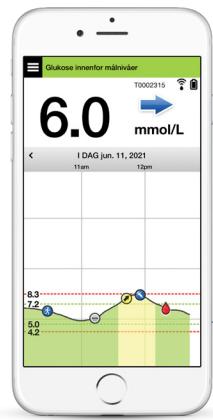




Sensor

Smart-sender



Mobilapp

eversense^{E3}

Brukerhåndbok

En veileder for bruk av Eversense E3-systemet
for kontinuerlig glukosemåling



Eversense E3-varemerke

Eversense E3, Eversense E3 kontinuerlig glukoseovervåking, Eversense E3 CGM, Eversense E3 sensor, Eversense E3 Smart-sender, Eversense-app og Eversense E3-logoen er varemerker tilhørende Senseonics, Incorporated. Andre merker og produktene deres er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende deres respektive eiere.

Innhold

Ordliste.....	6	Trinn 1. Last ned og installer appen	28
I. Innledning.....	9	Trinn 2. Sett opp appen - Oppretting av konto, sammenkobling og innstillinger	29
Hjelp og brukerstøtte	9	Ikoner for Smart-sendertil kobling	36
Eversense E3 CGM- systemkomponenter	10	4. Koble til sensoren.....	37
Systemkrav	13	5. Daglig bruk av sender.....	43
Sluttbrukers lisensavtale og personvern	14	Daglig bruk	44
Enheter med jailbreak	14	Fest Smart-senderen over den innsatte sensoren	45
Ødelagt skjerm eller knapp	14	Slå Smart-senderen PÅ og AV	48
Modifikasjoner av enheten	14	Stell og vedlikehold av Smart-sender	49
Indikasjoner for bruk	15	Batteri-indikator	49
Informasjon om MR-sikkerhet	15	LED-statusindikatorer	50
Kontraindikasjoner	16	6. Systemkalibrering.....	51
Hva som er inkludert i denne pakken	17	Kalibreringsfaser	53
Hvordan du bruker denne brukerveileldningen	17	Slik kalibrerer du	56
2. Fordeler og risiko.....	18	7. Bruk av appen.....	60
Risikoer og bivirkninger	20	Kontobehandling for Eversense	61
Advarsler	21	Sjekk innstillingene på den mobile enheten din	62
Forholdsregler	23	Bli kjent med «Min glukose»-skjermen	63
3. Komme i gang.....	25		
Lading av Smart-sender	26		

Trendpiler	66	9. Beskrivelse av varsel.....	110
Forstå behandlingsbeslutninger med CGM	67	Varselhistorikk	112
Diskuter med helsepersonellet	69	Varselbeskrivelser og -handlinger	114
Ta behandlingsbeslutninger med Eversense E3	71		
Eversense E3-trendpiler og behandlingsbeslutninger	73	10. Hendelseslogg.....	140
Hva ville du gjøre	76	Glukose	142
Trendgraf	80	Måltider	144
Menyalternativer	81	Insulin	145
		Helse	146
		Trening	147
8. Tilpass innstillingene dine....	82		
Innstilling av glukosevarselnivåer	84	II. Rapporter.....	148
Innstilling av målnivåer for glukose	86	Ukentlig modal oppsummering	149
Innstilling av prediktive varsler	88	Kakediagram for glukose	150
Innstilling av varsler for endringshastighet	90	Glukosestatistikk	150
Innstilling av påminnelse om daglig kalibrering	92		
Innstilling av systeminformasjon	93	12. Dele data.....	151
Koble til en sensor på nytt	94	Du kan dele data på flere måter med Eversense.	151
Innstilling av lyder	96	Eversense Data Management Software (DMS)-programmet	151
Innstilling for overstyring ved lavt glukosenivå	98	Del mine data	151
Innstilling for frakobling av sender	104	Synkr.	152
Innstilling av midlertidig profil	107	Min sirkel	154
		Applikasjonsdeling	155

I3. Produktinformasjon og generell informasjon om appen.....	156	Varsler og meldinger	201
Profilbilde	157	Blodsukkeravlesninger	203
Logge av	159	Ta behandlingsbeslutninger	204
I4. Visning av Eversense E3-data på Apple Watch.....	160	Trendpiler	205
Varsler og meldinger vises på Apple Watch	163	App	206
I5. Min sirkel.....	183	Sensor	208
Fjernovervåking med Eversense E3 CGM-systemet and Eversense NOW-appen	183	Hendelser	210
I6. Om sensoren.....	189	Synkr.	210
Steg for innsetting	190	Snarveier	211
Steg for fjerning	191	I9. Enhetsytelse.....	212
I7. Reise.....	192	Beskrivelse av den kliniske studien	212
I8. Feilsøking.....	193	Eversense E3-nøyaktighet til YSI i PROMISE-studien	214
Smart-sender	193	Sensorlevetid	224
Smart-senderen - batteri og lading	195	Sikkerhet	225
Koble til med Smart-senderen	196	20. Tekniske spesifikasjoner..	226
Kalibrering	200	Sensor	226
		Smart-sender	227
		Strømforsyning og lader	228
		USB-kabel* for lading og nedlastning	228
		Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder	229
		Symboler på Eversense CGM-mobilappen	232
		Symboler på emballasje og enheter	235

