender beschreven en wordt uitgelegd hoe u uw glucoseniveaus ononderbroken en continu kunt monitoren.

Uw Smart-zender communiceert met zowel de sensor als de app voor het leveren van CGM-informatie.

Uw Eversense XL Smart-zender heeft de volgende functies:

- De sensor aandrijven.
- Berekent glucosewaarden en slaat deze op.
- Trilwaarschuwingen op het lijf afgeven als u uw waarden voor glucosewaarschuwingen hebt bereikt.
- Via Bluetooth glucosegegevens naar de app verzenden.
- Kan opnieuw worden opgeladen met behulp van het oplaadstation.
- USB-poort voor het downloaden van gegevens naar compatibele externe toepassingen.
- Meerkleurige led voor het aangeven van verschillende modi van de Smart-zender.
- Communiceren met het mobiele apparaat.
- Kan worden in- en uitgeschakeld.



Dagelijks gebruik

Voor het ontvangen van continue glucosemetingen en -informatie dient u het volgende in acht te nemen bij het gebruiken van uw Smart-zender:

- ✓ Draag uw Smart-zender altijd, behalve bij het opladen van de batterij.
- ✓ De Smart-zender is 30 minuten waterbestendig tot een diepte van 1 meter (3,2 ft). Het overschrijden van deze limieten heeft schade tot gevolg en maakt uw garantie ongeldig.
- ✓ Zorg ervoor dat uw Smart-zender altijd voldoende batterijvermogen heeft.
- ✓ Voer per dag twee kalibratietests met behulp van een bloedglucosemeter uit wanneer u daar om wordt gevraagd.
- ✓ Let op waarschuwingen en meldingen die u ontvangt van uw Smart-zender en mobiele apparaat.
- ✓ Vervang de Smart-zender dagelijks met een nieuwe plakstrook.
- ✓ U kunt de Smart-zender op elk moment van de bovenarm verwijderen, maar niet tijdens kalibratie. Onthoud dat er geen gegevens worden verzameld wanneer de Smart-zender niet met de sensor communiceert. Als u de Smart-zender terug op de sensorlocatie plaatst, duurt het ongeveer 10 minuten voordat de sensorcommunicatie opnieuw is gestart en voordat glucosemetingen in de app worden weergegeven.
- ✓ Als de Smart-zender en het mobiele apparaat niet binnen bereik van elkaar zijn, worden alle door de Smart-zender verzamelde gegevens opgeslagen en verzonden naar het mobiele apparaat zodra het mobiele apparaat en de Smart-zender weer binnen bereik zijn.
- ✓ U kunt de sensor en Smart-zender veilig dragen als u door metaaldetectiepoortjes op luchthavens gaat. Tijdens het vliegen werkt de Smart-zender net als elk ander Bluetooth-apparaat. Zorg ervoor dat u de specifieke veiligheidsrichtlijnen van de luchtvaartmaatschappij volgt.

Waarschuwing: Als uw Smart-zender beschadigd of gebroken is, mag u deze NIET GEBRUIKEN aangezien dit kan leiden tot elektrische veiligheidsrisico's of storing of een elektrische schok kan veroorzaken.

Voorzichtig: Maak de Smart-zender altijd los van uw lichaam voordat u de batterij oplaadt.

De Smart-zender over de ingebrachte sensor bevestigen

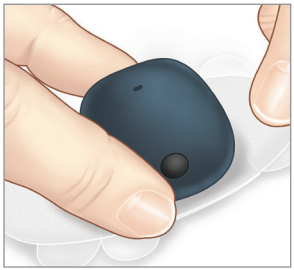
De Smart-zender moet direct over de sensor op de huid worden bevestigd met de wegwerpplakstrook. Elke plakstrook moet dagelijks worden vervangen en heeft een kleefzijde die aan de achterkant van de Smart-zender wordt bevestigd, en een siliconenkleefzijde die aan de huid wordt bevestigd. Het oppervlak van zowel de huid als de Smart-zender dient schoon en droog te zijn om bevestiging met de plakstrook mogelijk te maken.

Opmerking: U ontvangt zelfklevende pleisters van uw zorgverlener.

Voorzichtig: Als u zich zorgen maakt over allergische reacties op siliconen, neem dan vóór gebruik contact op met uw zorgverlener. Werp de strook weg na 24 uur gebruik.

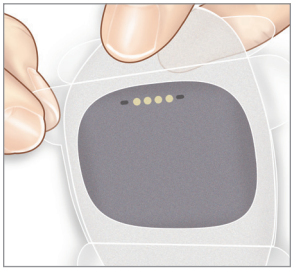
1. **Trek het papieren lipje met de contouren van de Eversense XL Smart-zender weg. Probeer het kleefgedeelte van de plakstrook in het midden niet aan te raken.**

2. **Plaats de Smart-zender boven de kleefzijde (midden) van de plakstrook en druk stevig aan.**
   - De Smart-zender moet zo worden geplaatst dat de zijden tegenover de zijflapjes van de plakstrook liggen (zie afbeelding).



3. Verwijder de grotere doorzichtige en plaats de Smart-zender direct over de sensor.

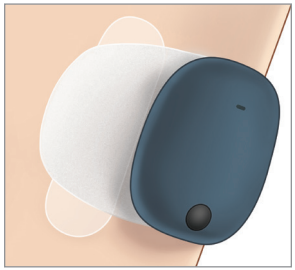
- Voor optimale signaalsterkte moet de Smart-zender direct over de sensor worden geplaatst. De signaalsterkte kan ook worden verhoogd door de Smart-zender over de sensor te plaatsen zodat de sensor op een lijn ligt met de Smart-zender.



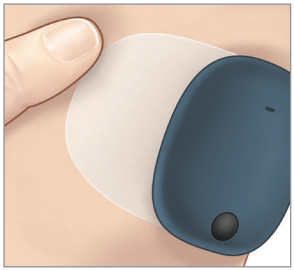
4. Controleer de verbinding tussen de Smart-zender en de sensor.

- Druk op **Menu** > **Plaatsingshandleiding**.
- Raadpleeg de **Plaatsingshandleiding** bij het bevestigen van uw Smart-zender om ervoor te zorgen dat er een verbinding is tussen de sensor en de Smart-zender.

5. **Druk de plakstrook stevig op de huid over de sensor.**
   - De Smart-zender moet zo geplaatst zijn dat de zijflapjes van de plakstrook horizontaal op de arm liggen.



6. **Verwijder de resterende uitlijnlipjes door er aan te trekken.**
   - Strijk de plakstrook glad op de huid. Zorg ervoor dat de plakstrook plat op het huidoppervlak ligt.

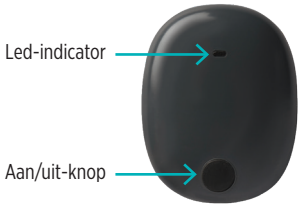


De Smart-zender in- en uitschakelen

De Smart-zender heeft een aan/uit-knop om het apparaat in en uit te schakelen. De aan/uit-knop en de twee ledlampjes worden ook gebruikt om het resterende batterijvermogen aan te geven.

1. **Als u de Smart-zender wilt inschakelen, houdt u de aan/uit-knop ongeveer vijf seconden ingedrukt.**
   - De Smart-zender trilt eenmaal.
   - Laat de aan/uit-knop los. De led knippert eenmaal om aan te geven dat het apparaat is ingeschakeld.

   U kunt op elk moment de aan/uit-knop eenmaal indrukken om te zien of de Smart-zender is ingeschakeld. Als de led gaat branden, staat de Smart-zender AAN. Als de led niet gaat branden, staat de Smart-zender UIT.



2. **Als u de Smart-zender wilt uitschakelen, houdt u de aan/uit-knop ongeveer vijf seconden ingedrukt.**
   - De Smart-zender trilt eenmaal.
   - Laat de aan/uit-knop los. Het oranje lampje knippert eenmaal om aan te geven dat het apparaat is uitgeschakeld.

Zorg en onderhoud van de Smart-zender

- Zorg ervoor dat de Smart-zender en het oplaadstation schoon blijven (vrij van zichtbaar vuil) en beschermd is wanneer het apparaat niet in gebruik is. Veeg steeds voor gebruik de buitenkant schoon met een doek om de zender schoon te houden.
- Laad de Smart-zender op wanneer het batterijvermogen laag is.
- Gebruik uitsluitend de bij uw systeem geleverde voeding om de batterij van uw zender op te laden. Het gebruik van een andere stroomvoorziening dan de door Senseonics geleverde kan uw garantie ongeldig maken. Gebruik de voeding NIET als deze beschadigd is.

Voor het schoonmaken van uw Smart-zender veegt u het apparaat af met een vochtige doek. Gooi de doek weg volgens de plaatselijke regelgeving. Gooi de Smart-zender en alle overige systeemonderdelen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.

Batterij-indicator

U kunt het batterijvermogen van de Smart-zender controleren met behulp van de app of op de Smart-zender zelf.

Met behulp van de app:

- Druk op **Menu** > **Info** > **Mijn zender**. Scroll omlaag naar de batterijniveaulijn, die het resterende batterijvermogen weergeeft.

  Of

- Controleer het batterijpictogram rechts boven op het scherm **MIJN GLUCOSE**. Een rood batterijpictogram geeft aan dat de batterij van de Smart-zender leeg is.

Met behulp van de Smart-zender:

- Druk terwijl de Smart-zender is ingeschakeld, op de aan/uit-knop en laat los. De led knippert eenmaal groen als er nog minstens 10% batterijvermogen resteert. Het wordt aanbevolen de Smart-zender altijd 15 minuten op te laden via het stopcontact om volledig op te laden. Zie de volgende pagina voor meer informatie over de led-indicatoren.

Led-statusindicatoren

De verschillende kleuren van de led geven de verschillende statussen van de Smart-zender aan.

- **Tijdens gebruik van de Smart-zender:**

Status led	Status	Actie
Afwisselend groen en oranje wanneer de aan/uit-knop 3 keer binnen 5 seconden wordt ingedrukt	Detectiemodus	Zender koppelen aan mobiel apparaat
Knippert niet wanneer aan/uit-knop wordt ingedrukt	Smart-zender uit	Aan/uit-knop 5 seconden inge-drukt houden om in te schakelen
Knippert groen (eenmaal) wanneer aan/uit-knop wordt ingedrukt	Batterijvermogen 10% - 90%	Geen onmiddellijke actie vereist
Knippert oranje (eenmaal) wanneer aan/uit-knop wordt ingedrukt	Batterijvermogen laag, minder dan 10% resterend batterijvermogen	Batterij binnenkort opladen
Led is één minuut oranje	Er is een waarschuwing afgegeven	Controleer de app op uw mobiele apparaat voor informatie over de waarschuwing

- **Tijdens het opladen van de Smart-zender:**

Status led	Batterijstatus	Actie
Brandt of knippert oranje wanneer aangesloten op USB-kabel	0% - 65%	Laad 15 minuten op voor losmaken van de voeding
Constant groen wanneer aangesloten op USB-kabel	65% - 100% opgeladen	Laad 15 minuten op voor losmaken van de voeding

6. Het systeem kalibreren

In dit gedeelte worden de kalibratieprocedure en het kalibratieschema van uw Eversense XL CGM-systeem beschreven.

Voor de beste prestaties is regelmatige kalibratie met vingerprikmetingen door middel van een bloedglucosemeter vereist GEEN overige testlocaties, zoals uw onderarm, gebruiken bij het invoeren van bloedglucosewaarden voor kalibratie. Elke commercieel beschikbare meter kan worden gebruikt voor kalibratie. Zodra uw sensor is ingebracht en gekoppeld aan uw Smart-zender, start het systeem een opwarmfase van 24 uur. Kalibratie is tijdens deze fase niet nodig.

Er zijn twee kalibratiefases:

Initialisatiefase – Na de opwarmfase van 24 uur moet u 4 kalibratietests met behulp van een vingerprik uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur.

Dagelijkse-kalibratiefase – Na de initialisatiefase moet u 2 kalibratietests met behulp van een vingerprik per dag uitvoeren, met tussenpozen van 10 tot 14 uur.

Regelmatige kalibratie is van essentieel belang voor de beste prestaties van het Eversense XL CGM-systeem. De volgende tips kunnen nuttig zijn voor het verbeteren van uw kalibratiemetingen:

Tips voor goede kalibratie:

- ✓ Kalibreer wanneer het glucoseniveau NIET snel verandert (bv. vóór maaltijden of het toedienen van insuline).
- ✓ Kalibreer wanneer u weet dat u de Smart-zender gedurende de volgende 15 minuten niet gaat verwijderen.
- ✓ Was uw handen met warm water en zeep en droog ze zorgvuldig voordat u een meting met een bloedglucosemeter uitvoert. Het is heel belangrijk om schone en droge handen te hebben wanneer u uw bloedglucose test.
- ✓ Volg altijd de instructies van de fabrikant van de bloedglucosemeter voor nauwkeurige bloedglucosemetingen voor kalibratie.
- ✓ Controleer of de code op het teststripbuisje overeenkomt met de code op uw bloedglucosemeter (als codes vereist zijn).

Kalibratie wordt *NIET* voltooid of de resultaten worden *NIET* geaccepteerd als:

- ✗ De meting met bloedglucosemeter minder dan 2,2 mmol/l is.
- ✗ De meting met bloedglucosemeter meer dan 22,2 mmol/l is.
- ✗ De meting met bloedglucosemeter meer dan 10 minuten vóór het invoeren van het resultaat in de Eversense XL App is uitgevoerd.
- ✗ De sensorglucosemeting aanzienlijk verschilt van de meting met bloedglucosemeter.
- ✗ Uw Smart-zender aan het opladen was tijdens de 15 minuten nadat u uw kalibratiewaarde hebt ingevoerd.

Kalibratiefases

A. Initialisatiefase (na opwarmfase van 24 uur)

Tijdens deze fase zijn 4 vingerpriktests met behulp van een bloedglucosemeter vereist.

- De 4 kalibratietests moeten 2 tot 12 uur uit elkaar liggen en alle 4 tests moeten binnen 36 uur worden voltooid.
  - 1e kalibratie = 24 uur na inbrengen van de sensor.
  - 2e kalibratie = 2 tot 12 uur na 1e geslaagde kalibratie.
  - 3e kalibratie = 2 tot 12 uur na 2e geslaagde kalibratie.
  - 4e kalibratie = 2 tot 12 uur na 3e geslaagde kalibratie.
- Glucosemetingen worden een paar minuten na het voltooien van de 2e kalibratie weergegeven in de app.

BELANGRIJK: Als uw Smart-zender niet is ingeschakeld en gekoppeld aan de Eversense XL App en de sensor, kan het systeem u niet vragen om te kalibreren.

Het systeem gaat de initialisatiefase opnieuw in

De volgende situaties zorgen ervoor dat het systeem de initialisatiefase opnieuw ingaat.

- Tijdens de initialisatiefase wordt gedurende 12 uur geen kalibratietest voltooid.
- Tijdens de initialisatiefase worden niet alle 4 kalibratietests binnen 36 uur voltooid.
- Tijdens de dagelijkse-kalibratiefase (zie *B. Dagelijkse-kalibratiefase*) worden niet binnen 24 uur 2 kalibratietests voltooid.
- De laatste paar metingen met de bloedglucosemeter zijn significant verschillend van de sensorglucosemetingen.
- De Smart-zender beschikt langer dan 16 uur niet over voldoende batterijvermogen.
- U ontvangt een waarschuwing voor het controleren van de sensor.
- Zes uur nadat u de waarschuwing Sensoronderbreking ontvangt.

B. Dagelijkse-kalibratiefase

De dagelijkse-kalibratiefase vereist 2 bloedglucosemetertests op de geplande tijdstippen voor kalibratie 's ochtends en 's avonds. De eerste dagelijkse-kalibratiefase begint na geslaagde voltooiing van de initialisatiefase.

- Uw systeem laat het u automatisch weten wanneer het tijd is om een van de twee dagelijkse kalibratietests uit te voeren.
- De tijdstippen voor dagelijkse kalibratie moeten 10 tot 14 uur uit elkaar liggen.
- Het is mogelijk om 2 uur ***vóór*** de geplande tijd de kalibratietest uit te voeren. Als u uw geplande kalibratietijdstip mist, wordt u er door het systeem elk uur aan herinnerd.
- Op het scherm **KALIBREREN** wordt het volgende mogelijke kalibratietijdstip weergegeven.

Opmerking: Als u een dagelijkse kalibratietest mist, worden 16 uur na het laatste geaccepteerde kalibratieresultaat geen extra CGM-metingen meer weergegeven. Als binnen 24 uur na de laatste geaccepteerde kalibratie geen kalibratietestresultaat wordt ingevoerd, gaat het systeem opnieuw de initialisatiefase in.

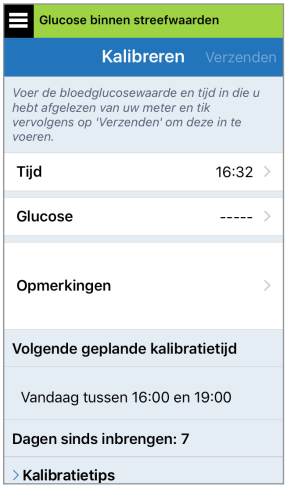
Instructies voor kalibratie

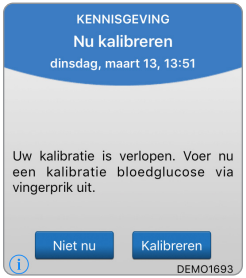
Waarschuwing: U dient het systeem altijd uitsluitend met een bloedmonster van een vingerpriktest te kalibreren. Gebruik GEEN bloedglucosemeting van een alternatieve locatie (zoals een voorarm of handpalm) om het systeem te kalibreren.

Opmerking:

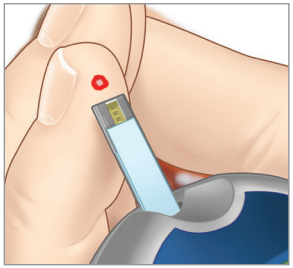
- Voor dagelijkse kalibraties geeft uw CGM-systeem u een waarschuwing wanneer het tijd is om te kalibreren op basis van uw geplande kalibratietijdstippen.
- U kunt uw geplande kalibratietijdstippen aan uw schema aanpassen. Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Dagelijkse kalibratie**.
- U kunt maximaal 2 uur vóór uw geplande kalibratietijdstip kalibreren. Als u uw geplande kalibratietijdstip mist, wordt u er door het systeem elk uur aan herinnerd.
- U kunt extra kalibratiemetingen invoeren zolang alle kalibraties ten minste een uur uit elkaar liggen. Druk op **Menu** > **Kalibreren**.
- Als het gekozen tijdstip niet binnen de kalibratieperiode valt, geeft het scherm **Kalibreren** aan dat het nog geen tijd is voor een kalibratietest.

1. **Als het tijd is voor kalibratie, geeft het systeem het scherm NU KALIBREREN weer.**
   - Druk op **Kalibreren**.
   - Het scherm **Kalibreren** verschijnt.
   - Druk op **Niet nu** als u wilt wachten.





2. **Doe een vingerprikmeting met uw bloedglucosemeter.**



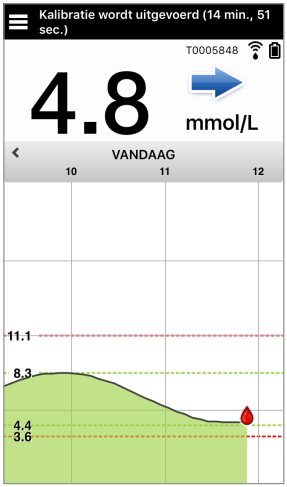
3. **Druk op Glucose en voer de waarde van uw bloedglucosetest via vingerprik in.**
   - Druk op **Gereed**.
   - Tik op **Notities** om notities in te voeren.
   - Druk op **Gereed**.

4. **Op het scherm KALIBREREN worden nu het tijdstip en de glucosemeting weergegeven die u hebt ingevoerd. Als deze niet juist zijn, herhaal dan stap 3.**
   - Als de gegevens correct zijn, drukt u op **Verzenden**.

5. **Het scherm KALIBRATIE GEACCEPTEERD verschijnt.**
   - Druk op **OK**.

Opmerking: In sommige gevallen worden uw kalibratieresultaten NIET geaccepteerd. Zie *Het systeem kalibreren* voor meer informatie.

6. **Het scherm MIJN GLUCOSE wordt weergegeven met een pictogram van een rode bloeddruppel om uw vingerprikkalibratie aan te geven.**



BELANGRIJK: Als de kalibratie gaande is, mag de Smart-zender ten minste 5 minuten vóór de test tot 15 minuten na de test niet worden verwijderd van de sensor. De statusbalk boven aan het scherm laat u weten wanneer de kalibratie voltooid is.

7. De app gebruiken

In dit gedeelte wordt de Eversense XL App beschreven, inclusief het hoofdscherm, de trendgrafiek, de trendpijlen en het menuscherm.

De app communiceert met de Smart-zender om glucosegegevens, trends, grafieken en waarschuwingen te ontvangen en te kunnen weergeven. De app slaat ook uw glucosegeschiedenis op met gegevens van maximaal 90 dagen.

Opmerking: Als u zich afmeldt bij de Eversense XL App, verzendt uw Smart-zender geen glucosegegevens naar de app voordat u weer bent aangemeld.

Op het scherm **MIJN GLUCOSE** hebt u direct toegang tot:

- Realtime-sensorglucosemetingen.
- De snelheid en richting van veranderingen in uw glucoseniveaus.
- Grafische trends van uw glucoseniveaus.
- Waarschuwingen (hypoglykemie of hyperglykemie).
- Gebeurtenissen zoals maaltijden, sporten en medicatie.

Opmerking: Een draadloze internetverbinding is vereist voor het downloaden en bijwerken van de Eversense XL App.

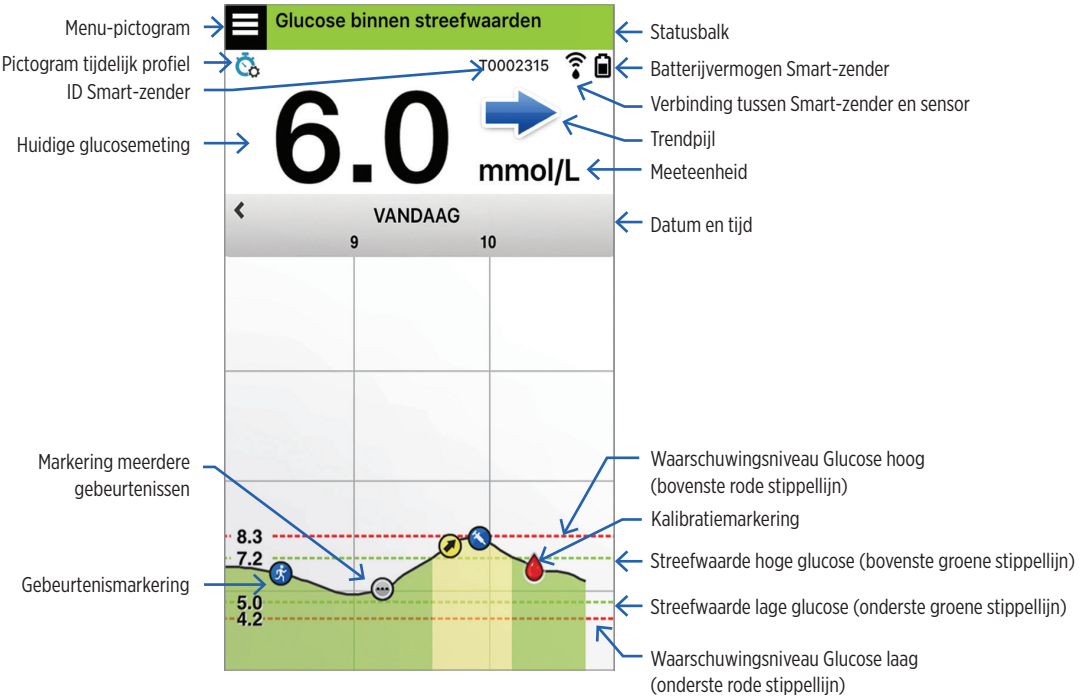
De instellingen van uw mobiele apparaat controleren

U hebt een mobiel apparaat nodig (zoals een smartphone) om het Eversense XL CGM-systeem te gebruiken. Het is zeer belangrijk dat uw mobiele apparaat correct is ingesteld om zeker te zijn van nauwkeurige weergave van uw glucosegegevens in de app. Volg de instructies van de fabrikant voor uw mobiele telefoon om het volgende in te stellen:

- Tijd en datum.
- Bluetooth AAN (ingeschakeld).
- Meldingen ingeschakeld.
- Batterij is opgeladen.
- Geografische zone.
- Taal.
- De geluidsinstelling van het mobiele apparaat mag niet trillen zijn.
- Niet storen moet zijn uitgeschakeld, sommige apps en instellingen zoals Rijmodus kunnen 'Niet storen' misschien automatisch inschakelen. Raadpleeg de instructies van uw mobiele apparaat voor meer informatie. **Als de modus Niet storen op uw mobiele apparaat is ingeschakeld, hoort u geen meldingen van de Eversense XL app.**

Het scherm 'Mijn glucose'

Het scherm **MIJN GLUCOSE** is het hoofdscherm van de app. Op dit scherm worden allerlei gegevens weergegeven, waaronder sensorglucosemetingen, de richting en snelheid van veranderingen, trendgrafieken, gebeurtenissen, kalibraties, waarschuwingen en meldingen.



Opmerking:

- Als uw sensor niet is gekoppeld aan een Smart-zender, wordt het pictogram voor verbinding tussen Smart-zender en sensor weergegeven als een rode bloeddruppel met een rode X.
- U kunt een snapshot van het startscherm weergeven op uw iOS-apparaat als u de Eversense XL-appwidget toevoegt aan uw widgetpagina. Raadpleeg voor informatie over het beheren van widgets de gebruikershandleiding van uw iOS-apparaat.
- U kunt het scherm **MIJN GLUCOSE** liggend weergeven voor toegang tot sneltoetsen om de afgelopen 7, 14, 30 of 90 dagen weer te geven, en u kunt deze weergave met één keer drukken e-mailen.

Statusbalk	Geeft belangrijke informatie over uw huidige glucoseniveau en systeemstatus.
ID Smart-zender	Dit is de Smart-zender die u op dit moment gebruikt. U kunt de naam wijzigen door te drukken op **Instellingen** > **Systeem**.
Huidige glucosemeting	Huidig glucoseniveau, realtime. Dit wordt elke 5 minuten bijgewerkt.
Datum en tijd	Huidige datum en tijd. U kunt naar links of rechts scrollen om verschillende datums en tijdstippen te zien.
Batterijvermogen Smart-zender	Geeft het resterende batterijvermogen van de Smart-zender aan
Verbinding tussen Smart-zender en sensor	Geeft de sterkte van de verbinding tussen uw Smart-zender en de sensor aan.
Trendpijl	Geeft de richting aan in welke uw glucoseniveaus veranderen.
Meeteenheid	Dit is de meeteenheid die wordt gebruikt om alle glucoseniveaus weer te geven.
Waarschuwingsniveau Glucose hoog/laag	De niveaus die zijn ingesteld voor de waarschuwingen Glucose hoog en Glucose laag.
Streefwaarde hoge/lage glucose	De niveaus die zijn ingesteld voor de glucosestreefwaarden hoog en laag (doelbereik).

Markering meerdere gebeurtenissen	Geeft meerdere gebeurtenissen aan die tegelijkertijd hebben plaatsgevonden.
Gebeurtenismarkering	Geeft handmatig ingevoerde gebeurtenissen aan (bv. sporten). Zie *Gebeurtenissen vastleggen* voor meer informatie.
Kalibratiemarkering	Geeft een invoer van bloedglucosekalibratie aan.
Glucosetrendgrafiek	Glucoseniveaus van een bepaalde periode. U kunt heen en weer scrollen om trends te zien, inzoomen om minimaal 3 uur aan gegevens weer te geven, of uitzoomen om maximaal 3 dagen weer te geven.
Menu	Eenvoudige navigatie naar verschillende onderdelen van de Eversense XL App: Mijn glucose Kalibreren Waarschuwingsgeschiedenis Logboek Rapporten Mijn gegevens delen Plaatsingshandleiding Aansluiten Instellingen Info

Trendpijlen

Er zijn 5 verschillende trendpijlen die de huidige richting van uw glucoseniveaus en de snelheid van de verandering weergeven.

	Geleidelijk stijgende of dalende glucoseniveaus, dalend of stijgend met een snelheid tussen 0,00 mmol/l en 0,06 mmol/l per minuut.
	Matig stijgend glucoseniveau, stijgend met een snelheid tussen 0,06 mmol/l en 0,11 mmol/l per minuut.
	Matig dalend glucoseniveau, dalend met een snelheid tussen 0,06 mmol/l en 0,11 mmol/l per minuut.
	Zeer snel stijgend glucoseniveau, stijgend met een snelheid van meer dan 0,11 mmol/l per minuut.
	Zeer snel dalend glucoseniveau, dalend met een snelheid van meer dan 0,11 mmol/l per minuut.

De app gebruikt de **afgelopen 20 minuten aan continue glucosegegevens** voor het berekenen van glucosetrends.

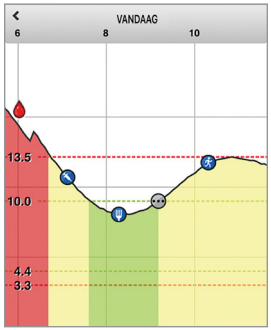
Wanneer er onvoldoende sensorwaarden beschikbaar zijn voor de berekening, wordt een grijze pijl weergegeven.

Trendgrafiek

De trendgrafiek wordt gebruikt voor het controleren en analyseren van historische gegevens en trends in uw glucosewaarden in een bepaalde periode. Er worden ook markeringen weergegeven voor gebeurtenissen die u handmatig hebt vastgelegd in de app (bv. kalibratietests en sporten).

Er zijn verschillende manieren om de trendgrafiek te gebruiken:

- Snel controleren hoe goed u het doet in verhouding tot de ingestelde streefwaarden en waarschuwingsniveaus. De rode stippellijn geeft uw waarschuwingsniveaus Glucose hoog en Glucose laag aan, en de groene stippellijn geeft uw streefwaarden voor hoge en lage glucose aan (uw doelbereik).
- Gearceerde gebieden in de grafiek zijn op kleur gecodeerd afhankelijk van de glucose-instellingen die u invoert:
  - Glucosewaarden die ***buiten uw glucosewaarschuwingsniveaus*** vallen, zijn rood.
  - Glucosewaarden die ***binnen uw glucosestreefwaarden*** vallen, zijn groen.
  - Glucosewaarden die ***tussen uw streefwaarden- en waarschuwingsniveaus*** vallen, zijn geel.



- U kunt elk punt in het lijndiagram ingedrukt houden om een specifieke glucosemeting voor dat tijdstip te bekijken.
- U kunt op een markering op het appscherm drukken voor meer informatie over de gebeurtenis of de waarschuwing.
- U kunt een knijpbeweging op het scherm maken om een datum- en tijdsbereik op de trendgrafiek weer te geven. U kunt in- en uitzoomen om minimaal 3 uur en maximaal 3 dagen aan informatie weer te geven.
- Als u trendgrafiekgegevens voor een andere datum wilt weergeven, drukt u op de datum op het scherm en voert u de gewenste datum in.
- U kunt de trendgrafiek staand of liggend weergeven. Bij liggende stand beschikt u over sneltoetsen voor het weergeven van 7, 14, 30 en 90 dagen.

Opmerking: Al uw glucosegegevens worden in de app opgeslagen zolang er beschikbaar geheugen is op uw mobiele apparaat.

Menuopties

Het menupictogram ( ) wordt in de linkerbovenhoek van alle schermen van de app weergegeven. Via deze weg kunt u eenvoudig navigeren naar andere appfuncties. De volgende menuopties zijn beschikbaar:

Menuopties		Beschrijving
	Mijn glucose	Hoofdscherm van de app waar de huidige CGM-metingen, de richting en snelheid van verandering, de trendgrafiek, gebeurtenissen en waarschuwingen worden weergegeven.
	Kalibreren	Kalibratietestwaarden invoeren. Het scherm **KALIBRATIE** wordt automatisch weergegeven als het tijd is om te kalibreren, maar u kunt ook extra kalibratiewaarden via deze menuoptie invoeren.
	Waarschuwingsgeschiedenis	Eerdere waarschuwingen en meldingen controleren. Zie *Beschrijvingen van waarschuwingen* voor meer informatie.
	Logboek	Informatie invoeren over activiteiten zoals bloedglucosetests, maaltijden, insuline, gezondheid en sporten. Zie *Logboek* voor meer informatie.
	Rapporten	Verschillende rapporten over uw CGM-gegevens controleren. Zie *Glucoserapporten en delen* voor meer informatie.
	Mijn gegevens delen	Geef anderen toestemming uw glucosewaarden te bekijken via de mobiele Eversense NOW-app.
	Plaatsingshandleiding	De communicatie tussen de Smart-zender en de sensor controleren. Gebruik dit scherm wanneer u de Smart-zender bevestigt om er zeker van te zijn dat communicatie tot stand is gebracht.

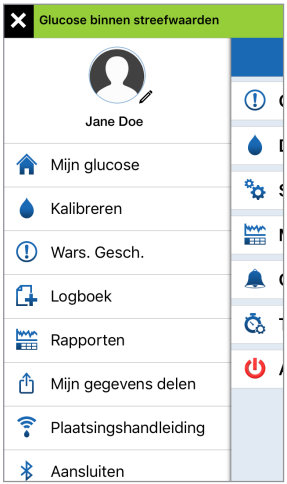
Menuopties		Beschrijving
	Aansluiten	De verbinding tussen de Smart-zender en het mobiele apparaat controleren. Een Bluetooth-verbinding is vereist voor het verzenden van gegevens naar de app.
	Instellingen	Instellingen aanpassen zoals glucosestreefwaarden, waarschuwingsniveaus, geluiden, tijdelijk profiel en tijdstippen voor herinneringen aan kalibratietests. Zie *Uw instellingen aanpassen* voor meer informatie.
	Info	Informatie bekijken over uw CGM-systeem, inclusief de id-nummers van uw sensor en Smart-zender.

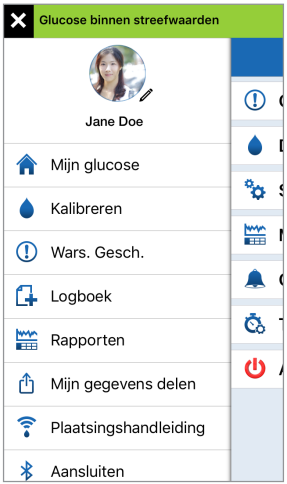
Profielafbeelding

U kunt een (andere) foto toevoegen aan uw Eversense XL-account, die in de mobiele Eversense XL CGM-app en in uw Eversense DMS-account wordt getoond.

- Ga naar het **Hoofdmenu** en druk op de afbeelding met het silhouet.
- Volg de instructies om een nieuwe foto te maken of kies een bestaande foto die op uw apparaat is opgeslagen.
- De door u geselecteerde foto wordt op het scherm **Hoofdmenu** weergegeven.

Opmerking: u kunt uw profielafbeelding ook wijzigen vanuit uw Eversense DMS-account. Raadpleeg de gebruikershandleiding van Eversense DMS voor meer informatie.





8. Uw instellingen aanpassen

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u de instellingen in uw Eversense XL CGM-systeem aanpast.

U kunt de volgende onderdelen van uw app aanpassen:

- **Glucose –** glucoseniveaus en veranderingssnelheden die een waarschuwing veroorzaken.
- **Dagelijkse kalibratie –** uw herinneringen aan kalibratietests 's ochtends en 's avonds.
- **Systeem –** persoonlijke informatie over uw systeem aanwijzen of invoeren.
- **Maaltijdtijden –** de tijdstippen voor elke maaltijd. Deze worden gebruikt voor glucoserapporten om te bepalen hoe metingen worden beïnvloed door maaltijden.
- **Geluidsinstellingen –** de geluiden voor glucosewaarschuwingen wijzigen, instellingen voor het uitstellen van waarschuwingen wijzigen en de modus Niet storen voor de Eversense XL App.
- **Tijdelijk profiel –** een tijdelijk glucoseprofiel instellen.
- **Afmelden –** u afmelden bij uw Eversense XL-account.

Glucoseniveaus

Het Eversense XL CGM-systeem is ontworpen voor het afgeven van waarschuwingen op uw Smart-zender en mobiele apparaat wanneer uw glucoseniveau uw ingestelde waarschuwingsniveau heeft bereikt. U bepaalt zelf de instellingen voor uw glucosewaarschuwingen, doelen en veranderingssnelheden op basis van informatie van uw zorgverlener.

Waarschuwing:

- Voer voordat u een beslissing met betrekking tot uw dosering neemt, een bloedglucosetest via vingerprik uit om het sensorglucoseresultaat te bevestigen.
- De waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog zijn bedoeld om u te helpen bij het beheren van uw diabetes en mogen niet als enige middel worden gebruikt voor het detecteren van hypoglykemie of hyperglykemie. De waarschuwingen moeten altijd worden gebruikt als aanvulling op andere indicaties van de glykemische status, zoals uw glucoseniveau, de trend, het lijndiagram etc.

BELANGRIJK:

- **De waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog verschillen van uw streefwaarden voor lage en hoge glucose.**
  - De waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog waarschuwen u op uw mobiele apparaat en Smart-zender wanneer u een bepaalde lage of hoge waarde hebt overschreden.
  - Glucosestreefwaarden worden gebruikt in de rapporten en lijndiagrammen om u de prestaties te laten zien van de glucoseniveaus ten opzichte van de ingestelde doelen. U ontvangt geen waarschuwing wanneer u uw glucosestreefwaarden hebt bereikt.

Glucosestreefwaarden instellen

Glucosestreefwaarden zijn de lage en hoge niveaus van het bereik waar u gedurende de dag naar streeft. Deze instellingen worden in de app gebruikt om aan te geven wanneer glucoseniveaus binnen uw doelbereik vallen.

Standaardinstelling	Laag: 4,4 mmol/l Hoog: 7,8 mmol/l U kunt dit streefbereik wijzigen op basis van wat naar het oordeel van u en uw zorgverlener de juiste streefniveaus voor u zijn.
Toelaatbare instelling	Laag: 3,6 - 6,7 mmol Hoog: 6,7 - 19,3 mmol/l
Instelling aan/uit	Altijd AAN (kan niet worden uitgeschakeld)
Opmerkingen	Gebruikt in grafieken en diagrammen in de app om de tijd binnen het doelbereik weer te geven.

1. Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Glucose** om het instellingenscherm **GLUCOSE** weer te geven.

iOS

Android

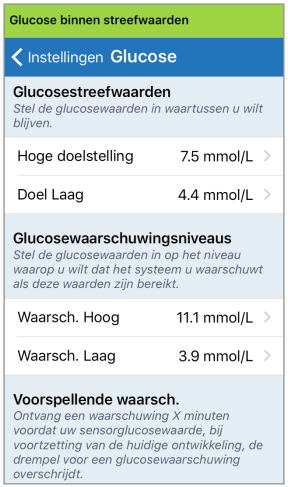
2. Druk onder **Glucosestreefwaarden** op **Hoge doelstelling** en selecteer de gepaste streefwaarde voor hoge glucose.
   - Druk op **Gereed** als u klaar bent.
   - Herhaal deze stap om uw selectie voor **Doel Laag** te maken.

Waarschuwingsniveaus voor glucose instellen

Uw Eversense XL CGM-systeem waarschuwt u wanneer uw glucoseniveaus buiten de door u gekozen waarschuwingsinstellingen vallen. Wanneer u uw waarschuwingsniveaus voor lage en hoge glucose hebt bereikt, trilt de Smart-zender, geeft uw mobiele apparaat een hoorbare waarschuwing af en wordt een bericht op het scherm weergegeven. U dient onmiddellijk een bloedglucosetest via vingerprik uit te voeren voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Standaardinstelling	Laag: 3,9 mmol/l Hoog: 11,1 mmol/l U kunt deze waarschuwingsniveaus wijzigen op basis van wat naar het oordeel van uw zorgverlener en u de juiste niveaus voor u zijn. Uw waarschuwing Glucose laag kan niet hoger worden ingesteld dan uw streefwaarde voor lage glucose, en uw waarschuwing Glucose hoog kan niet lager worden ingesteld dan uw streefwaarde voor hoge glucose.
Toelaatbare instelling	Laag: 3,3 - 6,4 mmol/l Hoog: 6,9 - 19,4 mmol/l
Instelling aan/uit	Altijd AAN (kan niet worden uitgeschakeld)
Opmerkingen	Geluidsmelding en visuele waarschuwingen op uw mobiele apparaat en trilwaarschuwingen op het lichaam op uw Smart-zender.

1. Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Glucose** om het instellingenscherm **GLUCOSE** weer te geven.



2. Druk onder **Glucosewaarschuwingsniveaus** op **Waarschuwing Hoog** en selecteer het gepaste waarschuwingsniveau voor Glucose hoog.
   - Druk op **Gereed** als u klaar bent.
   - Herhaal deze stap om uw selectie voor **Waarschuwing Laag** te maken.

Voorspellende waarschuwingen instellen

Voorspellende waarschuwingen waarschuwen u van tevoren dat een incident van hoge of lage glucose waarschijnlijk gaat plaatsvinden als de huidige trend voortzet.

Voorspellende waarschuwingen gebruiken de waarschuwingsniveaus voor Glucose laag en Glucose hoog om een 'vroege' waarschuwing te geven. Wanneer het moment voor vroege waarschuwing is bereikt, trilt de Smart-zender, geeft uw mobiele apparaat een hoorbare waarschuwing af en wordt een bericht op het scherm weergegeven. U dient onmiddellijk een bloedglucosetest via vingerprik uit te voeren voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Standaardinstelling	UIT
Toelaatbare instelling	10, 20 of 30 minuten eerder
Instelling aan/uit	U kunt deze functie inschakelen. Er worden geen voorspellende waarschuwingen afgegeven voordat deze functie is ingeschakeld. De standaardwaarde is 20 minuten.
Opmerkingen	Geluidsmelding en visuele waarschuwingen op uw mobiele apparaat en trilwaarschuwingen op het lichaam op uw Smart-zender.

1. Als u deze functie wilt inschakelen, drukt u op **Menu** > **Instellingen** > **Glucose** om het instellingenscherm **Glucose** weer te geven.

2. Schuif naast **Voorspellende waarschuwingen** de knop **UIT** naar rechts naar **AAN**.

3. Druk op **Minuten** om de tijdsduur voor de waarschuwing vooraf te selecteren
   - Druk op **Gereed** als u klaar bent.

Waarschuwingen bij Verandering instellen

Met de waarschuwingen voor Verandering weet u wanneer uw glucoseniveau sneller daalt of stijgt dan de Waarschuwingen voor percentage die u kiest.

Standaardinstelling	UIT
Toelaatbare instelling	0,08 - 0,28 mmol/l per minuut
Instelling aan/uit	U kunt deze functie inschakelen. Er worden geen waarschuwingen voor hoeveelheid wijzigingen afgegeven voordat deze functie is ingeschakeld.
Opmerkingen	Geluidsmelding en visuele waarschuwingen op uw mobiele apparaat en trilwaarschuwingen op uw zender.