Begrenset garanti for Eversense E3 Smart-sender	238
Juridisk informasjon.....	241
Juridisk informasjon fra Apple	241
Juridisk informasjon fra Google	241
Om Bluetooth®	241
Bluetooth® varemerke	241
FCC-informasjon	242
Direktiv for radioutstyr	242
Indeks.....	243

Ordliste

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

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

CGM kontinuerlig glukoseovervåking (CGM). Kontinuerlig overvåking av glukoseverdiene fra interstitiell væske med noen minutters mellomrom.

CT Computertomografi

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

EULA Sluttbrukerlisens

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

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

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

Endringshastighet/trendpiler Indikatorer for retningen og hastigheten til endringer i glukoseverdiene dine.

Enhet med jailbreak En enhet (iPhone eller iPod) som har blitt modifisert for å fjerne kontrollene og grensene som er angitt av den opprinnelige produsenten.

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

Helsepersonell En kvalifisert helsetjenesteyter som har fullført Eversense E3 CGM sitt opplæringsprogram for innsetting og fjerning, og som har lest og forstått Instruksjoner for innsetting og fjerning av Eversense E3 CGM-sensor.

«Hi»-avlesning Indikerer at sensorglukoseavlesning er $> 22,2 \text{ mmol/L}$.

Hyperglykemi En episode med høyt blodsukker.

Hypoglykemi En episode med lavt blodsukker.

Ikke forstyrre-modus (DND i Eversense-appen) Når den er aktivert, slutter mobilappen å vise ikke-kritiske varsler og Smart-senderen vil slutte å gi vibrasjonsmeldinger ved ikke-kritiske varsler. Kritiske varsler vil fortsatt fungere som normalt. Mange flere enheter har en separat ikke forstyrre-modus. Se produsentens instruksjoner for mer informasjon.

Innstillinger for slumring Brukes til å bestemme hvor ofte en alarm skal repeteres.

Interstitiell væske (ISF) Væsken mellom celler i kroppen. Eversense E3 CGM måler glukose fra en interstitiell væskeprøve mot glukose i en blodprøve fra et fingerstikk.

Kalibrering Blodsukkeravlesning fra en fingerstikkprøve som sendes til Eversense-appen for å sjekke systemets nøyaktighet. I Eversense E3-systemet er det to faser: Initialiseringsfase der fire fingerstikktester er påkrevet, og en daglig kalibreringsfase der én fingerstikktest er påkrevd to ganger daglig.

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

LED Lysdiode

«LO»-avlesning Indikerer at sensorglukoseavlesning er < 2,2 mmol/L.

mg/dL Milligram per desiliter, en måleenhet som viser konsentrasjonen av et stoff i en bestemt mengde væske. I noen land, inkludert USA, rapporteres glukosetestresultatene som mg/dL, noe som indikerer hvor mye glukose det er i blodet når du bruker en blodsukkermåler, eller hvor mye glukose som finnes i den interstitielle væsken når du bruker CGM-systemer som Eversense E3 CGM-systemet.

mmol/L Millimol per liter, en måleenhet som viser konsentrasjonen av et stoff i en bestemt mengde væske. I mange land rapporteres glukosetestresultatene som mmol/L, noe som indikerer hvor mye glukose det er i blodet når du bruker en blodsukkermåler, eller hvor mye glukose som finnes i den interstitielle væsken når du bruker CGM-systemer som Eversense E3 CGM-systemet.

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

MR Magnetresonanstromografi

MR-sikker under gitte forhold Et element med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet under definerte forhold, inkludert forhold for det statiske magnetfeltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene.

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

OSS Ofte stilte spørsmål

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

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

Subkutan Ligger under huden.

Tilkoblet sensor En sensor som er koblet til en Smart-sender.

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

I. Innledning

Denne delen går gjennom hvordan du bruker denne brukerveiledningen, og beskriver det nye Eversense E3 CGM-systemet, inkludert komponentene og det tiltenkte formålet.

Gratulerer med å ha fått den nyeste Eversense E3 CGM-teknologien, som vil hjelpe deg med å håndtere din diabetes. Eversense E3 CGM-systemet ditt er beregnet på å måle glukoseverdier kontinuerlig i opp til 180 dager etter at sensoren settes inn. Glukoseinformasjon som samles inn av systemet blir automatisk sendt til den mobile enheten din. Du må kontakte helsepersonellet for å planlegge innsetting og fjerning av sensoren din.