1. Als u deze functie wilt inschakelen, drukt u op **Menu** > **Instellingen** > **Glucose** om het instellingenscherm **Glucose** weer te geven.

2. Schuif naast **Waarschuwingen hoeveelheid wijzigingen**, de knop **UIT** naar rechts naar **AAN**.

3. Druk op **Snelheid verandering** om de snelheid te selecteren.
   - Druk op **Gereed** als u klaar bent.

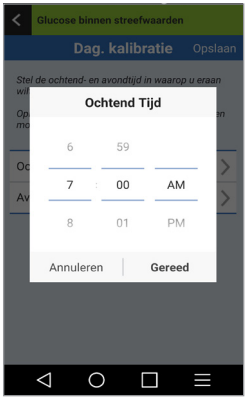
Tijdstippen voor dagelijkse kalibratie instellen

De kalibratietijdstippen 's ochtends en 's avonds worden ingesteld als herinnering voor het kalibreren. U kunt maximaal 2 uur vóór uw geplande kalibratietijdstip kalibreren. Uw kalibratietijden 's ochtends en 's avonds moeten tussen 10 en 14 uur uit elkaar liggen.

1. Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Dagelijkse kalibratie**.

2. Druk op **Ochtend** om uw kalibratietijd 's ochtends in te stellen.
   - Druk op **Gereed** als u klaar bent.
3. Druk op **Avond** om uw kalibratietijd 's avonds in te stellen.
   - Druk op **Gereed** als u klaar bent.

iOS



Android

4. Als beide tijdstippen correct zijn, drukt u op **Opslaan**.

Systeeminformatie instellen

Op het scherm **SYSTEEM** kunt u andere instellingen in uw Eversense XL CGM-systeem bekijken en bewerken.

1. **Druk op Menu > Instellingen > Systeem om het scherm SYSTEEM weer te geven.**

2. **Op het scherm SYSTEEM kunt u op de volgende opties drukken om instellingen te wijzigen:**
   - **Glucose-eenheden.** De meeteenheid voor uw glucosemetingen. De App moet opnieuw worden geïnstalleerd om deze instelling te wijzigen.
   - **Naam.** Het serienummer van uw Smart-zender. U kunt ook op het serienummer drukken dat hier wordt weergegeven en uw Smart-zender een aangepaste naam geven.
   - **Sensor gekoppeld.** Het serienummer van de sensor die op dit moment is gekoppeld aan de Smart-zender. Druk op deze functie voor de optie om een sensor (opnieuw) te koppelen.

Schema met maaltijdtijden instellen

Op het scherm **MAALTIJDTIJDEN** kunt u de tijdsperiodes voor uw ontbijt, lunch, tussendoortjes, avondeten en slapen instellen. De tijdsintervallen die worden ingesteld op het scherm **MAALTIJDTIJDEN**, worden gebruikt in de grafische weergave Rapporten om de hoge, lage en gemiddelde CGM-waarden tijdens elk maaltijdtijd-interval aan te geven.

1. **Druk op Menu > Instellingen > Maaltijdtijden om het scherm MAALTIJDTIJDEN weer te geven.**

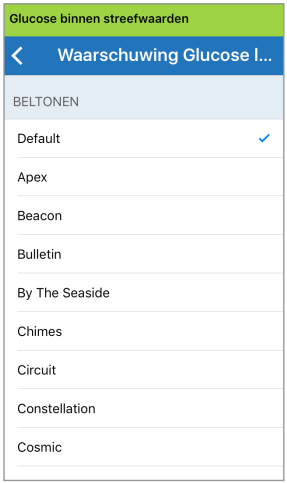
2. **Druk op elke opgegeven maaltijdtijd en vervolgens op Begin en Einde om een begin en einde van de maaltijd in te stellen.**

Geluiden instellen

Het scherm **GELUIDSINSTELLINGEN** geeft de geluidsinstellingen voor waarschuwingen weer voor Glucose laag en Glucose hoog. Op dit scherm kunt u ook de instellingen wijzigen voor het uitstellen van de opgegeven waarschuwingen.

1. Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Geluidsinstellingen** om het scherm **GELUIDSINSTELLINGEN** weer te geven.

2. Druk op elke waarschuwing om het waarschuwingsgeluid te selecteren. Druk op **Terug** om terug te gaan naar het scherm **GELUIDSINSTELLINGEN**.



BELANGRIJK: Zorg ervoor dat het geluid op uw mobiele apparaat is ingeschakeld. Als u het geluid op uw mobiele apparaat uitschakelt, hoort u geen geluiden van de app.

Door het uitstellen van een waarschuwing in te stellen kunt u bepalen hoe vaak een waarschuwing wordt herhaald nadat u een waarschuwing Glucose laag of Glucose hoog hebt ontvangen.

3. **Druk op elke uitgestelde waarschuwing om in te stellen hoe vaak de waarschuwing wordt herhaald. Druk op Gereed als u klaar bent.**

Op het scherm **GELUIDSINSTELLINGEN** kunt u ook de modus Niet storen in- of uitschakelen.

- **Niet storen.** Plaatst de app en slimme zender in een 'Niet storen'-modus.
- **UIT –** ALLE meldingen – waarschuwingen en meldingen – worden ongeacht de ernst doorgegeven door de Smart-zender en de app.
- **AAN –** ALLE kritische waarschuwingen worden door de app geleverd en de trilwaarschuwingen van de slimme zender op het lichaam.

Opmerking: Als u de modus Niet storen hebt ingeschakeld op uw mobiele apparaat, ontvangt u geen waarschuwingen of meldingen van de Eversense XL App. Zie voor een lijst met waarschuwingen *Beschrijvingen van waarschuwingen*.

Tijdelijk profiel instellen

Tijdens activiteiten of omstandigheden die niet tot de routine behoren, kunt u ervoor kiezen om tijdelijk glucose-instellingen te gebruiken die afwijken van de standaardinstellingen die u hebt ingevoerd. Op het scherm **TIJDELIJK PROFIEL** kunt u tijdelijk glucosestreefwaarden en waarschuwingsinstellingen wijzigen. U kunt zelf bepalen hoelang deze instellingen worden gebruikt. Als de periode van het Tijdelijk profiel is verstreken, worden de standaardwaarden die u hebt ingevoerd in **Instellingen** > **Glucose**, automatisch weer in gebruik genomen.

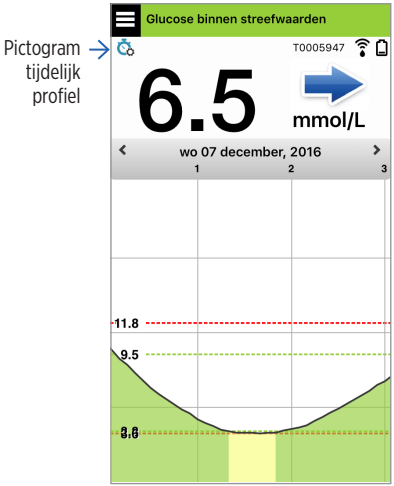
1. **Druk op Menu > Instellingen > Tijdelijk profiel om het scherm TIJDELIJK PROFIEL weer te geven.**

2. **Selecteer de periode. U kunt met stappen van 30 minuten maximaal 36 uur een Tijdelijk profiel instellen.**

3. **Stel de gewenste streefwaarden hoog en laag en waarschuwingsniveaus hoog en laag in. Druk op START.**

De selecties voor Tijdelijk profiel kunnen niet worden gewijzigd als de periode is ingegaan.

Wanneer een Tijdelijk profiel actief is, wordt het pictogram Tijdelijk profiel weergegeven op het scherm **MIJN GLUCOSE**.

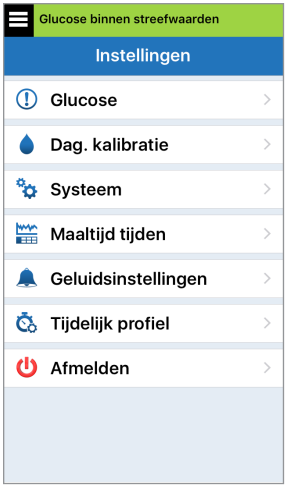


Als de periode voor Tijdelijk profiel is afgelopen, geeft de app een melding weer en wordt het pictogram Tijdelijk profiel niet meer weergegeven op het scherm **MIJN GLUCOSE**.

Als u het Tijdelijk profiel eerder wilt beëindigen dan de ingestelde tijd, gaat u naar **Instellingen** > **Tijdelijk profiel** en drukt u op **STOP**.

Afmelden

Als u zich wilt afmelden bij uw Eversense XL-account, drukt u op **Instellingen** > **Afmelden**.



BELANGRIJK: Als u zich afmeldt, worden geen glucosegegevens op de app weergegeven totdat u zich weer aanmeldt met het e-mailadres en het wachtwoord dat u hebt ingevoerd bij de eerste instelling van uw account.

9. Beschrijvingen van waarschuwingen

In dit gedeelte worden de verschillende berichten van waarschuwingen en meldingen weergegeven die u kunt tegenkomen op de schermen van de Eversense XL App, en de acties die u moet ondernemen.

Uw CGM-systeem voorziet u van waarschuwingen en meldingen met betrekking tot glucosemetingen en systeemstatus op zowel uw Smart-zender als uw mobiele apparaat. De Smart-zender geeft trilwaarschuwingen op het lichaam als een waarschuwingsniveau is bereikt. De mobiele app geeft een geluidswaarschuwing en geeft berichten weer op het scherm **MIJN GLUCOSE**.

In de onderstaande tabel worden de trilpatronen op de Smart-zender en de indicatoren op de app beschreven.

Waarschuwingen en meldingen	Smart-zender Trilpatroon	Indicatoren waar-schuwingen app
Waarschuwingen wanneer geen glucosewaarden kunnen worden weergegeven Vereist onmiddellijke en gepaste actie.	3 lange trillingen	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Aan lage glucose gerelateerde waarschuwingen Waarschuwing laag glucosegehalte Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	3 korte trillingen x3	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Aan lage glucose gerelateerde voorspellende waarschuwingen of waarden buiten toegestaan bereik Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	3 korte trillingen	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Aan hoge glucose gerelateerde waarschuwingen Waarschuwing hoog glucosegehalte. Voorspellend hoog en hoog buiten toegestaan bereik. Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	1 lange trilling en 2 korte trillingen	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Waarschuwingen met betrekking tot niet-kritieke problemen Vereist actie maar is mogelijk niet even kritiek van aard. Zie het volgende gedeelte voor voorbeelden.	1 korte trilling	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Meldingen Vereist actie maar is niet kritiek van aard. Zie het volgende gedeelte voor voorbeelden.	1 korte trilling	BERICHT WORDT BLAUW WEERGEGEVEN

Waarschuwingsgeschiedenis

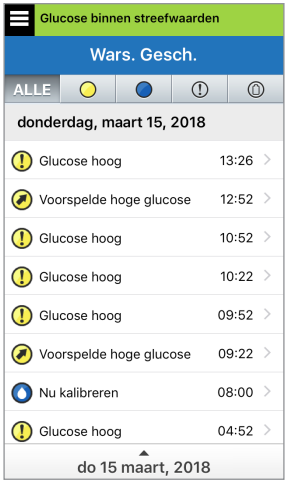
Op het scherm **WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS** worden de waarschuwingen en meldingen weergegeven die u hebt ontvangen.

De volgende pictogrammen worden gebruikt om de ernst van de berichten weer te geven.

- Waarschuwingen
- Meldingen
- Meer dan 1 waarschuwing in dezelfde periode
- Batterijwaarschuwingen

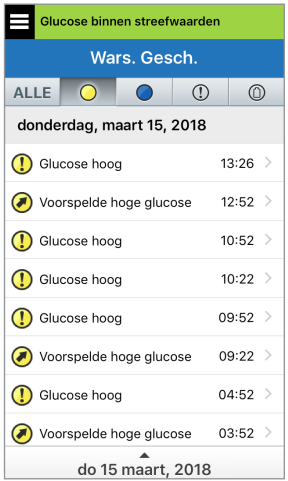
Opmerking: Wanneer u 2 of meer waarschuwingen ontvangt waar niet op is gereageerd, geeft de app de volgende optie weer: **Alles afwijzen**. Dit kan gebeuren wanneer uw mobiele apparaat buiten het bereik van uw Smart-zender is geweest en vervolgens opnieuw wordt gesynchroniseerd. U kunt elke waarschuwing controleren in **Waarschuwingsgeschiedenis**.

1. **Druk op Menu > Waarschuwingsgeschiedenis.**
   - Op het scherm **WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS** worden ALLE waarschuwingen en meldingen van de betreffende dag weergeven.
   - Druk op een bericht voor meer informatie.



Voorbeeld van ALLE

2. **U kunt ervoor kiezen om alleen bepaalde berichten (waarschuwingen en meldingen etc.) te laten zien door op de pictogrammen van de gewenste waarschuwingen te klikken.**
   - Druk op **ALLE** en druk vervolgens op de pictogrammen boven aan het scherm om de typen waarschuwingen te selecteren die u wilt weergeven.
   - Druk op **Menu** als u klaar bent.



Voorbeeld van alleen waarschuwingen

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties

In de volgende tabel worden de waarschuwingen en meldingen weergegeven die u kunt ontvangen op de Eversense XL App.

Opmerking: Voor elk bericht kunt u ook op het informatiepictogram ⓘ drukken voor extra details over het bericht.

BELANGRIJK: Waarschuwingen die zijn gemarkeerd met een * kunnen niet worden uitgeschakeld in de app of de slimme zender met behulp van de DND in de app-instellingen.

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Glucose laag*** Verschijnt met het interval dat u hebt ingevoerd in de geluidsinstellingen wanneer uw sensorglucoseniveau gelijk aan of lager dan uw ingestelde waarschuwingsniveau voor Glucose laag is. De standaardwaarde voor herhaling is 15 minuten.	**Glucose hoog*** Verschijnt met het interval dat u hebt ingevoerd in de geluidsinstellingen wanneer uw sensorglucoseniveau gelijk aan of hoger dan uw ingestelde waarschuwingsniveau voor Glucose hoog is. De standaardwaarde voor herhaling is 30 minuten.
Acties	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Buiten bereik, lage glucose*** Verschijnt wanneer uw glucosemeting lager is dan 2,2 mmol/l. Er kan geen glucosemeting worden weergegeven (alleen **LO** wordt weergegeven op het scherm **MIJN GLUCOSE**).	**Buiten bereik, hoge glucose*** Verschijnt wanneer uw glucosewaarde hoger is dan 22,2 mmol/l. Er kan geen glucosemeting worden weergegeven (alleen **HI** wordt weergegeven op het scherm **MIJN GLUCOSE**).
Acties	Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt. Zodra de sensorglucosewaarde op of boven 2,2 mmol/l is, worden er weer glucosemetingen weergegeven op het scherm.	Meet uw glucose handmatig met behulp van uw bloedglucosemeter. Bevestig uw glucosewaarde altijd met een bloedglucosemeter voordat u een beslissing over de behandeling neemt. Zodra de sensorglucosewaarde 22,2 mmol/l of lager is, worden er weer glucosemetingen weergegeven op het scherm.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Dagen resterend (4)** Wordt weergegeven wanneer het systeem detecteert dat uw sensor over 4 dagen geen metingen meer zal doorgeven.	**Sensorstatus (146 dagen)** Wordt weergegeven wanneer het systeem detecteert dat uw sensor gedurende 146 dagen ingebracht is geweest.
Acties	Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering van uw sensor en het inbrengen van een nieuwe sensor te plannen.	Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering van uw sensor en het inbrengen van een nieuwe sensor te plannen.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Sensorstatus (150 dagen)** Wordt weergegeven wanneer het systeem detecteert dat uw sensor gedurende 150 dagen ingebracht is geweest.	**Kalibratie overtijd** Verschijnt wanneer u te laat bent met het kalibreren van uw systeem. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven totdat de kalibratie is uitgevoerd.
Acties	Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering van uw sensor en het inbrengen van een nieuwe sensor te plannen.	Voer een vingerprikkalibratie uit om door te gaan met het weergeven van glucosewaarden.

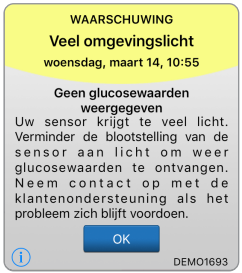
Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

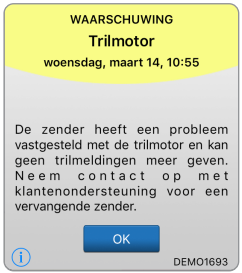
App-scherm		
Beschrijving	**Kalibratie verlopen** Verschijnt wanneer de afgelopen 24 uur geen kalibratie is uitgevoerd. Het systeem gaat terug naar de initialisatiefase. Er kan geen glucosemeting worden weergegeven totdat de kalibratie is uitgevoerd.	**Batterij leeg*** Verschijnt eenmaal wanneer de batterij van uw Smart-zender leeg is en moet worden opgeladen. Er kan geen glucosemeting worden weergegeven voordat de Smart-zender is opgeladen.
Acties	In de initialisatiefase moet u 4 vingerprikkalibratietests uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur. Weergave van glucosemetingen wordt voortgezet na de 2e geslaagde vingerprikkalibratietest.	Laad de Smart-zender onmiddellijk op. Maak de Smart-zender los van uw lichaam voordat u het apparaat op de voeding aansluit.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Vervanging van sensor*** Verschijnt eenmalig wanneer uw sensor moet worden vervangen. Er kan geen glucosemeting worden weergegeven voordat de sensor is vervangen.	**Veel omgevingslicht** Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw Smart-zender te veel omgevingslicht ontvangt. Hierdoor wordt het vermogen om met de sensor te communiceren verstoord. Er kan geen glucosemeting worden weergegeven voordat het omgevingslicht is verminderd.
Acties	Neem contact op met uw zorgverlener om uw sensor te laten vervangen.	Verminder het omgevingslicht op een van de volgende manieren: • Ga naar een plek waar er minder blootstelling aan licht is. • Houd een donker voorwerp boven de Smart-zender. • Draag de Smart-zender onder uw kleding.

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Hoge zender temperatuur*** Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw Smart-zender te hoog is. Er wordt geen glucosemeting weergegeven voordat de temperatuur van de Smart-zender normaal is.	**Trilmotor** Verschijnt om de 60 minuten wanneer de trilmotor op uw Smart-zender geen trilwaarschuwingen op het lichaam kan afgeven. U blijft glucosemetingen ontvangen tot 72 uur na het ontvangen van het waarschuwingsbericht. Na 72 uur ontvangt u om de 20 minuten de waarschuwing Fout in zender totdat u de Smart-zender vervangt.
Acties	Verlaag de temperatuur van de Smart-zender door naar een koelere plek te gaan. Wanneer de temperatuur van de Smart-zender eenmaal onder 42 °C (108 °F) ligt, worden de sensorglucosewaarden weer weergegeven. U kunt de Smart-zender tijdelijk verwijderen om het apparaat te laten afkoelen. Wanneer de temperatuur van de Smart-zender eenmaal op een lagere temperatuur is, dient u het apparaat weer over de sensor te plaatsen.	Neem contact op met de klantenservice om uw Smart-zender onmiddellijk te laten vervangen.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Lage sensortemperatuur*** Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw sensor te laag is. Er wordt geen glucosemeting weergegeven voordat de temperatuur van de sensor normaal is.	**Hoge sensortemperatuur*** Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw sensor te hoog is. Er wordt geen glucosemeting weergegeven voordat de temperatuur van de sensor normaal is.
Acties	Ga naar een warmere plek om de temperatuur van de sensor te verhogen. Houd uw Smart-zender ingeschakeld om glucosewaarden te ontvangen wanneer de temperatuur van de sensor tussen 26 - 40 °C (81 - 104 °F) is.	Ga naar een koelere plek om de temperatuur van de sensor te verlagen. Verwijder de Smart-zender tijdelijk tot de temperatuur van de sensor is verlaagd tot 26 - 40 °C (81 - 104 °F). Plaats vervolgens de Smart-zender terug om weer glucosewaarden van de sensor te ontvangen.

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Fout in zender*** Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem een fout in de Smart-zender ontdekt. Er wordt geen glucosemeting weergegeven voordat de fout is hersteld.	**Sensor controleren** Verschijnt eenmaal wanneer de interne controle van het systeem instabiliteit bij de sensor ontdekt, waardoor het systeem teruggaat naar de initialisatiefase van kalibratie.
Acties	Verschijnt elke 60 minuten wanneer uw sensor te veel omgevingslicht ontvangt wat zijn vermogen om te communiceren met de slimme zender beïnvloedt. Als er gedurende langer dan 10 minuten geen glucosewaarden worden weergegeven, steekt u de stekker van de slimme zender in het stopcontact en haalt u de stekker weer uit het stopcontact. Wacht 10 minuten.	In de initialisatiefase moet u 4 vingerprikkalibratietests uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur. Weergave van glucosemetingen wordt voortgezet na de 2e geslaagde vingerprikkalibratietest.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Voorspelde lage glucose** Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden een neerwaartse trend vertonen en het niveau voor Waarschuwing Glucose laag zullen bereiken binnen de tijd die u hebt opgegeven in Instellingen.	**Voorspelde hoge glucose** Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden een opwaartse trend vertonen en het niveau voor Waarschuwing Glucose hoog zullen bereiken binnen de tijd die u hebt opgegeven in Instellingen.
Acties	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

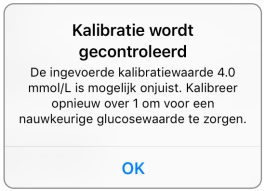
App-scherm		
Beschrijving	**Hoeveelheid daalt** Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden dalen met een snelheid gelijk aan of hoger dan het percentage dat u hebt opgegeven in Instellingen.	**Hoeveelheid stijgt** Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden stijgen met een snelheid gelijk aan of hoger dan het percentage dat u hebt opgegeven in Instellingen.
Acties	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Bevestig uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

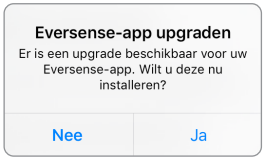
App-scherm		
Beschrijving	**Zender opladen** Verschijnt wanneer het batterijvermogen van de Smart-zender zeer laag is en u de batterij zeer binnenkort moet vervangen.	**Sensoronderbreking** Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem ontdekt dat de initialisatiefase opnieuw moet worden gestart voor extra kalibraties. Een paar minuten na de tweede geslaagde kalibratie tijdens de initialisatiefase worden de glucosewaarden weergegeven.
Acties	Laad uw Smart-zender zo snel mogelijk op.	Herinitialisatie van het systeem begint over 6 uur.

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Kalibratie wordt gecontroleerd** Verschijnt wanneer uw kalibratiewaarde significant verschilt van uw sensorglucosewaarde.	**Incompatibele zendersoftware** Wordt weergegeven als de firmware in uw Smart-zender niet compatibel is met de versie van de Eversense XL Mobiele App op uw mobiele apparaat.
Acties	Kalibreer opnieuw wanneer u daarom wordt gevraagd.	Neem contact op met de klantenservice.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Waarschuwingen

App-scherm		
Beschrijving	**Eversense-app upgraden** Verschijnt wanneer een nieuwe versie van de Eversense App beschikbaar is om te downloaden.	**Niet-compatibel apparaat/besturingssysteem** Verschijnt wanneer een niet compatibel apparaat/ besturingssysteem wordt gebruikt met de app.
Acties	Druk op **Ja** om de update te installeren.	Ga voor een lijst met compatibele apparaten/besturingssystemen naar https://global.eversensediabetes.com/compatibility.

Meldingen

App-scherm		
Beschrijving	**Nu kalibreren** Verschijnt elke 60 minuten wanneer het tijd is om te kalibreren.	**Nieuwe sensor gedetecteerd** Verschijnt wanneer de Smart-zender een nieuwe sensor detecteert. De ingebrachte sensor en de Smart-zender moeten worden gekoppeld om communicatie te starten.
Acties	Voer een bloedglucosetest via vingerprik uit en voer de waarde als uw kalibratiewaarde in. Gebruik GEEN alternatieve locatie (zoals een onderarm) voor uw bloedglucosemeting.	Druk op **Sensor koppelen** om het koppelingsproces te voltooien en de opwarmfase van 24 uur te starten. U hoeft uw Smart-zender niet over de sensor te dragen zolang de opwarmfase nog niet is voltooid.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Meldingen

App-scherm		
Beschrijving	**Sensorstatus (120 dagen)** Wordt weergegeven wanneer het systeem detecteert dat uw sensor gedurende 120 dagen ingebracht is geweest.	**Sensorstatus (136 dagen)** Wordt weergegeven wanneer het systeem detecteert dat uw sensor gedurende 136 dagen ingebracht is geweest.
Acties	Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering en vervanging van uw sensor te plannen.	Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering van uw sensor en het inbrengen van een nieuwe sensor te plannen.

10. Logboek

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u gebeurtenissen controleert en vastlegt om een beter zicht op glucosepatronen te krijgen.

Met het Eversense XL CGM-systeem kunt u niet alleen glucoseniveaus continu monitoren, maar ook gebeurtenissen vastleggen en volgen. U kunt handmatig gebeurtenissen invoeren die worden weergegeven in de trendgrafiek en glucoserapporten. Dit helpt u bij het aanwijzen van patronen in uw glucoseprofiel.

Type gebeurtenissen:

- Glucose
- Maaltijden
- Insuline
- Gezondheid
- Sporten

Opmerking: U kunt het scherm **GEBEURTENIS TOEVOEGEN** ook direct vanuit het scherm **MIJN GLUCOSE** openen door eenmaal te drukken in het grafiekgebied.

Gebeurtenissen bekijken

U kunt eerdere gebeurtenissen bekijken die zijn ingevoerd via het scherm **LOGBOEK**.

1. **Druk op Menu > LOGBOEK.**

   Het scherm **LOGBOEK** verschijnt.

2. **Al uw ingevoerde gebeurtenissen worden weergegeven.**

   U kunt ook specifieke types gebeurtenissen selecteren door op een type gebeurtenis te drukken.

   - Druk op **ALLE** en vervolgens op pictogrammen boven aan het scherm om alleen de types gebeurtenissen te selecteren die u wilt weergeven.

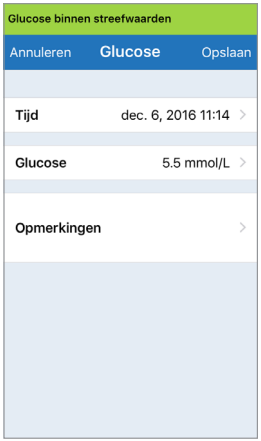
Specifieke gebeurtenissen vastleggen

Glucose

Bloedglucosemetertests invoeren en volgen (testresultaten anders dan kalibraties).

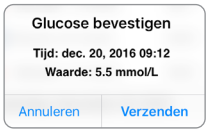
1. Druk op **Menu** > **LOGBOEK**.
2. Voeg een gebeurtenis toe met behulp van het gebeurtenispictogram '**+**'> **Glucose**.
3. Druk op **Tijd** om de juiste datum en tijd in te voeren. Druk op **Gereed**.
4. Druk op **Glucose** om de juiste bloedglucosewaarde in te voeren. Druk op **Gereed**.

   Opmerking: U kunt een bloedglucosewaarde tussen 1,1 en 33,3 mmol/l invoeren. Waarden onder 1,1 mmol/l worden omgezet naar 1,1 en waarden boven 33,3 mmol/l naar 33,3 voor berekening en weergave.



5. Druk op **Opslaan**.
6. Op het pop-upscherm Glucose bevestigen drukt u op **Verzenden** om de glucosegebeurtenis te bevestigen en terug te gaan naar het scherm **LOGBOEK**, of drukt u op **Annuleren** om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan of om de informatie te wijzigen voordat u deze opslaat.

   Opmerking: Glucosegebeurtenissen vervangen geen kalibratiemetingen. U moet nog steeds kalibratiemetingen invoeren.



iOS

Android

Maaltijden

Voer het type maaltijd, de datum en de tijd en om de juiste hoeveelheid koolhydraten in.

1. Druk op **Menu** > **LOGBOEK**.

2. Voeg een gebeurtenis toe met behulp van het gebeurtenispictogram '**+**' > **Maaltijd**.

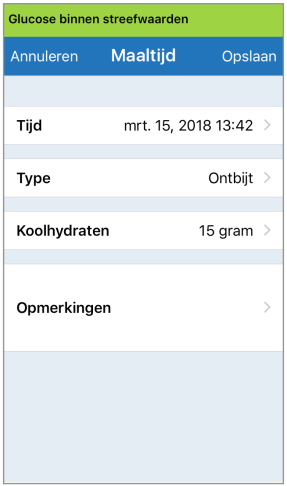
3. Druk op **Tijd** om de juiste datum en tijd in te voeren.
   Druk op **Gereed**.

4. Druk op **Type** om het type maaltijd in te voeren.
   Druk op **Gereed**.

5. Druk op **Koolhydraten** om de juiste hoeveelheid koolhydraten in te vullen.
   Druk op **Gereed**.

6. Druk op **Opmerkingen** om eventuele opmerkingen in te voeren.
   Druk op **Gereed**.

7. Druk op **Opslaan** om een gebeurtenis op te slaan en terug te gaan naar het scherm **LOGBOEK**. Druk op **Annuleren** om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan.

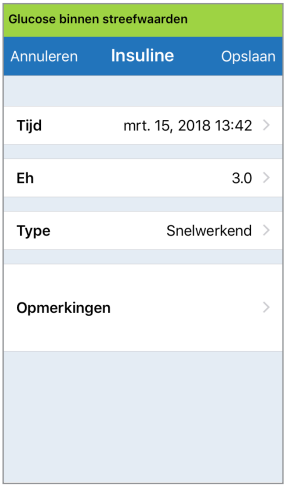


Insuline

Voer de eenheden insuline in op basis van Tijd en Type.

1. Druk op **Menu** > **LOGBOEK**.
2. **Voeg een gebeurtenis toe met behulp van het gebeurtenispictogram '+' > Insuline.**
3. **Druk op Tijd om de juiste datum en tijd in te voeren.**
   Druk op **Gereed**.
4. **Druk op Eenheden om het juiste aantal eenheden in te vullen.**
   Druk op **Gereed**.

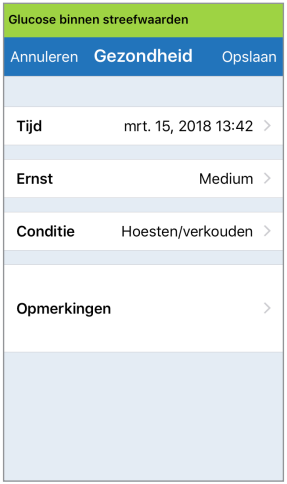
   Opmerking: Het maximale aantal insuline-eenheden dat kan worden ingevoerd, is 200.
5. Druk op **Type** om het juiste insulinetype in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
6. **Druk op Opmerkingen om eventuele opmerkingen in te voeren.**
   Druk op **Gereed**.
7. **Druk op Opslaan om een gebeurtenis op te slaan en terug te gaan naar het scherm LOGBOEK. Druk op Annuleren om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan.**



Gezondheid

Voer het type conditie, de ernst en de datum en tijd in.

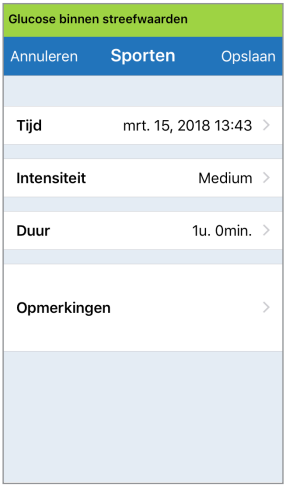
1. Druk op **Menu** > **LOGBOEK**.
2. Voeg een gebeurtenis toe met behulp van het gebeurtenispictogram '**+**' > **Gezondheid**.
3. Druk op **Tijd** om de juiste datum en tijd in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
4. Druk op **Ernst** om Laag, Medium of Hoog in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
5. Druk op **Conditie** om de gezondheidsconditie in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
6. Druk op **Opmerkingen** om eventuele opmerkingen in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
7. Druk op **Opslaan** om een gebeurtenis op te slaan en terug te gaan naar het scherm **LOGBOEK**. Druk op **Annuleren** om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan.



Sporten

Voer het type, de duur en de intensiteit van het sporten in.

1. Druk op **Menu** > **LOGBOEK**.
2. Voeg een gebeurtenis toe met behulp van het gebeurtenispictogram '**+**' > **Sporten**.
3. Druk op **Tijd** om de juiste datum en tijd in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
4. Druk op **Intensiteit** om Laag, Medium of Hoog in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
5. Druk op **Duur** om de duur in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
6. Druk op **Opmerkingen** om eventuele opmerkingen in te voeren.
   Druk op **Gereed**.
7. Druk op **Opslaan** om een gebeurtenis op te slaan en terug te gaan naar het scherm **LOGBOEK**. Druk op **Annuleren** om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan.



II. Rapporten

In dit gedeelte worden de verschillende glucoserapporten uitgelegd die beschikbaar zijn voor een overzicht van uw glucoseprofiel. U kunt specifieke datums of vooraf geselecteerde perioden kiezen.

Typen rapporten

- Wekelijks modaal overzicht.
- Glucosecirkeldiagram.
- Glucosestatistieken.

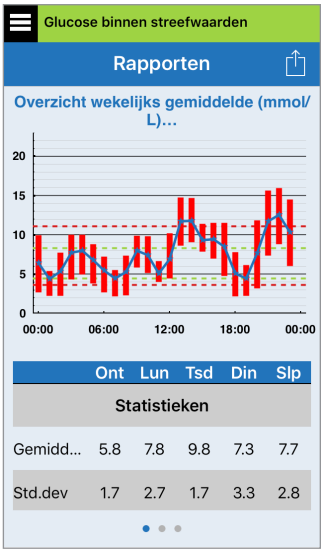
Opmerking: Zorg ervoor dat de datum en tijd van het mobiele apparaat correct zijn ingesteld. De nauwkeurigheid van de grafieken en rapporten hangt af van de juistheid van de datum en tijd.

Als u de glucoserapporten wilt instellen, drukt u op **Menu** > **Rapporten** en veegt u om door de drie verschillende rapporten te navigeren. U kunt elk rapport ook e-mailen als pdf-bestand door op het e-mailpictogram in de rechterbovenhoek te drukken.

Overzicht wekelijks gemiddelde

Dit rapport geeft de laatste zeven dagen van glucosemetingen weer, samengevat als een lijndiagram van 24 uur. Hiermee kunt u patronen gedurende de dag herkennen.

- De **blauwe lijn** is het gemiddelde van de laatste zeven dagen van uw metingen in een blok van een uur.
- De **rode balken** geven de hoogste en laagste werkelijke metingen aan in hetzelfde blok van een uur.
- De **rode horizontale stippellijnen** zijn uw vooraf ingestelde niveaus voor Waarschuwing Glucose laag en Waarschuwing Glucose hoog.
- De **groene horizontale stippellijnen** zijn uw vooraf ingestelde streefwaarden voor lage en hoge glucose.

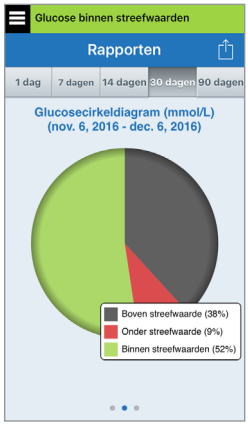


Dit rapport geeft ook overzichtsstatistieken (gemiddelde metingen, standaardafwijkingen van metingen), prestaties ten opzichte van doelen (percentage binnen, boven en onder glucosestreefwaarden) en hoogtepunten en dieptepunten van glucosemetingen (percentage metingen die binnen de streefwaarden voor lage en hoge glucose vallen). De informatie wordt weergegeven op basis van maaltijdtijden.

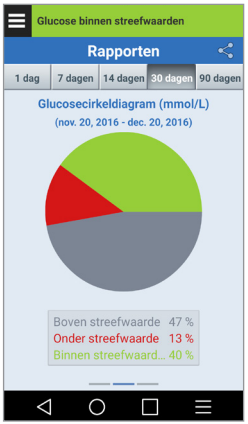
Opmerking: Zie *Schema met maaltijdtijden instellen* voor het controleren of wijzigen van de maaltijdtijden.

Glucosecirkeldiagram

Dit rapport geeft grafisch weer welk percentage van uw metingen binnen een bepaalde periode binnen, onder of boven uw glucosestreefwaarden valt. U kunt de afgelopen 1, 7, 14, 30 of 90 dagen kiezen.



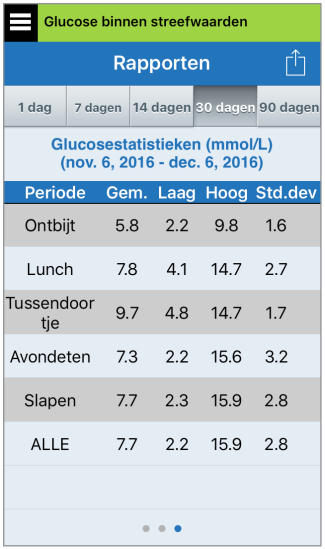
iOS



Android

Glucosestatistieken

Dit rapport geeft uw gemiddelde, lage en hoge glucosemetingen weer met de standaardafwijkingen binnen een periode met maaltijdtijden. U kunt de afgelopen 1, 7, 14, 30 of 90 dagen kiezen.



12. Mijn gegevens delen

Eversense DMS-programma (Data Management Software)

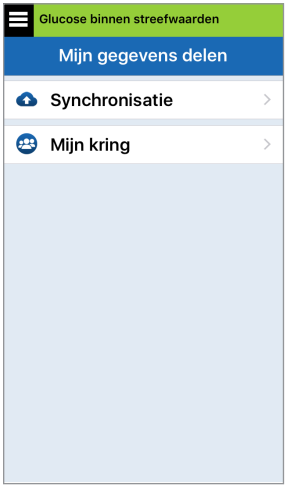
Het Eversense DMS-programma is een webgebaseerde toepassing waarmee patiënten, verzorgers en zorgverleners glucosegegevens kunnen bekijken en analyseren die zijn verzonden vanaf de Eversense XL Smart Transmitter of de mobiele app van het Eversense XL CGM-systeem.

Dit programma wordt kosteloos aangeboden aan gebruikers van het Eversense XL CGM-systeem. Voor meer informatie over het DMS-programma gaat u naar https://global.eversensediabetes.com/. Als u uw account maakt en registreert tijdens installatie van de Eversense XL Mobiele App, wordt automatisch een Eversense DMS-account voor u gemaakt. De gebruikershandleiding van de app Eversense NOW bevat meer informatie over het op afstand bekijken van glucosegegevens via het Eversense XL CGM-systeem.

BELANGRIJK: HET EVERSENSE DATA MANAGEMENT SYSTEM GEEFT GEEN MEDISCH ADVIES. ALLEEN UW GEZONDHEIDSZORGVERLENER MAG WIJZIGINGEN AANBRENGEN IN UW BEHANDELINGSPLAN.

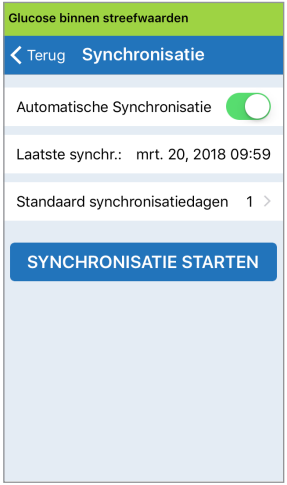
Synchronisatie

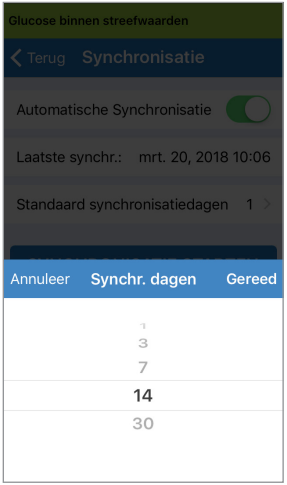
Zolang u een internetverbinding hebt, Automatische Synchronisatie is ingeschakeld en u bent aangemeld bij de app, worden uw glucosemetingen ongeveer elke 2 uur gesynchroniseerd met uw Eversense DMS-account. U kunt Automatische Synchronisatie uitschakelen.



Als u Automatisch synchroniseren wilt uitschakelen, drukt u op **Synchronisatie** op het scherm **MIJN GEGEVENS DELEN**. Schuif de knop **Automatische Synchronisatie** op 'uit'.

Als u uw gegevens handmatig wilt synchroniseren, drukt u op de knop **SYNCHRONISATIE STARTEN**. De gegevens voor het aantal dagen dat als standaard is ingesteld, worden gesynchroniseerd. U kunt 1, 3, 7, 14 of 30 dagen kiezen als standaard voor het synchroniseren.

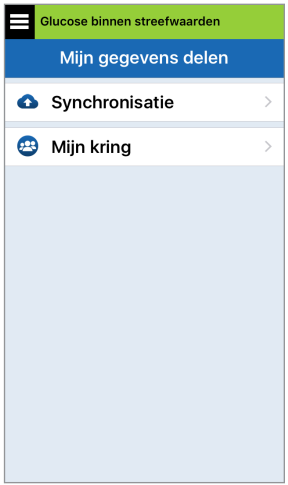




BELANGRIJK: als Automatische synchronisatie is uitgeschakeld, worden uw gegevens niet via de Eversense NOW-app naar anderen verzonden voor externe monitoring van uw glucosegegevens en worden uw historische glucosegegevens niet in uw DMS-account opgeslagen.

Mijn kring

Mijn kring is een optionele functie waarmee u externe monitoring van uw Eversense XL CGM-gegevens kunt activeren. Raadpleeg *Mijn kring - externe monitoring* voor meer informatie over deze functie.

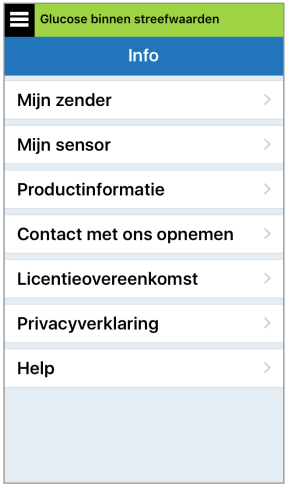


13. Productinformatie en algemene informatie op de app

In dit gedeelte wordt de informatie beschreven die beschikbaar is in het gedeelte Info van het hoofdmenu.

U kunt productinformatie over uw Smart-zender, uw sensor en uw mobiele app van Eversense XL bekijken.

1. Druk op **Menu** > **Info** en druk vervolgens op **Mijn zender**, **Mijn sensor** of **Productinformatie.**



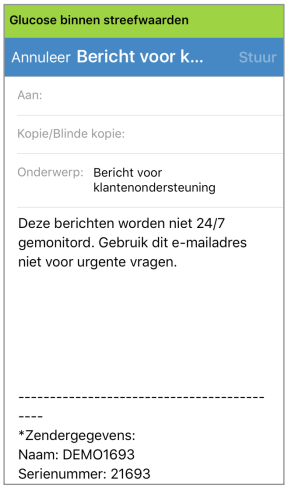
Op het scherm **MIJN ZENDER** vindt u informatie met het serienummer, kalibratiegegevens en het batterijniveau.

Op het scherm **MIJN SENSOR** kunt u het serienummer en de inbrengdetails van de sensor bekijken.

Op het scherm **PRODUCTINFORMATIE** kunt u informatie bekijken over de softwareversie van de mobiele app en Senseonics, Inc., de fabrikant van het Eversense XL CGM-systeem.

U kunt vanaf het Info-menu ook feedback versturen of de licentieovereenkomst voor eindgebruikers en de privacyverklaring bekijken.

- Druk op **Contact met ons opnemen** om een e-mail te sturen naar Senseonics, Inc.



BELANGRIJK: Deze e-mail wordt niet 24 uur per dag, 7 dagen per week gelezen. **Deze e-mail NIET** gebruiken voor zaken met betrekking tot uw gezondheid of voor urgente kwesties.

Om de licentieovereenkomst voor eindgebruikers of de privacyverklaring te lezen drukt u op een van deze opties.

Tik op **Help** om uw plaatselijke distributeur op onze website te vinden.

14. Eversense XL-gegevens weergeven op de Apple Watch

U kunt een snapshot van uw Eversense XL CGM-gegevens bekijken op uw Apple Watch. Zodra u de mobiele app van Eversense XL hebt gedownload en op uw mobiele apparaat hebt geïnstalleerd, volgt u de instructies van de Apple Watch om de app toe te voegen aan uw horloge.

De Apple Watch is een secundair scherm met Eversense XL CGM-gegevens en dient niet te worden gebruikt in plaats van het primaire Eversense XL CGM-scherm.

De gegevensoverdracht kan worden vertraagd of niet worden weergegeven als er problemen zijn met mobiele apparaten, draadloos internet, gegevensverbinding of het Eversense Data Management Systeem (DMS), wanneer de Smart-zender van de CGM-gebruiker zich buiten het bereik van het mobiele apparaat bevindt, of wanneer de Smart-zender wordt opgeladen.

Als u op enig moment symptomen van een te lage of te hoge bloedglucose hebt OF als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, dient u uw glucose te testen met een bloedglucosemeter alvorens een behandelbeslissing te nemen.

Snelle blik

De Eversense XL Apple Watch Glance is niet beschikbaar voor Apple Watch gebruikers met watch OS 3.0 of hoger.

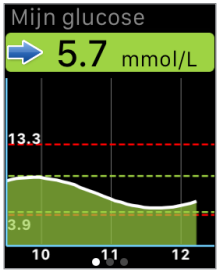
Als het besturingssysteem van uw Apple Watch de functie Snelle blik ondersteunt, en als u op uw mobiele apparaat in de instellingen van de Apple Watch reeds *Toon in snelle blik* hebt ingesteld voor de Eversense XL App, kunt u gewoon omhoog vegen op het **BEGINSCHERM** om Snelle blik van Eversense XL App weer te geven.

De statusbalkinformatie, uw huidige waarde met trendpijl en het resterende batterijvermogen van uw Smart-zender verschijnen.

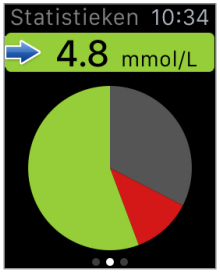
Voor extra appfuncties drukt u op het pictogram **Eversense XL** op het **BEGINSCHERM** van uw horloge om de app te openen.

U kunt ook het scherm **MIJN GLUCOSE** openen als u meldingen van Eversense XL inschakelt in de instellingen van uw Apple Watch. Als u een melding ontvangt, kunt u ook op het bericht drukken om het scherm **MIJN GLUCOSE** te openen.

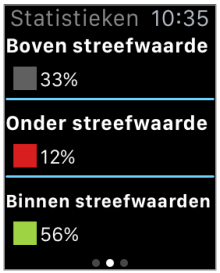
Het scherm **MIJN GLUCOSE** geeft uw huidige glucosewaarde met een trendpijl en een trendgrafiek van de afgelopen drie uur aan CGM-gegevens weer.



Veeg naar links naar het volgende scherm. Hier wordt een cirkeldiagram weergegeven van de totale tijd binnen en buiten uw doelbereik gedurende de afgelopen 24 uur.



Veeg omhoog om dezelfde gegevens als percentages weer te geven.



Veeg naar links naar het volgende scherm. Hier worden uw huidige glucose met een trendpijl, uw volgende geplande kalibratietijd en de huidige kalibratiefase van het systeem weergegeven.

15. Mijn kring

Externe monitoring met het Eversense XL CGM-systeem en de Eversense NOW-app

De Eversense XL CGM-app beschikt over een optionele functie voor externe monitoring. De Eversense XL CGM-app werkt samen met de Eversense NOW-app voor externe glucosemonitoring zodat anderen uw gegevens kunnen bekijken.

Risico's

Het kan voorkomen dat uw glucosegegevens niet naar de Eversense NOW-app kunnen worden verzonden. Als een lid van uw kring geen glucosegegevens van het Eversense XL CGM-systeem ontvangt, kan hij of zij u niet assisteren in het geval van een te hoge of te lage glucosewaarde. Het secundaire scherm en de secundaire meldingen in de Eversense NOW mobiele app zijn niet bedoeld ter vervanging van het primaire scherm in de mobiele app van het Eversense XL CGM-systeem.

Leden van uw kring beschikken mogelijk niet altijd over een verbinding om gegevensoverdracht te ondersteunen, zoals internet/wifi of 3G/4G/LTE. Als u of een lid van uw kring geen internetverbinding heeft, zijn uw glucosegegevens niet beschikbaar op een secundair scherm. Er worden mogelijk geen gegevens weergegeven aan leden van uw kring in het geval van eventuele problemen met mobiele apparaten, draadloos internet, gegevensverbindingen, het Eversense Data Management Systeem (DMS), wanneer uw Smart-zender zich buiten het bereik van uw mobiele apparaat bevindt, of wanneer uw Smart-zender wordt opgeladen. U mag nooit vertrouwen op personen die uw glucosegegevens extern monitoren om u te assisteren in het geval van te hoge of te lage glucosegebeurtenissen.

De functie voor externe monitoring biedt een secundair scherm met meldingen en gegevens aan degenen in uw kring. Dit is geen realtimesysteem voor externe monitoring.

Voordelen

Het Eversense XL CGM-systeem dat in combinatie met de Eversense NOW-app voor externe monitoring wordt gebruikt, kan CGM-gebruikers extra vertrouwen geven, wetende dat anderen hun CGM-gegevens ook kunnen inzien.

Waarschuwingen

- Glucose-informatie die in de Eversense NOW-app wordt weergegeven, dient niet te worden gebruikt voor het nemen van behandelbeslissingen. Baseer behandelbeslissingen altijd op bloedglucosewaarden van uw meter. Als de sensorglucosewaarde wordt gebruikt om beslissingen te nemen over de behandeling, kan dit leiden tot een te hoge of te lage bloedglucosespiegel. De Eversense NOW-app is een secundair scherm met Eversense XL CGM-gegevens en dient niet te worden gebruikt in plaats van het primaire Eversense XL CGM-scherm.
- U mag nooit vertrouwen op degenen die uw glucose extern monitoren om u op de hoogte te stellen over te hoge of te lage glucosegebeurtenissen.

Opgelet

- De Eversense NOW mobiele app is niet bedoeld ter vervanging van het monitoringregime zoals voorgeschreven door uw zorgverlener.
- Als Automatische synchronisatie (de functie waarmee de gegevens automatisch naar de Eversense NOW-app worden verzonden) niet is ingeschakeld, kunt u geen gegevens delen met degenen in uw kring en kunnen zij geen te hoge of te lage glucosetrends en -gebeurtenissen zien.
- Als u en de leden van uw kring geen internetverbinding hebben, of als het mobiele apparaat is uitgeschakeld vanwege een (bijna) lege batterij, kunnen uw Eversense XL CGM-gegevens niet in de Eversense NOW-app worden weergegeven.
- Als de leden van uw kring het geluid van hun mobiele apparaat uitschakelen, ontvangen ze geen audiowaarschuwingen over uw CGM-gegevens in hun Eversense NOW-app.
- Als u uw status instelt op offline voor een van de leden van uw kring, ontvangt hij of zij geen CGM-gegevens over u in de Eversense NOW-app. Stel uw status NIET in op offline als u wilt dat leden van uw kring uw CGM-gegevens kunnen bekijken.
- De Eversense NOW-app communiceert niet rechtstreeks met de Eversense XL-sensor en/of met de Eversense XL Smart-zender.
- De Eversense NOW-app kan de instellingen in de Eversense XL CGM-app niet wijzigen.
- Als de gebruiker van de Eversense NOW-App meldingen van de Eversense NOW-app uitschakelt, ontvangt hij of zij geen aan glucose gerelateerde meldingen van u.
- Als de modus Niet storen op uw mobiele apparaat is ingeschakeld, hoort u geen meldingen van de Eversense NOW-app.

In het scherm **MIJN KRING** in uw Eversense XL mobiele app kunt u maximaal vijf personen uitnodigen om uw gegevens te bekijken. Wanneer u iemand uitnodigt voor uw kring, wordt een uitnodiging naar het door u ingevoerde e-mailadres verzonden. Wanneer de uitnodiging is geaccepteerd en de Eversense NOW-app is gedownload, kunnen leden van uw kring uw recente glucosegegevens, -gebeurtenissen en -waarschuwingen bekijken.

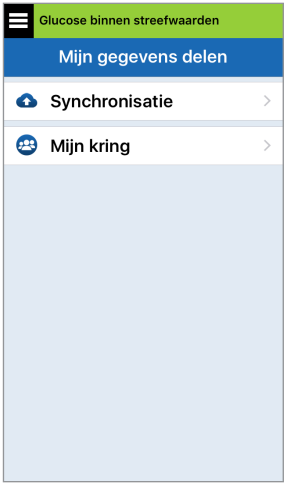
BELANGRIJK: leden van uw kring die niet beschikken over de Eversense NOW-app, kunnen uw gegevens niet bekijken.

Zolang uw app van het Eversense XL CGM-systeem en de Eversense NOW-app een internetverbinding hebben, worden uw glucosegegevens ongeveer elke 5 minuten met de Eversense NOW-app gesynchroniseerd. Het synchroniseren van kalibratiewaarden met de Eversense NOW-app kan langer duren.

Opmerking: als Automatische synchronisatie is uitgeschakeld, zijn uw glucosegegevens NIET beschikbaar in de Eversense NOW-app voor externe monitoring.

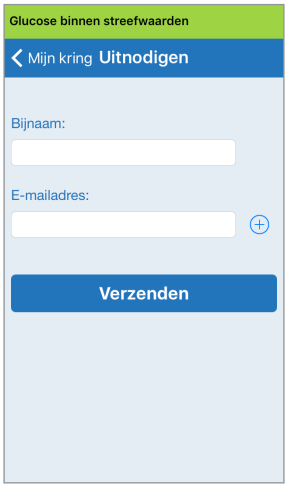
1. **Druk in het hoofdmenu op Mijn gegevens delen > Mijn kring om het scherm MIJN KRING weer te geven.**

2. **Als u een nieuw lid wilt uitnodigen om uw glucosegegevens te bekijken, drukt u op Uitnodigen in mijn kring.**



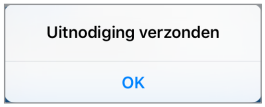
3. **Voer het e-mailadres in van de persoon die u wilt uitnodigen voor uw kring en druk op Verzenden wanneer u klaar bent.**

Opmerking: druk op het '**+**'-teken naast het veld E-mailadres om een e-mailadres uit uw lijst met contactpersonen te selecteren.

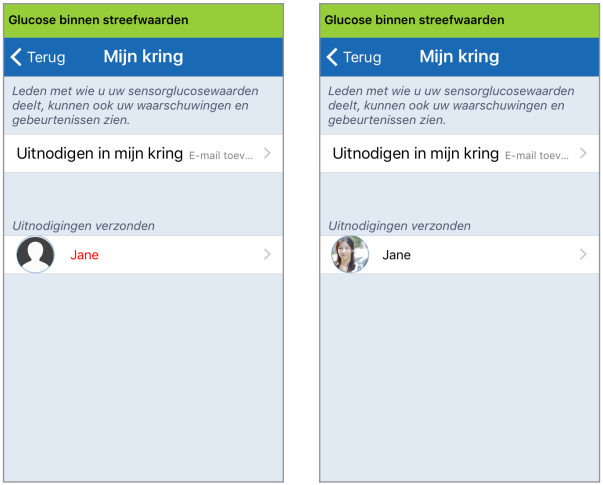


Tip: een bijnaam is optioneel en kan worden gebruikt voor eenvoudig beheer van uw kringleden. Als u geen bijnaam kiest voor een kringlid, wordt het e-mailadres weergegeven in plaats van een bijnaam.

4. **Het scherm Uitnodiging verzonden wordt weergegeven. Druk op OK.**



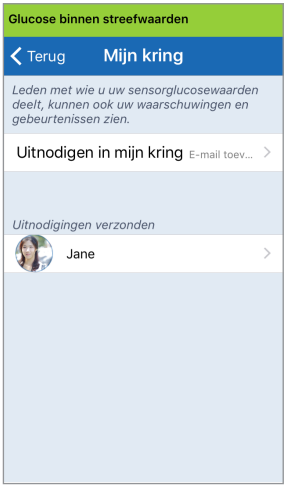
Wanneer de uitnodiging is geaccepteerd, wordt de naam van dit lid weergegeven in de lijst met leden op het scherm **MIJN KRING** in uw app.



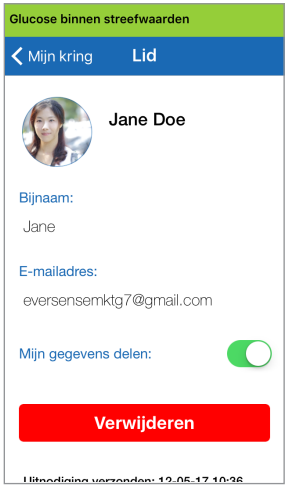
Opmerking: profielafbeeldingen van degenen die uw glucosegegevens extern bekijken, kunnen door de accounteigenaar in het DMS-account worden ingesteld. U kunt de profielafbeeldingen van degenen die u voor uw kring hebt uitgenodigd, niet wijzigen.

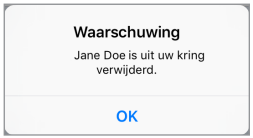
Een lid uit uw kring verwijderen

1. Als u een lid of een uitnodiging wilt verwijderen, drukt u op de naam van de persoon in de lijst met leden of de lijst Uitnodigingen verzonden in het scherm **MIJN KRING**.



2. Druk op **Verwijderen** om het lid uit uw kring te verwijderen. Druk op **Ja** wanneer u hierom wordt gevraagd.



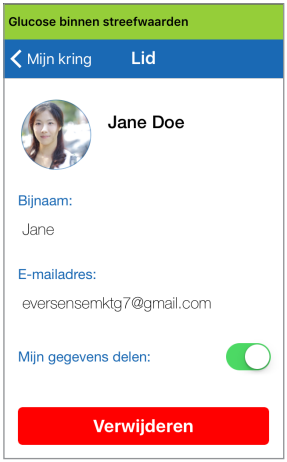


Leden die u hebt verwijderd, ontvangen een melding in de Eversense NOW-app als ze al hadden geaccepteerd.

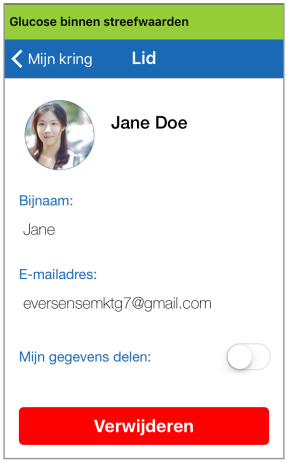
Tijdelijk stoppen met het delen van gegevens

Het kan gebeuren dat u tijdelijk wilt stoppen met het delen van gegevens met een lid, maar dit lid niet uit uw kring wilt verwijderen.

1. **Druk op de naam van het lid in de lijst Mijn kring om het scherm LID te openen.**



2. **Druk op de knop Mijn gegevens delen om het delen van gegevens met dit lid in of uit te schakelen.**



15

BELANGRIJK: als u de functie Mijn gegevens delen voor een lid hebt uitgeschakeld, kan dit lid geen glucosegegevens, -waarschuwingen of -gebeurtenissen uit uw Eversense XL CGM-systeem bekijken. Leden zien uw status als offline in hun Eversense NOW-app wanneer u de functie Mijn gegevens delen hebt uitgeschakeld. Het kan maximaal 10 minuten duren voordat deze wijziging in de Eversense NOW-gebruikersapp wordt weergegeven.

Opmerking: een Eversense NOW-gebruiker kan u ook uit zijn of haar app verwijderen. Het kan maximaal 2 uur duren voordat deze wijziging in de Eversense XL CGM-app wordt weergegeven.

Ga voor meer informatie over de Eversense NOW-app naar https://global.eversensediabetes.com/ of neem contact op met de klantenservice.

16. Over de sensor

In dit gedeelte wordt de Eversense XL-sensor beschreven en hoe deze door uw zorgverlener wordt ingebracht.

De Eversense-sensor is een miniatuurfluorimeter die de fluorescentie-intensiteit gebruikt om glucose in het interstitieel vocht te meten. De sensor wordt subcutaan (onderhuids) geïmplanteerd in de bovenarm, waarbij geen enkel deel van de sensor door de huid uitsteekt. De sensor blijft gedurende zijn levensduur op zijn plaats om CGM-metingen te leveren.

Eversense XL Sensor

De sensor heeft een behuizing van biocompatibel materiaal en maakt gebruik van een uniek fluorescent polymeer dat glucose aangeeft. Het polymeer wordt geactiveerd door een in de sensor ingebouwde led en geeft vervolgens veranderingen in glucoseconcentratie snel weer door middel van een veranderende hoeveelheid uitgestraald licht. De meting wordt vervolgens doorgegeven aan de Smart-zender. Metingen worden automatisch voltooid en de gebruiker hoeft geen actie te ondernemen.

De sensor is ongeveer 3,5 mm x 18,3 mm en bevat een siliconenring die een kleine hoeveelheid dexamethasonacetaat bevat, een ontstekingsremmend steroïde geneesmiddel. Het dexamethasonacetaat minimaliseert ontstekings reacties, op nagenoeg dezelfde manier als plaatsvindt bij algemene medische apparaten zoals pacemakers.

Stappen voor het inbrengen

Uw zorgverlener zal de eenvoudige en snelle stappen voor het inbrengen van de sensor uitleggen en uitvoeren. U blijft volledig wakker tijdens de (bij benadering) 5 minuten durende inbrengprocedure.

Inbrenglocatie:

Het is belangrijk dat een locatie wordt gekozen waar u de sensor en Smart-zender gemakkelijk gedurende 180 dagen kunt dragen. Het wordt aanbevolen de sensor in de richting van de achterkant van de bovenarm te laten inbrengen. Plaatsing in dit gebied minimaliseert het risico dat de sensor en Smart-zender tegen deuren, wanden of smalle doorgangen stoten. Vermijd indien mogelijk gebieden met losse huid, littekens, tatoeages, moedervlekken of bloedvaten die tijdens de procedure kunnen worden ingesneden. Het wordt aanbevolen om de armen te wisselen voor opeenvolgende inbrengplaatsen.

Stap 1: **Voorbereiding van de locatie –** de inbrenglocatie wordt gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens verdoofd met behulp van lidocaïne.

Stap 2: **Incisie –** er wordt een kleine incisie (minder dan 1 cm) gemaakt op de inbrenglocatie.

Stap 3: **Inbrengen van de sensor –** er wordt een onderhuids zakje gemaakt in welke de sensor wordt ingebracht.

Stap 4: **Afsluiting van de locatie –** de incisie wordt afgesloten met een pleisterverband. Hechtingen zijn normaal gesproken niet nodig.

Stap 5: **Koppelen van sensor en Smart-zender –** de sensor en Smart-zender worden aan elkaar gekoppeld om de opwarmfase van 24 uur te starten.

Opmerking: **Koppel na het inbrengen de Smart-zender en de sensor en laat vervolgens de incisielocatie 24 uur lang helen voordat u de zender vervangt**.

De sensor heeft 24 uur nodig om te stabiliseren binnen de inbrenglocatie. Deze periode wordt de opwarmfase genoemd. Na de eerste 24 uur na het inbrengen van de sensor plaatst en bevestigt u de Smart-zender over de sensor en controleert u of er verbinding is. (Zie *De Smart-zender over de ingebrachte sensor bevestigen*.) Vervolgens kunt u de kalibratie van 4 bloedglucosetests via vingerprik voor de initialisatiefase uitvoeren om te starten met het ontvangen van glucosemetingen.

Stappen voor het verwijderen

Net als bij de inbrengstappen zal uw zorgverlener de eenvoudige en snelle stappen voor het verwijderen van de sensor uitleggen en bent u volledig wakker tijdens het verwijderingsproces van 5 minuten (bij benadering).

Stap 1: **Voorbereiding van de locatie –** de sensorlocatie wordt gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens verdoofd met behulp van lidocaïne.

Stap 2: **Incisie –** er wordt een kleine incisie (minder dan 1 cm) gemaakt op de sensorlocatie.

Stap 3: **Verwijdering van sensor –** de sensor wordt verwijderd en afgevoerd.

Stap 4: **Afsluiting –** zodra de sensor is verwijderd, wordt de incisie afgesloten met een Steri-Stip (afhankelijk van de voorkeur van de arts kunnen hechtingen worden gebruikt).

17. Reizen

In dit gedeelte worden de veiligheidsoverwegingen besproken bij reizen met uw Eversense XL Smart-zender en Sensor.

Tijdens het reizen kunt u uw Smart-zender en sensor veilig laten zitten bij de veiligheidscontrole op luchthavens. U kunt veiligheidspersoneel inlichten dat er een medisch apparaat bij u is geïmplanteerd.

Uw Smart-zender wordt automatisch gesynchroniseerd met de huidige tijd en datum van uw smartphone wanneer u naar een andere tijdzone reist.

Het Eversense XL CGM-systeem is veilig voor gebruik op commerciële vluchten in de VS. De Eversense XL Smart-zender is een M-PED (Medical Portable Electronic Device) met emissieniveaus die in alle modi voldoen aan de eisen van de FAA voor gebruik tijdens het vliegen. (Zie FAA Advisory, Circular #21-16G d.d. 22-06-2011.) Om het apparaat te gebruiken schakelt u de Bluetooth-functie van uw mobiele apparaat in nadat u de vliegtuigmodus van uw mobiele apparaat hebt geactiveerd. Volg voor vluchten buiten de VS de plaatselijke veiligheidsregels voor gebruik van medische apparaten tijdens vluchten.

BELANGRIJK: Wanneer u naar een andere tijdzone reist, controleert u de instellingen voor kalibratieherinnering om er zeker van te zijn dat de tijden in de plaatselijke tijdzone geschikt voor u zijn.

18. Problemen oplossen

Dit gedeelte bevat alle informatie over het oplossen van problemen met uw Eversense XL CGM-systeem en een lijst met veelgestelde vragen.

Smart-zender

V: Hoe schakel ik mijn Smart-zender uit?

A: Druk op de aan/uit-knop van de Smart-zender en houd deze 5 seconden lang ingedrukt. Laat de knop los wanneer de Smart-zender begint te trillen.

V: Hoe schakel ik mijn Smart-zender in?

A: Druk op de aan/uit-knop van de Smart-zender en houd deze 5 seconden lang ingedrukt. Laat de knop los wanneer de Smart-zender begint te trillen.

V: Hoe plaats ik de Smart-zender correct over de sensor?

A: Er zijn twee manieren om zeker te zijn van correcte plaatsing:

1. Wanneer u de plakstrook gebruikt om de Smart-zender te bevestigen, zorgt u ervoor dat het symbool van de aan/uit-knop en de led parallel liggen aan uw arm.
2. Gebruik het scherm **PLAATSINGSHANDLEIDING** op de app om de verbinding tussen de sensor en de zender te bevestigen.
   - Druk op **Plaatsingshandleiding**.
   - Plaats de Smart-zender over de sensor om de verbinding te bevestigen.

V: Mijn Smart-zender trilt niet. Waarom niet?

A: Als de Smart-zender niet trilt, volgt u een van de volgende stappen:

- Controleer of de Smart-zender is verbonden met uw mobiele apparaat.
- Controleer of de functie **Niet storen** is uitgeschakeld door te drukken op **Menu** > **Instellingen** > **Geluidsinstellingen**.
- Controleer of uw Smart-zender voldoende batterijvermogen heeft en laad de batterij indien nodig op.

Als de Smart-zender nog steeds niet trilt, neemt u contact op met de klantenservice.

V: Kan ik dezelfde plakstrook vaker dan een keer per dag gebruiken?

A: Elke keer dat de slimme zender over de sensor wordt geplaatst, moet een verse plakstrook worden gebruikt. De afzonderlijke plakstrook is bedoeld om te worden gebruikt voor een periode van 24 uur.

V: Wat zijn het serienummer en het modelnummer van mijn Smart-zender?

A: U vindt het serienummer en modelnummer op de achterkant van uw Smart-zender. Zodra u uw Smart-zender en mobiele apparaat hebt gekoppeld, kunt u het serienummer en modelnummer ook vinden door te drukken op **Menu** > **Info** > **Mijn zender**.

V: Hoe pas ik de naam van mijn Smart-zender aan?

A: Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Systeem** > **Naam zender**. Typ de gewenste naam. De bijgewerkte naam van de Smart-zender wordt weergegeven op het verbindingsstatusscherm.

V: Waarom blijft er een oranje led branden op mijn Smart-zender?

A: Volg de onderstaande stappen om dit probleem met de Smart-zender op te lossen:

1. Controleer of de Smart-zender is gekoppeld aan uw mobiele apparaat.
2. Controleer of de Smart-zender is opgeladen.
3. Controleer uw app op waarschuwingen of meldingen.
4. Maak de Smart-zender los van uw arm en wacht een paar minuten. Het bericht **Geen sensor gedetecteerd** verschijnt en de Smart-zender hoort regelmatiger te trillen bij het zoeken naar een sensor. Als de Smart-zender niet trilt of als de app het bericht **Geen sensor gedetecteerd** niet weergeeft, neemt u contact op met de klantenservice. Buiten de VS neemt u de klantenservice. Plaats de achterkant van de Smart-zender over de sensor om te zien of de oranje led verdwijnt en controleer of er meldingen in de appde klantenservicezijn.

Als de oranje led blijft branden, neemt u contact op met de klantenservice.

Batterij en opladen Smart-zender

V: Hoelang gaat een volledig opgeladen batterij van de Smart-zender mee?

A: Een volledig opgeladen batterij van de Smart-zender gaat ongeveer 24 tot 36 uur mee.

V: Hoelang duurt het om een Smart-zender op te laden?

A: Het duurt 15 minuten om de Smart-zender volledig op te laden via het stopcontact. Het kan langer duren als de batterij wordt opgeladen via de USB-poort van een computer of wanneer de batterij leeg is.

V: Wat gebeurt er als de batterij van mijn Smart-zender helemaal leeg is?

A: Dan worden er geen glucosemetingen weergegeven. Laad de batterij altijd onmiddellijk op wanneer de batterij van de Smart-zender helemaal leeg is.

V: Hoe controleer ik de batterijstatus van de Smart-zender?

A: Er zijn drie manieren om de batterijstatus te controleren:

1. Druk op **Menu** > **Info** > **Mijn zender**. Scroll omlaag naar de batterijniveaulijn, die het resterende batterijvermogen weergeeft.
2. Controleer het batterijsymbool rechts boven op het scherm **MIJN GLUCOSE**. Een rood batterijpictogram geeft aan dat de batterij van de Smart-zender leeg is.
3. Schakel de Smart-zender in. Druk de aan/uit-knop van de Smart-zender in en laat de knop weer los. Een oranje led op de Smart-zender geeft aan dat de batterij bijna leeg is. Een groene led geeft aan dat de batterij ten minste 10% opgeladen is.

V: Op de pagina Info > Mijn zender wordt het batterijniveau weergegeven als 65% en daalt het niveau vervolgens tot 35%. Hoe komt dat?

A: Het batterijverbruik hangt sterk af van het gebruik. Hetzelfde model batterij zal dan ook in verschillende apparaten met een ander tempo leeg raken. Daarom verloopt het batterijniveau op dit scherm met grote sprongen: 100%, 65%, 35%, 10% en 0%. Onze tests hebben aangetoond dat de waarschuwing 'Batterij bijna leeg' consistent wordt geactiveerd op het moment dat de Smart-zender nog ongeveer 2 uur aan stroom overheeft (op ongeveer het indicatieniveau 10%). Het is belangrijk dat u uw batterij oplaadt als de waarschuwing 'Batterij bijna leeg' wordt gegeven.

Verbinding maken met de Smart-zender

V: Hoe koppel ik mijn mobiele apparaat voor de eerste keer aan de Smart-zender?

A: Volg de onderstaande stappen om uw mobiele apparaat en Smart-zender te koppelen. Lees deze Gebruikershandleiding voor gedetailleerde informatie.

1. Start de Eversense XL App.
2. Druk drie maal op de aan/uit-knop op de Smart-zender om de detectiemodus te activeren.
3. Wanneer de Smart-zender groen en oranje knippert, drukt u op de ID van de Smart-zender op het scherm **AANSLUITEN**. De app begint dan met zoeken.
   - De ID van uw Smart-zender komt overeen met het serienummer achter op de Smart-zender.
4. Wanneer de app uw Smart-zender vindt, verschijnt het pop-upscherm **BLUETOOTH-KOPPELINGSVERZOEK**.
5. Druk op **Koppel** om de koppeling te bevestigen.
6. Zodra de koppeling is voltooid, wordt naast de ID van de Smart-zender **Verbonden** weergegeven.

V: Mijn Smart-zender en mobiele apparaat lijken niet met elkaar verbonden te zijn.

A: Er kunnen verschillende redenen zijn waarom u geen verbinding hebt.

- Zorg ervoor dat de Bluetooth-instelling op uw mobiele apparaat is ingeschakeld en dat de naam of het serienummer van de Smart-zender in de apparatenlijst wordt weergegeven.
- Deze toestand kan tijdelijk zijn. Druk op **Menu** > **Aansluiten**. Als bij de naam van uw Smart-zender **Niet verbonden** wordt weergegeven, drukt u op de naam van de Smart-zender om handmatig verbinding te maken.
- Uw Smart-zender en mobiele apparaat zijn mogelijk buiten het draadloze bereik. Breng uw mobiele apparaat dichter bij de Smart-zender.
- Het kan zijn dat uw Smart-zender is uitgeschakeld, dat batterij leeg is of dat de batterij momenteel wordt opgeladen. Mogelijk moet u de BLE-functie (Bluetooth) op de Smart-zender herstarten door de volgende stappen te volgen.

1. Schakel de Smart-zender uit – houd de aan/uit-knop 5 seconden ingedrukt en wacht op een trilsignaal om te bevestigen dat het apparaat is uitgeschakeld.

2. Wacht 2 seconden en druk drie maal op de aan/uit-knop om BLE te herstarten. **(Opmerking: Als u BLE herstart, verwijder dan het gekoppelde apparaat niet uit de Bluetooth-instellingen van uw mobiele apparaat.)**
3. Druk nogmaals 3 maal op de aan/uit-knop om de detectiemodus van de Smart-zender te activeren en het apparaat te koppelen aan uw mobiele apparaat. Druk op **Menu** > **Aansluiten** om te zien of uw Smart-zender is verbonden. Als het apparaat niet is verbonden, drukt u om uw Smart-zender in de lijst te selecteren.

Als het probleem met deze stappen niet is opgelost, moet u mogelijk naar de instellingen van de Bluetooth-functie van uw mobiele apparaat gaan en de koppeling verwijderen, en vervolgens de aan/uit-knop van de Smart-zender 3 maal indrukken om opnieuw te koppelen. Als het probleem aanhoudt, moet u mogelijk uw Smart-zender opnieuw instellen.

V: Hoe kan ik mijn Smart-zender opnieuw instellen?

A: Volg de onderstaande stappen.

1. Plaats de Smart-zender in het oplaadstation en sluit de USB-kabel aan. Steek de kabel in het stopcontact. (U kunt ook het standaard-USB-uiteinde van de kabel direct op een USB-poort op uw computer aansluiten.)
2. Houd de aan/uit-knop op de Smart-zender circa veertien seconden ingedrukt terwijl de USB-kabel is aangesloten. Laat de aan/uit-knop los.
3. De led gaat na circa twee seconden knipperen. Dit geeft aan dat de Smart-zender een zelftest uitvoert. De led knippert in verschillende kleuren. Als de zelftest is uitgevoerd, trilt de Smart-zender en brandt de led continu groen of oranje.
4. Als de zelftest niet wordt voltooid, herhaalt u stap 1 tot en met 3.
5. Als stap 3 is uitgevoerd, is de Smart-zender klaar voor gebruik.
6. Maak de Smart-zender los van de USB-kabel en ga verder met de koppeling. Zodra de koppeling is voltooid, gaat het systeem over op de initialisatiefase. Als u het opnieuw instellen niet kunt voltooien, neemt u contact op met de klantenondersteuning.

V: Kunnen andere mensen verbinding maken met mijn Smart-zender?

A: Het Eversense XL CGM-systeem maakt gebruik van een veilige Bluetooth-verbinding. Andere mensen kunnen er geen verbinding mee maken.

V: Wat gebeurt er als mijn Smart-zender is afgesloten van mijn mobiele apparaat of app?

A: De Smart-zender trilt en de app geeft om de 30 minuten een melding weer dat de zender niet is verbonden totdat de app is gestart of de Smart-zender opnieuw is verbonden. Zodra de verbinding opnieuw tot stand is gebracht, worden de verzamelde gegevens gesynchroniseerd met de mobiele app.

V: Waarom kan ik mijn mobiele apparaat niet verbinden met mijn Smart-zender (Geen zender aangesloten wordt weergegeven op de statusbalk van mijn app)?

A: De Smart-zender kan in de volgende gevallen geen verbinding maken met uw mobiele apparaat:

- De Smart-zender wordt momenteel opgeladen.
- De Smart-zender is uitgeschakeld.
- De batterij van de Smart-zender is volledig leeg.
- Bluetooth is op uw mobiele apparaat uitgeschakeld.
- Er is geen koppeling tot stand gebracht tussen uw mobiele apparaat en de Smart-zender, of de koppeling is verwijderd. U moet de koppeling opnieuw uitvoeren. Zie *Problemen oplossen* voor meer informatie.

V: Waarom wordt Zoeken weergegeven op de pagina VERBINDING?

A: In de volgende situaties blijft de app **Zoeken** weergeven:

- De Smart-zender wordt momenteel opgeladen.
- De Smart-zender is uitgeschakeld.
- De batterij van de Smart-zender is volledig leeg.
- Bluetooth is op uw mobiele apparaat uitgeschakeld.
- Er is geen koppeling tot stand gebracht tussen uw mobiele apparaat en de Smart-zender, of de koppeling is verwijderd. U moet de koppeling opnieuw uitvoeren.

V: Wat is de detectiemodus (Koppelen)?

A: De detectiemodus is de status van de Smart-zender die het mogelijk maakt om te worden gevonden door uw mobiele apparaat om te kunnen worden gekoppeld. Zie *Aan de slag* voor meer informatie.

V: Waarom worden andere Smart-zenders weergegeven op de pagina VERBINDING?

A: Als er andere Eversense CGM-gebruikers bij u in de buurt zijn, vindt de app mogelijk die apparaten. Echter, de app maakt alleen verbinding met de slimme zender die was gekoppeld met uw mobiele apparaat. Probeer NIET uw mobiele apparaat te koppelen met andere slimme zenders die niet van u zijn.

V: Waarom staat mijn Smart-zender niet in de lijst op het scherm VERBINDING?

A: De Smart-zender staat in de volgende gevallen niet in de lijst op het scherm **VERBINDING**:

- De Smart-zender wordt momenteel opgeladen via USB.
- De Smart-zender is uitgeschakeld.
- De batterij van de Smart-zender is volledig leeg.
- Bluetooth is op uw mobiele apparaat uitgeschakeld.
- Er is geen koppeling tot stand gebracht tussen uw mobiele apparaat en de Smart-zender, of de koppeling is verwijderd. U moet de koppeling opnieuw uitvoeren.

V: Ik heb zojuist een nieuwe Smart-zender ontvangen. Hoe verwijder ik de koppeling met de oude en koppel ik de nieuwe aan mijn sensor?

A: Druk in het hoofdmenu op **Aansluiten**. Druk op de naam van uw oude Smart-zender en houd ingedrukt. Druk op **OK** om te voorkomen dat de app automatisch verbinding maakt met de oude Smart-zender. Volg de stappen in deze Gebruikershandleiding voor het koppelen van de nieuwe Smart-zender aan de app en het koppelen van de zender aan uw sensor.

Kalibratie

V: Wordt de nauwkeurigheid van het systeem beïnvloed als ik meer dan 2 vingerprikkalibraties per dag uitvoer?

A: De nauwkeurigheid wordt niet nadelig beïnvloed als u meer dan de vereiste 2 kalibraties per dag uitvoert.

V: Wanneer moet ik een vingerpriktest met een bloedglucosemeter doen?

A: U moet in de volgende gevallen een bloedglucosetest met een meter doen:

- Wanneer het tijd is om te kalibreren.
- Wanneer u geen sensorglucosemetingen krijgt.
- Op elk moment wanneer u de waarschuwingsdrempels voor lage of hoge glucose hebt bereikt.
- Op elk moment dat u symptomen van lage of hoge glucose ervaart.
- Op elk moment dat uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen.
- Voorafgaand aan het nemen van behandelingsbeslissingen, zoals het toedienen van insuline of het nuttigen van koolhydraten.

V: Waarom kan ik niet kalibreren?

A: In de volgende situaties kunt u mogelijk niet kalibreren:

- Er zijn nog niet voldoende sensorglucosegegevens verzameld. Dit kan 5 minuten in beslag nemen.
- De sensorglucosewaarden veranderen snel, bijvoorbeeld na het eten of het toedienen van insuline.
- De bloedglucose is lager dan 2,2 mmol/l.
- De bloedglucose is hoger dan 22,2 mmol/l.
- De bloedglucosemeting is meer dan 10 minuten vóór het invoeren van het resultaat in de Eversense XL App gedaan.
- De laatste sensorglucosewaarde verschilt aanzienlijk van de ingevoerde bloedglucosemeting.
- Het is nog geen tijd voor uw kalibratie.

V: Hoe kan ik mijn geplande tijdstippen 's ochtends en 's avonds voor dagelijkse kalibratie wijzigen?

A: Druk op **Menu** > **Instellingen** > **Dagelijkse kalibratie**. Selecteer de tijdstippen 's morgens en 's avonds om te wijzigen. De tijdstippen 's morgens en 's avonds moeten minimaal 10 uur en maximaal 14 uur uit elkaar liggen.

V: Waarom is mijn kalibratie geweigerd?

A: Het systeem weigert de kalibratie in de volgende gevallen:

- De ingevoerde bloedglucose is lager dan 2,2 mmol/l.
- De ingevoerde bloedglucose is hoger dan 22,2 mmol/l.
- De ingevoerde bloedglucosemeting verschilt aanzienlijk van de laatste sensorglucosemeting.

Als de kalibratie wordt geweigerd, moet u opnieuw kalibreren. Mogelijk moet u tot 60 minuten wachten voordat u opnieuw kunt kalibreren.

V: Kan ik kalibreren vóór de geplande tijd?

A: U kunt maximaal 2 uur vóór het geplande tijdstip kalibreren. Als u uw geplande tijdstip mist, wordt u door het systeem elk uur herinnerd aan de kalibratie. Als u wilt weten wat de volgende beschikbare kalibratietijd is, drukt u op **Menu** > **Kalibreren**. De volgende geplande kalibratietijd wordt weergegeven.

V: Welke tijd moet ik invoeren op het scherm Kalibreren wanneer ik een melding voor kalibratie krijg?

A: Voer het tijdstip in waarop u uw bloedglucose met uw meter hebt getest. U moet de bloedglucose binnen 10 minuten na het uitvoeren van de test invoeren.

V: Waar vind ik details over de kalibratiefase, het aantal kalibraties en de laatste kalibratiedatum en -tijd?

A: U vindt alle informatie over kalibratie door te drukken op **Menu** > **Info** > **Mijn zender**.

V: Wat zijn de verschillende typen kalibratiefase?

A: Het Eversense XL CGM-systeem heeft twee typen kalibratiefase: de initialisatiefase en de dagelijkse-kalibratiefase. De initialisatiefase begint 24 uur na het inbrengen van de sensor. Voor deze fase zijn 4 bloedglucosemetingen via vingerprik nodig voor kalibratie. De dagelijkse-kalibratiefase vindt plaats na de initialisatiefase. Voor deze fase zijn gedurende de levensduur van de sensor 2 dagelijkse kalibraties (ochtend en avond) nodig.

Waarschuwingen en meldingen

V: Kan ik het patroon van trilwaarschuwingen op mijn Smart-zender aanpassen?

A: De trilpatronen van de Smart-zender zijn vast en kunnen niet worden gewijzigd. Voor sommige waarschuwingen kan het herhalingsinterval worden ingesteld in **Instellingen** > **Geluidsinstellingen**.

V: Kan ik het volume verhogen van de appgeluiden van mijn mobiele apparaat?

A: U kunt het volume van de appgeluiden verhogen door uw mobiele apparaat aan te sluiten op een extern apparaat voor het versterken van het geluid.

V: Hoe demp ik glucosewaarschuwingen?

A: Glucosewaarschuwing kunnen worden gedempt door de waarschuwing op uw mobiele apparaat te bevestigen en indien nodig de juiste actie te ondernemen.

V: Kan ik het aantal waarschuwingen dat ik ontvang wijzigen?

A: Als u denkt dat u teveel meldingen ontvangt, moet u eerst met uw zorgverlener de waarschuwingsinstellingen bespreken die het beste bij u passen. Als u de instellingen van uw glucosewaarschuwingen moet wijzigen, drukt u op **Menu** > **Instellingen** > **Glucose**.

V: Wat is het verschil tussen een melding en een waarschuwing?

A: Een melding is een niet-kritiek bericht met lage prioriteit (bv. een herinnering voor kalibratie).

Een Waarschuwing is een belangrijk bericht dat uw aandacht vereist. Mogelijk moet u reageren of actie ondernemen.

V: Wat zijn waarschuwingen over veranderingen?

A: U ontvangt waarschuwingen over verandering als uw glucoseniveau sneller stijgt of daalt dan de waarde die u hebt ingevoerd in **Instellingen** > **Glucose**. U dient onmiddellijk een bloedglucosetest via vingerprik uit te voeren om uw glucosewaarde te bevestigen.

V: Wat gebeurt er met de meldingen als er geen verbinding is tussen mijn app en mijn Smart-zender?

A: Als de app is afgesloten van uw Smart-zender terwijl u uw Smart-zender nog op uw sensor draagt, worden de waarschuwingen die in die tijd zijn ontvangen, naar de app verzonden zodra de app opnieuw is aangesloten en gesynchroniseerd met de Smart-zender.

V: Waarom kan ik geen meldingen bekijken als de app zich op de achtergrond bevindt?

A: Raadpleeg de instructies van uw mobiele apparaat voor informatie over het inschakelen van meldingen op de achtergrond.

V: Hoe kan ik de meldingen op het scherm WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS sorteren?

A: Het scherm **WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS** heeft bovenaan een sorteerfilter. U kunt sorteren op ernst (geel en blauw) en op type waarschuwing. Druk op het gewenste sorteerpictogram.

V: Wat zijn voorspellende waarschuwingen?

A: Voorspellende waarschuwingen laten u weten dat een incident waarschijnlijk gaat plaatsvinden als de huidige trend voortzet. Voorspellende waarschuwingen maken gebruik van de waarschuwingswaarden voor Glucose laag en Glucose hoog om te bepalen wanneer de voorspellende waarschuwingen worden verzonden. U kunt instellen dat de waarschuwingen worden gegeven 10, 20 of 30 minuten vóór het moment dat het CGM-systeem verwacht dat de waarschuwingsniveaus worden bereikt. Uw Smart-zender trilt en uw app geeft een geluidssignaal af en geeft een bericht op het scherm **MIJN GLUCOSE** weer om u te laten weten dat Glucose hoog of Glucose laag wordt voorspeld. U dient onmiddellijk een bloedglucosetest via vingerprik uit te voeren om uw glucosewaarde te bevestigen.

V: Hoe demp ik glucosewaarschuwingen?

A: Glucosewaarschuwingen kunnen alleen worden gedempt door de waarschuwing op uw mobiele apparaat te bevestigen en door de juiste actie te ondernemen indien nodig.

Glucosemetingen

V. Waarom wijkt de sensorwaarde af van mijn meting met bloedglucosemeter?

A: Het Eversense XL CGM-systeem meet glucose in interstitieel vocht tussen de cellen van het lichaam. De fysiologische verschillen tussen interstitieel vocht en bloed van een vingerpriktest kunnen verschillen in glucosemetingen tot gevolg hebben. Deze verschillen zijn in het bijzonder merkbaar wanneer de bloedglucose snel stijgt (bv. na het eten, het toedienen van insuline of het sporten). Gemiddeld lopen glucoseniveaus in interstitieel vocht meerdere minuten achter bij glucoseniveaus in het bloed.

V: Ik zie '-- -- --' in plaats van sensorglucosemetingen in de app.

A: U ziet mogelijk geen sensorglucosemetingen wanneer er geen verbinding is tussen uw Smart-zender en uw sensor of tussen uw Smart-zender en uw mobiele apparaat.

Het is ook mogelijk dat u geen metingen ziet wanneer een van de onderstaande waarschuwingen is geactiveerd:

- Geen sensor gedetecteerd.
- Glucose hoog buiten bereik of Glucose laag buiten bereik.

- Lage sensortemperatuur.
- Veel omgevingslicht.
- Sensor controleren.
- Hoge zendertemperatuur.
- Hoge sensortemperatuur.
- Batterij leeg.
- Kalibratie overtijd.
- Nieuwe sensor gedetecteerd.
- Vervanging van sensor.
- Kalibratie verlopen.
- Fout in zender.
- Waarschuwing Sensoronderbreking.

Volg de instructies in het bericht van de melding om de waarschuwing te wissen.

Trendpijlen

V: Mijn trendpijlen en glucosewaarschuwingen komen niet overeen.

A: Trendpijlen geven de snelheid en richting van verandering in glucoseniveau weer. U kunt bijvoorbeeld een opwaartse of neerwaartse trendpijl hebben (duidend op snelle of langzame verandering). Glucosewaarschuwingen laten u weten dat uw huidige glucoseniveau het ingestelde waarschuwingsniveau bereikt, onafhankelijk van de snelheid of richting van de verandering.

V: Mijn trendpijl is grijs in plaats van blauw.

A: Het CGM-systeem gebruikt de **afgelopen 20 minuten aan continue glucosegegevens** voor het weergeven van de trendpijl. Wanneer er onvoldoende sensorwaarden beschikbaar zijn voor de berekening, wordt een grijze pijl weergegeven.

App

V: Wat gebeurt er als ik de app opnieuw installeer?

A: Als u de app opnieuw installeert, downloadt de app alleen de historische gegevens van de afgelopen 3 dagen.

V: Welke versie van de app is geïnstalleerd op mijn mobiele apparaat?

A: U vindt de softwareversie van de app door te drukken op **Menu** > **Info** > **Productinformatie**.

V: Hoe wordt mijn app bijgewerkt?

A: Ga naar https://global.eversensediabetes.com/ voor instructies voor het bijwerken van de app-software.

V: Welke apparaten zijn compatibel met de Eversense XL App?

A: Ga naar https://global.eversensediabetes.com/compatibility voor een lijst met compatibele apparaten.

V: Kan ik dezelfde Smart-zender blijven gebruiken als ik overstap op een nieuw mobiel apparaat?

A: U moet de app op uw nieuwe mobiele apparaat installeren en koppelen aan uw Smart-zender. De afgelopen 3 dagen aan historische gegevens worden gesynchroniseerd met de app op het nieuwe mobiele apparaat.

V: Wat is de optie Niet storen?

A: Wanneer Niet storen is ingeschakeld in de instellingen van de Eversense XL App, zal de mobiele app stoppen met het weergeven van niet-kritische waarschuwingen. De slimme zender stopt ook het leveren van trillingsmeldingen voor niet-kritische waarschuwingen. Via de slimme zender en de mobiele app worden nog wel kritische waarschuwingen geleverd.

Let op: de functie Niet storen op uw smartphone heeft voorrang op de functie Niet storen in de app. Dit betekent dat u geen waarschuwingen op de Smart-zender of in de app ontvangt als de functie Niet storen van uw smartphone is ingeschakeld.
Let op: de modus Niet storen wordt door sommige apps automatisch ingeschakeld op uw telefoon. Houd er rekening mee dat sommige apps Niet storen mogelijk automatisch inschakelen op uw telefoon.

V: Waarom geeft mijn statusbalk 'synchroniseren' aan?

A: In de statusbalk wordt 'Synchroniseren' aangegeven als de app op uw mobiele apparaat verbinding aan het maken is met uw Smart-zender.

Sensor

V: Kan de sensor in een ander lichaamsdeel dan de bovenarm worden ingebracht?

A: Het Eversense XL CGM-systeem is in klinische onderzoeken alleen in de bovenarm getest.

V: Waar kan ik het serienummer van de sensor vinden?

A: Het serienummer van de sensor vindt u door te drukken op **Menu** > **Info** > **Mijn sensor**.

V: Ik heb zojuist voor het eerst een sensor en een Smart-zender gekoppeld, maar de inbrengdatum en/of -tijd worden niet weergegeven als ik op Info > Mijn sensor druk.

A: Het kan 10 minuten duren tot het koppelingsproces voltooid is. Zorg ervoor dat de Smart-zender zich boven de sensor bevindt. Bevestig dat op het scherm **SENSOR GEKOPPELD** een groen selectie-vakje wordt weergegeven bij Koppelingsprocedure voltooid. Ga naar het scherm **MIJN GLUCOSE** en wacht ongeveer 2 minuten. Ga terug naar het scherm **MIJN SENSOR**. Als de juiste Huidige fase nog steeds niet wordt weergegeven, volgt u deze stappen:

1. Verwijder de Smart-zender van de inbrenglocatie. Sluit het apparaat aan op de oplaadkabel en de voeding. Steek de stekker van de voeding in het stopcontact, haal de stekker uit het stopcontact en maak de stekker los van de oplaadkabel.
2. Plaats de Smart-zender weer over de sensor. Ga naar **Info** > **Mijn sensor** en bevestig de juiste inbrengdatum- en tijd. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantenservice.

V: Waarom krijg ik de melding 'Nieuwe sensor gedetecteerd'?

A: Dit bericht verschijnt wanneer uw Smart-zender een nieuwe sensor detecteert, zodat u de Smart-zender kunt koppelen aan de sensor. De Smart-zender kan slechts aan één sensor tegelijkertijd worden gekoppeld. Als u de melding **Nieuwe sensor gedetecteerd** ziet terwijl u al een ingebrachte sensor hebt die is gekoppeld aan uw Smart-zender, drukt u op **Niet nu**. Als u het niet zeker weet, neemt u contact op met de klantenservice voor meer informatie.

V: Ik heb zojuist een sensor en een Smart-zender gekoppeld, maar Info > Mijn zender wordt niet de juiste Huidige fase weergegeven.

A: Het kan 10 minuten duren tot het koppelingsproces voltooid is. Zorg ervoor dat de Smart-zender zich boven de sensor bevindt. Bevestig dat op het scherm **SENSOR GEKOPPELD** een groen selectievakje wordt weergegeven bij Koppelingsprocedure voltooid. Ga naar het scherm **MIJN GLUCOSE** en wacht ongeveer 2 minuten. Ga terug naar het scherm **MIJN SENSOR**. Als de juiste inbrengdatum- en tijd nog steeds niet worden weergegeven, volgt u deze stappen:

1. Verwijder de Smart-zender van de inbrenglocatie.
2. Sluit het apparaat aan op de oplaadkabel en de voeding.
3. Steek de stekker van de voeding in het stopcontact, haal de stekker uit het stopcontact en maak de stekker los van de oplaadkabel.
4. Plaats de Smart-zender weer over de sensor.
5. Ga naar **Info** > **Mijn zender** en bevestig dat de Huidige fase juist is. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantenservice.

V: Waarom is mijn CGM-systeem opnieuw overgegaan op de initialisatiefase?

A: Het systeem gaat in de volgende situaties opnieuw over op de initialisatiefase:

- De kalibratieperiode is verlopen zonder dat u een vingerpriktestwaarde hebt ingevoerd.
- 3 of meer bloedglucosemetingen verschillen aanzienlijk van de huidige sensorglucosemetingen.
- Uw Smart-zender is na een waarschuwing voor een lege batterij niet binnen 16 uur opgeladen.
- Als u handmatig de tijd wijzigt op uw mobiele apparaat, wordt uw Smart-zender gesynchroniseerd met, en opnieuw geïnitialiseerd voor, uw mobiele apparaat.

V: Is het ok dat een MRI-technicus het Eversense CGM-systeem draagt?

A: Ja. De Eversense Sensor en de slimme zender zijn gecontra-indiceerd voor mensen die een MRI ondergaan.

Gebeurtenissen

V: Hoe kan ik mijn gebeurtenissen sorteren op het scherm LOGBOEK?

A: Het scherm **LOGBOEK** heeft bovenaan een sorteerfilter. Druk op het gewenste sorteerpictogram om bepaalde gebeurtenissen weer te geven of weg te laten. De standaardsorteeroptie is het weergeven van ALLE gebeurtenissen.

Synchronisatie

V: Waarom zie ik soms een blauwwitte voortgangsbalk boven aan mijn scherm?

A: U ziet deze voortgangsbalk voor synchronisatie in verschillende situaties.

- Uw Smart-zender is tijdelijk buiten bereik van uw sensor geweest en wordt nu opnieuw gesynchroniseerd.
- U hebt de Eversense XL App volledig afgesloten en opnieuw gestart.
- De batterij van uw mobiele apparaat is volledig leeg en opnieuw opgeladen.
- Uw gegevens worden geüpload naar uw Eversense DMS-account.

Snelkoppelingen

V: Kan ik een datum selecteren om op het scherm MIJN GLUCOSE weer te geven, in plaats van terug scrollen?

A: Ja. Druk op de balk 'Vandaag' direct boven de grafiek. Er wordt een pop-up weergegeven waarin u de gewenste datum voor weergave op de grafiek kunt selecteren.

V: Bestaat er bij het bekijken van een datum/tijd in het verleden op het scherm MIJN GLUCOSE een shortcut terug naar de huidige datum en tijd?

A: Ja. Druk op de glucosewaarde/trendpijl om terug te keren naar de huidige datum/tijd op het scherm **MIJN GLUCOSE**.

V: Bestaat er een snelkoppeling naar het scherm WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS?

A: Als uw Smart-zender is aangesloten op de app, kunt u op de statusbalk boven aan het scherm drukken om het scherm **WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS** weer te geven.

V: Bestaat er een shortcut naar het scherm AANSLUITEN?

A: Als uw Smart-zender is aangesloten op de app, kunt u op de statusbalk boven aan het scherm drukken om het scherm **AANSLUITEN** weer te geven.

V: Bestaat er een shortcut voor het invoeren van een gebeurtenis, zoals maaltijden of sporten?

A: Druk op het scherm **MIJN GLUCOSE** om de grafiek om het scherm **GEBEURTENISSEN INVOEREN** weer te geven.

19. Prestaties van het apparaat

In dit hoofdstuk vindt u de kenmerken van de prestaties van het apparaat.

Klinische studieprestaties en -overzicht

De veiligheid en effectiviteit van het Eversense CGM-systeem zijn geëvalueerd in meerdere prospectieve haalbaarheidsstudies en cruciale studies. Drie grote cruciale onderzoeken werden uitgevoerd in Europa en de Verenigde Staten: PRECISE, PRECISE II en PRECISION. Deze studies evalueerden de prestaties van het Eversense CGM-systeem op het gebied van veiligheid en effectiviteit. Nauwkeurigheidsbeoordelingen werden op verschillende punten tijdens de onderzoeken gemaakt en aan proefpersonen werd gevraagd bijwerkingen in de onderzoeken te rapporteren. De PRECISE II en PRECISION zijn geanalyseerd met de nieuwe bijgewerkte algoritme software 602.

PRECISE-onderzoek

De prestaties van het Eversense CGM-systeem werden geëvalueerd in een op meerdere locaties uitgevoerd, niet-gerandomiseerde klinische studie. Op 7 verschillende locaties in 3 verschillende landen werden volwassen (18 jaar en ouder) proefpersonen met diabetes ingeschreven. Bij elke testpersoon werden twee afzonderlijke sensoren ingebracht, één in elke bovenarm. Eén sensor werd gebruikt om glucosegegevens op het mobiele apparaat van de proefpersoon weer te geven en de andere sensor werd gebruikt om glucosegegevens te verzamelen, maar werd niet aan de proefpersoon getoond. Drieëntwintig (23) patiënten werden gevolgd gedurende 180 dagen na het inbrengen van de sensor. De MARD-waarde (Mean Absolute Relative Difference) die gedurende de 180 dagen werd gemeten, was 11,1% voor glucosewaarden boven de 4,2 mmol/l en 11,6% voor glucosewaarden tussen de 2,2 en 22,2 mmol/l.

Clarke Error Grid Analysis

Clarke Error Grid Analysis (EGA) is een van de standaarden voor het kwantificeren van de nauwkeurigheid van CGM-systemen.

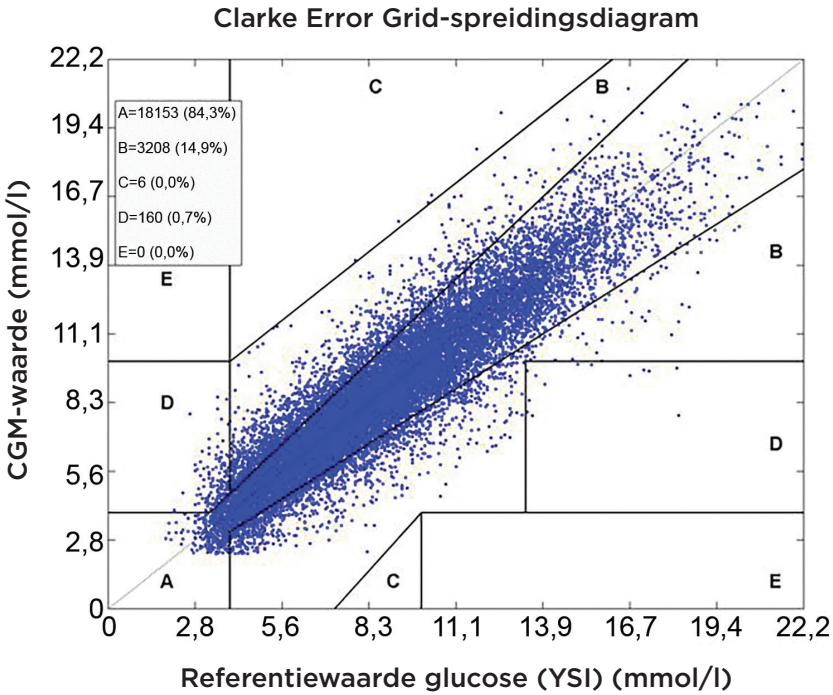
Clarke EGA meet de nauwkeurigheid door glucosewaarden van de patiënt die met het CGM-systeem zijn verkregen, te vergelijken met referentiewaarden die in een laboratorium zijn verkregen.

Clarke EGA berekent de nauwkeurigheid door het aantal en het percentage gegevenspunten te tellen in de 5 zones die een 'klinisch risico' vormen. De gegevens worden weergegeven in een grafiek en een tabel.

- **Zone A** (geen risico) bevat CGM-waarden die **binnen** ±20% van de referentiewaarden liggen.
  - Zone A-waarden worden beschouwd binnen het acceptabele nauwkeurigheidsbereik van CGM-systemen te liggen.
- **Zone B** (geen risico) bevat CGM-waarden die **buiten** ±20% van de referentiewaarden liggen.
  - Zone B-waarden worden niet beschouwd binnen het acceptabele nauwkeurigheidsbereik te liggen, maar het verschil ten opzichte van de referentiewaarden leidt niet tot een onjuiste beslissing over de behandeling.
- **Zone C** (laag risico) bevat CGM-waarden die genoeg van de referentiewaarden afwijken dat op basis van de CGM-informatie tot een onnodige behandeling kan worden besloten.
- **Zone D** (middelhoog risico) bevat CGM-waarden die correct zijn geïdentificeerd als hypoglykemisch of hyperglykemisch door het referentiesysteem, maar niet door het CGM-systeem.
  - CGM-waarden onjuist identificeren als hypoglykemisch of hyperglykemisch is een potentieel gevaarlijke situatie.
- **Zone E** (hoog risico) bevat CGM-waarden die incorrect zijn geïdentificeerd als hypoglykemisch, terwijl het referentiesysteem deze correct heeft geïdentificeerd als hyperglykemisch (en andersom).
  - Een CGM-waarde onjuist identificeren als hypoglykemisch, terwijl de waarde in werkelijkheid hyperglykemisch is (of andersom) is een potentieel gevaarlijke situatie.

Clarke Error Grid-spreidingsdiagram

In dit onderzoek zijn de Clarke Error Grid-percentages berekend per glucosebereik en op punten met een bepaalde 'draagduur'.



In totaal viel 99,2% van de CGM-metingen binnen de zones A en B. Dit geeft aan dat CGM-metingen voor de overgrote meerderheid van de metingen in grote overeenstemming waren met referentiewaarden.

Kalibratieprestaties

Bij de kalibratieprestaties wordt bekeken of de nauwkeurigheid afhangt van de tijd die is verstreken sinds de laatste kalibratie van het systeem met een bloedglucosewaarde.

Prestaties van het CGM-systeem per tijd sinds de laatste kalibratie

Tijd sinds kalibratie	Aantal metingen van paren van CGM en YSI	Percentage binnen 20%	Percentage binnen 30%	Percentage binnen 40%
0-4 uur	11324	84,5%	93,7%	97,2%
4-8 uur	5743	85,1%	94,9%	97,9%
8-12 uur	3618	84,2%	95,1%	98,0%
Totaal	20685	84,6%	94,3%	97,5%

Alles bij elkaar genomen is er geen echt verschil in nauwkeurigheid op basis van hoe lang na de laatste bloedglucosekalibratie de CGM-metingen werden verricht.

PRECISE II / PRECISIE Studies

De prestaties van het Eversense CGM-systeem werden verder geëvalueerd in twee op meerdere locaties uitgevoerde, niet-gerandomiseerde klinische studies in de VS. Honderdvijfentwintig (125) deelnemers werden gevolgd gedurende 90 dagen na het inbrengen van de sensor. In deze twee onderzoeken werd een nieuwe bijgewerkte glucosealgoritme-software gebruikt. Beide studies toonden consistente 87% en 85% overeenstemming van CGM-metingen binnen 15% * van de YSI-referentiewaarden. De post-hoc-analyse van PRECISE II met algoritme Software 602 toonde 8,5% MARD.

Haalbaarheidsstudies

Twee haalbaarheidsstudies in Canada en Europa werden uitgevoerd om de levensduur van de sensor te beoordelen. In deze onderzoeken werd bij 70 patiënten de Eversense-sensor ingebracht voor 6 maanden. De Eversense-sensor die in deze studies werd gebruikt, was dezelfde als in PRECISE II en PRECISION. In deze studies werd aangetoond dat de levensduur van de sensor 97% was op dag 90 en 78-80% op dag 180.

* Voor waarden onder 4,4 mmol/l werd de absolute waarde van 0,83 mmol/l gebruikt.

Draagduur van de Smart-zender

De draagtijd van de slimme zender werd berekend. In totaal hebben de testpersonen hun slimme zender gemiddeld 22,4 uur per dag gedragen, met een mediaan van 23,5 uur. De mediane draagtijd van de PRECISE II en de PRECISION-onderzoeken was 23,4 uur.

Veiligheid

Tijdens het 180 dagen durende PRECISE-onderzoek werd de als onderdeel van het CGM-systeem variabele levenssensor uitermate goed verdragen door de 81 ingeschreven testpersonen. Gedurende de meer dan 21.000 dagen dat de sensor is gedragen tijdens het onderzoek, zijn er geen serieuze bijwerkingen gerapporteerd die gerelateerd waren aan het gebruik van het systeem of de inbreng/verwijderprocedure. In het PRECISE II-onderzoek werd één ernstige bijwerking gerapporteerd die gerelateerd was aan de inbreng-/verwijderprocedure. Tijdens PRECISION zijn geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd die gerelateerd waren aan het gebruik van het systeem of de inbreng-/verwijderprocedure. Tijdens het PRECISE-onderzoek en tijdens het gebruik in het dagelijks leven door 3066 testpersonen, is bij een klein aantal gevallen lichte irritatie en roodheid van de inbrenglocatie waargenomen.

20. Technische specificaties

Sensor

Kenmerk	Beschrijving
Afmetingen	Lengte: 18,3 mm Diameter: 3,5 mm
Materialen	Homopolymeer polymethylmethacrylaat (PMMA), hydrogel op basis van hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), platina, silicone, dexamethasonacetaat, epoxy 301-2
Glucosebereik	2,2 - 22,2 mmol/l
Levensduur van de sensor	Tot 180 dagen
Kalibratie	Commercieel beschikbare bloedglucosemeter voor zelf-monitoring
Kalibratiebereik	2,2 - 22,2 mmol/l
Sterilisatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Smart-zender

Kenmerk	Beschrijving
Afmetingen	Lengte: 37,6 mm Breedte: 48,0 mm Dikte: 8,8 mm
Materialen	Body: polycarbonaat
Gewicht	11,3 g
Voeding	Oplaadbare lithiumpolymeerbatterijen (niet vervangbaar)
Bedrijfscondities	5 - 40 °C (41 - 104 ºF)
Levensduur	12 maanden
Opslagcondities	0 - 35 °C (32 - 95 °F)
Bescherming tegen vocht	IP67: tot 30 minuten maximaal 1 meter onder water
Bescherming tegen elektrische schok	Apparaattype BF
Oplaadtijd met wisselstroomadapter	15 minuten om volledig op te laden
Communicatieafstand	Tussen app en de slimme zender zit maximaal 7,6 meter. Draadloze communicatie naar de app functioneert niet goed wanneer de communicatie door het water gaat. Het bereik wordt minder als u in een badkuip bent, een waterbed, zwembad enz.
Cabinedruk	700hPa tot 1060hPa
Relatieve-vochtigheidsbereik (niet-condenserend)	15% tot 90%
Hoogte	3048 meter (10000 ft)

Voeding en oplader

Kenmerk	Beschrijving
Klasse	II
Input	Wisselstroom-input, 100-240 Vac, 50/60Hx, 0,3-0,15 A
Gelijkstroom-output	5V DC, 1 A (5,0 watt)
Bescherming tegen vocht (oplaadstation)	IP22

USB-kabel* voor opladen en downloaden

Kenmerk	Beschrijving
Input/output	5 V DC, 1 A
Type	USB-A naar USB micro-B
Lengte	36 inch (91 cm)

*Onjuist gebruik van de USB-kabel brengt het risico van beknelling met zich mee. De USB-kabel kan worden aangesloten op de voeding/lader en worden gebruikt voor opladen met een Wisselstroom-stopcontact. Neem de stekker van de oplader/voeding uit het stopcontact om het systeem te isoleren. Als u de Smart-zender oplaadt met behulp van een USB-poort op uw pc, zorg er dan voor dat de pc voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60950-1 of een equivalent daarvaan.

Richtlijn en verklaring van fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De zender is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in de volgende tabel zijn opgenomen. De consument of gebruiker van de zender dient ervoor te zorgen dat het apparaat in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Specificaties elektromagnetische immuniteit zender

Immuniteitstest	Immuniteitstest	Compliantieniveau zender	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Netfrequentie (110VAC/60Hz, 230VAC/50 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met de netfrequentie dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving

Elektrische en veiligheidsnormen (vervolg)

Het Eversense XL CGM-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in de onderstaande tabel zijn opgenomen. Gebruikers van het systeem dienen ervoor te zorgen dat het volgens deze specificaties wordt gebruikt.

Specificaties elektromagnetische immuniteit systeem

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau zender	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6 (Uitsluitend smartphone (ontvangend apparaat))	≥ 3 Vrms (150 kHz tot 80 MHz)	3 Vrms	In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m bij 80 MHz tot 2700 MHz (AM-modulatie)	3 Vrms	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

a. Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Eversense XL CGM-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of het Eversense XL CGM-systeem normaal werkt. Als wordt vastgesteld dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het anders opstellen of verplaatsen van het Eversense XL CGM-systeem.

b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 10 V/m te bedragen.

Elektrische en veiligheidsnormen (vervolg)

Richtlijn en verklaring van fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Eversense XL CGM Mobiele System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in de volgende tabel zijn opgenomen. De consument of gebruiker van het systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Eversense XL CGM-systeem maakt slechts voor de interne functie gebruik van RF-energie. Hierdoor is de RF-emissie van het systeem zeer laag en zal deze naar alle waarschijnlijkheid geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Eversense XL CGM-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van huishoudelijke gebouwen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het publieke laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.

Aanbevolen tussenafstanden tussen overige draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en de smartphone (ontvangend apparaat)

Volg de instructies van de fabrikant van de smartphone (of ander ontvangend apparaat) voor de tussenafstand. De klant of gebruiker van de smartphone (of ander ontvangend apparaat) kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de smartphone aan te houden van 30 cm (ongeveer 12 inch). Voorbeelden van draagbare/mobiele RF-apparatuur zijn: babyfoons, draadloze headsets met Bluetooth, draadloze routers, magnetrons, laptops met interne wifi-adapters, gsm, RFID-scanners en handheld metaaldetectors die vaak worden gebruikt bij veiligheidscontroles.

Symbolen op de Eversense XL Mobiele App

Symbool	Uitleg
	Glucosewaarschuwing Verschijnt wanneer de glucose hoger dan het waarschuwingsbereik voor Glucose hoog en lager dan het waarschuwingsbereik voor Glucose laag is. Het pictogram verschijnt alleen op het scherm **WAARSCHUWINGSGESCHIEDENIS**.
	Waarschuwing dalend percentage Verschijnt wanneer de glucosewaarde verder daalt dan een opgegeven percentage.
	Waarschuwing stijgend percentage Verschijnt wanneer de glucosewaarde verder stijgt dan een opgegeven percentage.
	Waarschuwing batterij leeg Verschijnt wanneer de batterij van de Smart-zender leeg is.
	Waarschuwing batterij laag Verschijnt wanneer de batterij van de Smart-zender minder dan 10% opgeladen is.
	Waarschuwing Smart-zender/sensor Het pictogram verschijnt alleen op het scherm **WAARSCHUWINGSGSCHIEDENIS**.
	Meldingen Smart-zender/sensor Verschijnt bij meldingen met betrekking tot de Smart-zender of sensor.

Symbolen op de Eversense XL Mobiele App (vervolg)

Symbool	Uitleg
	Kalibratiewaarschuwing Verschijnt bij waarschuwingen met betrekking tot de kalibratie.
	Kalibratiemelding Verschijnt bij meldingen met betrekking tot de sensor.
	Kalibratiefout Verschijnt wanneer de Smart-zender de door de gebruiker ingevoerde kalibratiewaarde weigert.
	Verbindingsfout Verschijnt wanneer de verbinding tussen de Smart-zender en de smartphone wordt verbroken of wanneer de sensor niet is gekoppeld aan de Smart-zender.
	Meerdere waarschuwingen (meer dan één waarschuwing of gebeurtenis) Verschijnt wanneer er twee of meer waarschuwingen of gebeurtenissen binnen een korte periode na elkaar zijn.
	Tijdelijk profiel Verschijnt wanneer het Tijdelijk profiel actief is.

Symbolen op verpakking en apparaat

Symbool	Uitleg
	Raadpleeg de bijbehorende documenten
	Voorzichtig: raadpleeg de bijbehorende documenten
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum
	Limieten aan de opslagtemperatuur
	Partijnummer
	Universal Serial Bus (USB)

Symbool	Uitleg
	Markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan de Europese Richtlijn 90/385/EEG
	Onderdeelnummer
	Serienummer
	Apparaattype BF
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
FCC ID# 2AHYA-3401	FCC-ID wordt toegewezen aan alle apparaten waarvoor een certificering verplicht is
	Niet-steriel

Symbolen op verpakking en apparaat (vervolg)

Symbool	Uitleg
	Procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) zijn gecontra-indiceerd voor de Smart-zender
	Geen bekende gevaren bij het ingebracht houden van de sensor tijdens gebruik van MR met een statische magneetveldsterkte van 1,5 T of 3,0 T, op voorwaarde dat scaninstructies nauwkeurig worden gevolgd. Raadpleeg de sectie Veiligheidsinformatie MRI voor volledige informatie.
	WEEE-richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren

Symbool	Uitleg
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Volg instructies voor gebruik
	Medisch apparaat

Beperkte garantie Eversense XL Smart-zender

1. Dekking en duur van beperkte garantie.

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garandeert de oorspronkelijke eindgebruiker van de patiënt ("u") van de Eversense XL Smart-zender (de "Smart-zender") dat de Smart-zender bij normaal gebruik vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van één jaar (365 dagen) vanaf de datum waarop u de Smart-zender voor het eerst van uw zorgverlener ontving ("beperkte garantieperiode"). Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk hebt u ook andere rechten die van rechtsgebied tot rechtsgebied verschillen. Deze beperkte garantie wordt verleend op voorwaarde dat u Senseonics onmiddellijk na ontdekking schriftelijk op de hoogte brengt van eventuele materiaal- en/of fabricagefouten en op voorwaarde dat Senseonics vaststelt dat uw claim te wijten is aan materiaal- en/of fabricagefouten. Als Senseonics u voorziet van een vervangende Smart-zender conform de voorwaarden van deze beperkte garantie, wordt de resterende garantie op de originele Smart-zender overgedragen aan de vervangende Smart-zender, de garantieperiode voor de vervangende Smart-zender eindigt op de eerste verjaardag van de datum waarop u de Smart-zender voor het eerst van uw zorgverlener hebt ontvangen en deze garantie is ongeldig met betrekking tot de originele Smart-zender.

2. Uitzonderingen op de beperkte garantie.

De beperkte garantie is uitsluitend van toepassing op de door Senseonics geproduceerde Smart-zender en is op voorwaarde van correct gebruik door u. De beperkte garantie dekt geen: a) cosmetische schade, krassen of overige schade aan oppervlakken en blootliggende delen vanwege normaal gebruik; b) schade die voortkomt uit ongelukken, onachtzaamheid en overige nalatigheid, verkeerd gebruik, ongebruikelijke fysieke, elektrische of elektromechanische belasting, of bewerking van delen van het product; c) apparatuur die is gewijzigd om het ID-nummer te verwijderen, aan te passen of op andere wijze onleesbaar maken; d) storingen die het resultaat zijn van producten, accessoires of randapparatuur die niet is verschaft of schriftelijk is goedgekeurd door Senseonics; e) verbruiksgoederen (batterijen); f) apparatuur die uit elkaar genomen is; en g) schade die is veroorzaakt door ongepast bedienen, testen, onderhouden, installeren of aanpassen.

De Smart-zender is waterbestendig tot de specificatie die is opgegeven in de Gebruikershandleiding. Deze beperkte garantie dekt geen waterschade indien de behuizing van de Smart-zender gescheurd of anderszins beschadigd is. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op randservices, -apparatuur of -software die wordt gebruikt met de Smart-zender.

3. Verplichtingen van Senseonics in het kader van deze beperkte garantie.

Uw enige en exclusieve rechtsmiddel en de enige en exclusieve verplichting van Senseonics onder deze beperkte garantie is om naar eigen goeddunken, zonder gebreken, een defecte Smart-zender te repareren of te vervangen, op voorwaarde dat het defect optreedt en een geldige claim is ontvangen door Senseonics binnen de beperkte garantieperiode. U moet de defecte Smart-zender retourneren naar een geautoriseerde klantendienst van Senseonics in een geschikte verzendcontainer die de Smart-zender op adequate wijze beschermt tegen verdere schade, vergezeld van uw naam en adres, de naam en het adres van de zorgverlener van wie u de Smart-zender hebt verkregen en de datum en het ID-nummer van de Smart-zender. Ga naar onze website https://global.eversensediabetes.com/contact-us voor meer informatie over het verzenden van de Smart-zender. Na ontvangst, als Senseonics vaststelt dat de Smart-zender valt onder de beperkte garantie en dat dekking niet is uitgesloten, zal Senseonics de Smart-zender onmiddellijk vervangen. Als Senseonics vaststelt dat de Smart-zender niet wordt gedekt door de beperkte garantie, kunt u een vervanging aanschaffen of als u de originele Smart-zender wilt laten retourneren, moet u alle verzendkosten betalen.

Een gerepareerde of vervangen Smart-zender neemt de resterende garantieperiode van de oorspronkelijke Smart-zender over, of geldt [30] dagen vanaf de datum van vervanging of reparatie, indien dat langer is.

4. Beperkingen van de verplichtingen van Senseonics in het kader van deze beperkte garantie.

DE HIERBOVEN BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE VAN SENSEONICS IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE OVERIGE GARANTIES, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, FEITELIJK DAN WEL VAN RECHTSWEGE, WETTELIJK VOORGESCHREVEN DAN WEL ANDERSZINS; EN ALLE OVERIGE GARANTIES, WAARONDER ZONDER BEPERKING IMPLICIETE GARANTIE VAN TOESTAND OF VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, NIET-INBREUKMAKEND KARAKTER, BEVREDIGENDE KWALITEIT, NAUWKEURIGHEID VAN INFORMATIE-INHOUD OF GARANTIES VOORTVLOEIEND UIT PRESTATIES, RECHT, GEBRUIK OF HANDELSPRAKTIJKEN, WORDEN UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN EN VAN DE HAND GEWEZEN DOOR SENSEONICS. BEHALVE VOOR ZOVER VERBODEN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING IS SENSEONICS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE BIJZONDERE, INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE VAN WELKE OORZAAK DAN OOK, ONGEACHT ENIGE THEORIE OMTRENT AANSPRAKELIJKHEID, DIE OP ENIGERLEI WIJZE VOORTVLOEIT UIT DE VERKOOP, HET GEBRUIK, HET VERKEERD GEBRUIK OF HET NIET IN STAAT ZIJN TOT GEBRUIK VAN DE SMART-

ZENDERS OF EEN SENSEONICS EVERSENSE XL-SYSTEEM. DEZE BEPERKING GELDT OOK INDIEN SENSEONICS OF HAAR VERTEGENWOORDIGER IS GEADVISEERD OVER EERDERGENOEMDE SCHADE EN IN HET GEVAL WAARIN EEN BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEID FAALT IN HAAR WEZENLIJKE DOEL DEZE BEPERKTE GARANTIE IS NIET UITBREIDBAAR NAAR EEN ANDERE PERSOON DAN U, DE OORSPRONKELIJKE EINDGEBRUIKER VAN DIT PRODUCT, EN UW EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL IS ERIN OPGENOMEN. INDIEN EEN DEEL VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE KRACHTENS ENIGE WETGEVING ONWETTELIJK OF ONUITVOERBAAR IS, ZIJN, VOOR ZOVER SENSEONICS VOLGENS TOEPASSELIJKE WETGEVING GEEN AFSTAND MAG DOEN VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF DE AANSPRAKELIJKHEDEN ERVAN NIET MAG BEPERKEN, DE REIKWIJDTE EN DUUR VAN EERDERGENOEMDE GARANTIE EN DE OMVANG VAN AANSPRAKELIJK VAN SENSEONICS HET MINIMALE DAT IN HET KADER VAN DIE EERDERGENOEMDE WETGEVING TOEGESTAAN IS.

Systeemonderdeel	Onderdeelnummer
Eversense XL Smart-zender-kit	FG-3400-53-101
Oplaadkabel	FG-6100-50-301
Oplader	FG-6201-95-301
Oplaadstation	FG-6501-50-301
Eversense-plakstroken, wit, verpakking met 30 stuks	FG-6400-50-301
Eversense-plakstroken, transparant, verpakking met 30 stuks	FG-6400-50-302
Eversense XL beknopte handleiding	LBL-1403-53-101
Gebruikershandleiding van Eversense XL CGM	LBL-1402-53-101
Eversense-software voor gegevensbeheer	FG-5200-01-300
Eversense XL App voor iOS	FG-5101-01-300
Eversense XL App voor Android	FG-5301-01-300

Juridische mededelingen

Juridische kennisgeving Apple

'Made for iPod touch', 'Made for iPhone' en 'Made for iPad' betekent dat een elektronisch accessoire speciaal is bedoeld voor gebruik met respectievelijk een iPod touch, iPhone of iPad, en dat de ontwikkelaar garandeert dat het voldoet aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor de werking van dit toestel of naleving van veiligheidsnormen en reglementen. Let op: het gebruik van dit accessoire in verband met iPod touch, iPhone of iPad kan de draadloze prestaties beïnvloeden.

Apple, iPad, iPhone, iPod en iPod touch zijn handelsmerken van Apple Inc. die zijn gedeponeerd in de VS en andere landen.

Juridische kennisgeving Google

De naam 'Android', het Android-logo en Google Play zijn handelsmerken van Google Inc.

Over Bluetooth®

Bluetooth® is een type draadloze communicatie (RF). Mobiele apparaten als smartphones maken gebruik van Bluetooth®-technologie, net als vele andere apparaten. Uw Smart-zender maakt gebruik van Bluetooth® Smart voor een koppeling met het mobiele apparaat en om resultaten naar de app te verzenden.

Bluetooth® Trademark

Het woordmerk en de logo's van Bluetooth® zijn in het bezit van Bluetooth® SIG, Inc. en deze merken worden onder licentie gebruikt door Senseonics, Inc.

FCC-informatie

Uw Smart-zender voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Op de werking van het apparaat zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:
(1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
(2) Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, ook interferentie die ongewenste werking tot gevolg kan hebben.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Senseonics, Inc., kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken, ongeldig maken.

Deze richtlijnen dragen ertoe bij dat uw Smart-zender de werking niet verstoort van andere elektronische apparaten in de buurt. Daarnaast mogen andere elektronische apparaten het gebruik van uw Smart-zender niet beïnvloeden.

Met uitzondering van uw mobiele apparaat kunnen andere elektronische apparaten die in de buurt ervan worden gebruikt, zoals een mobiele telefoon, magnetron of draadloos netwerk, de verzending van gegevens van uw Smart-zender naar de app vertragen. Onverstoorde communicatie kan mogelijk worden door de afstand tot deze elektronische apparaten te vergroten of de apparaten uit te schakelen.

De Smart-zender is getest op en goedgekeurd voor thuisgebruik. In de meeste gevallen hoort er bij gebruik volgens de instructies geen interferentie te zijn met andere elektronische apparaten thuis. Deze Smart-zender geeft echter radiofrequente energie af. Indien de Smart-zender niet naar behoren wordt gebruikt, kan het apparaat interferentie veroorzaken met uw tv, radio of andere elektronische apparaten die radiofrequente signalen ontvangen of verzenden.

Als u interferentieproblemen ondervindt met uw Smart-zender, kunt u de afstand tot de bron van interferentie vergroten. U kunt ook het elektronische apparaat verplaatsen of de antenne ervan verstellen om het probleem te verhelpen.

Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantenservice van de fabrikant van het elektronische apparaat dat de interferentie veroorzaakt.

Index

App, afmelden 77
App downloaden 23
App gebruiken 50
App, info 9, 57
App openen 24
App, productinformatie 108, 109
App, Snelle blik 111
Batterij opladen 21
Batterijvermogen, indicator 39
Bluetooth 57, 158
Bluetooth, opnieuw starten 126, 127
Detectiemodus 26, 126, 128
Draadloos 11, 20, 23, 50, 158
Eversense DMS 105
FCC-informatie 159
Gebeurtenissen 56, 96
Instellingen, app 24, 57, 59, 70
Kalibratie, dagelijkse initialisatiefase 41, 43
Kalibratie, dagelijkse kalibratiefase 41, 44
Kalibratie, herinneringen 28, 69
Kalibratieprocedure 41, 45, 56
Knop op Smart-zender . . . 27, 33, 38
Koppelen, Smart-zender en mobiel apparaat 24, 27, 126
Koppelen, Smart-zender en sensor 30
Led-indicator 22, 33, 38, 40
Maaltijdplanning 71
Meeteenheid 29
Meldingen 78, 94, 95
Menu 56
Mijn gegevens delen 105
MIJN GLUCOSE, scherm 29, 50, 51, 56
Mijn kring 107, 113
Mobiel apparaat 23, 50
Mobiel apparaat, Apple Watch . . . 110
Niet storen-functie 73
Oplaadstation 14
Opnieuw instellen zender 127
Opnieuw starten Bluetooth 126, 127
Plakstrook 35, 37
Problemen oplossen, veelgestelde vragen 123
Rapporten 56, 102
Reizen 122
RF, radiofrequente communicatie 158
Richtlijnen voor plaatsing, signaalsterkte 36, 56
Sensor inbrengen en verwijderen 30, 120, 121
Sensor, info 8, 119
Smart-zender bevestigen 35
Smart-zender gebruiken 33, 34
Smart-zender, info 8, 14
Smart-zender inschakelen/uitschakelen 38
Smart-zender, onderhoud 39
Smart-zender, opnieuw instellen 127
Symbolen, verpakking en apparaat 153, 154
Symbolen, waarschuwingen, meldingen 151, 152
Systeemonderdelen 8, 14
Tijdelijk profiel 74
Trendgrafiek 55
Trendpijlen 54
USB-kabel 21
USB-poort 21
Voedingsadapter 22
Waarschuwingen 56, 63, 65, 67, 72, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93

Opmerkingen

Gedistribueerd door:

Nederland
Ascensia Diabetes Care Netherlands B.V.
Vermogenweg 107
3641 SR Mijdrecht
Nederland
0800 235 22 937
www.ascensia.com/eversense

eversense XL

Geproduceerd door Senseonics, Inc.

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

global.eversensediabetes.com

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

CE 2797
Authorised 2016

(241) LBL-1402-53-101_REV_E

© Senseonics, Inc. 2021 ON: LBL-1402-53-101 Rev E 12/2021