Hjelp og brukerstøtte

Vennligst gjennomgå denne veilederingen med legen din. Om du har andre spørsmål om og feilsøksningsproblemer med Eversense E3-produkter, kan du ta kontakt med Eversense kundestøtte gratis i USA via 844-SENSE4U (844-736-7348). Utenfor USA kan du ta kontakt med den lokale forhandleren din eller besøke <https://global.eversensediabetes.com> for å finne den lokale forhandleren din. For å se etter den nyeste versjonen av denne brukerveiledningen, går du til <https://global.eversensediabetes.com>.

Eversense E3 CGM-systemkomponenter

Systemet inkluderer 1) en liten sensor satt inn subkutan av helsepersonell, 2) en flyttbar smart-sender som bæres over sensoren, og 3) en mobilapp for å vise glukoseavlesningene.

Eversense E3-sensor

Sensoren settes inn under huden (i overarmen) og måler glukose i interstitiell væske i opptil 180 dager. Disse glukoseverdiene blir så beregnet av Smart-senderen, og sendt til appen.



Sensor

Eversense E3 Smart-sender

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



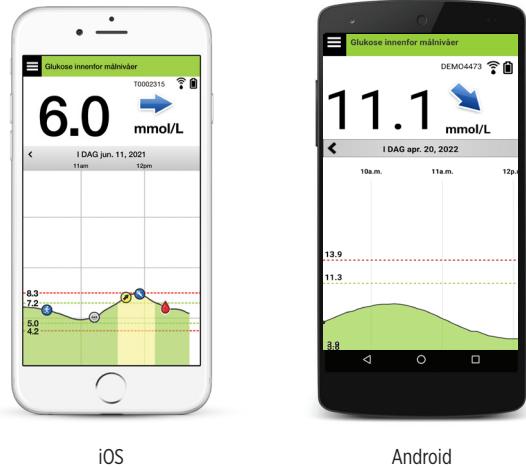
Smart-sender

Eversense-appen

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

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

**Sørg for at den mobile enheten bruker det nyeste operativsystemet som er oppført som kompatibelt på nettstedet vårt:
<https://global.eversensediabetes.com/compatibility>.**



Android

VIKTIG: For å kunne bruke Eversense E3 CGM-systemet, må du vite hvordan du laster ned og bruker mobilapper på den mobile enheten din. Data fra Eversense E3 Smart-senderen sendes trådløst via Bluetooth. Les instruksjonene for nedlasting og installering av Eversense-mobilappen og paring av den mobile enheten din med Smart-senderen i denne brukerveiledningen grundig. Hvis det er noe du ikke forstår i denne brukerveiledningen, kan du kontakte din lokale forhandler.

Engangsplaster til daglig bruk er også inkludert som en del av systemet, og vil tildeles deg av helsepersonell etter at sensoren er satt inn. Plasteret har en akrylklebeside som festes til baksiden av Smart-senderen, og en silikonside som festes på huden.

Oversikt over Eversense E3-systemet

Et eget overvåkingssystem for blodsukker (ikke levert av Senseonics) er nødvendig for å kalibrere CGM-systemet og for å ta behandlingsbeslutninger under visse forhold. Se *Forstå behandlingsbeslutninger med CGM*. Når de brukes riktig, fungerer disse komponentene sammen for å bidra til at du får kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) i opptil 180 dager.

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

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

Noen av funksjonene i Eversense E3 CGM-systemet:

- Trådløs kommunikasjon mellom sensoren, Smart-senderen og appen.
- Langsiktig sensor bæres i overarmen i opp til 180 dager.
- Varsler når forhåndsinnstilte varsler ved lavt eller høyt glukosenivå (hypoglykemi eller hyperglykemi) nås.
- Prediktive varsler som gir deg beskjed **før** de forhåndsinnstilte nivåer for varsel ved lavt eller høyt glukosenivå nås.
- Bruk av mobil enhet (f.eks. en smarttelefon) for å vise glukoseavlesninger.
- Vibreringsvarsel på kroppen med Smart-senderen, selv når den mobile enheten ikke er i nærheten.
- Gir målinger innenfor området fra 2,2 til 22,2 mmol/L hvert 5. minutt.
- Trendpiler som viser om glukoseverdiene dine er stigende eller fallende, og hvor raskt.
- Grafer og statistikk som viser glukoseavlesningene dine, i formater som er enkle å forstå.
- Avtagbar og oppladbar Smart-sender.
- Mulighet for å legge inn hendelser (som måltider, trening og insulin).
- Lagrer glukosedata i appen og på Smart-sender.
- Gir følgefunktionsmulighet til andre ved hjelp av mobilappen Eversense NOW.

Systemkrav

- Eversense E3 CGM-systemet.
- En kompatibel smarttelefon med Android eller Apple iPhone® eller iPod® eller iPad® som har Bluetooth Smart (eller Bluetooth Low Energy). Eversense-appen fungerer også med Apple Watch®.
- Du finner en liste over kompatible enheter og operativsystemer på <https://global.eversensediabetes.com/compatibility>.
- Eversense-appen lastes ned til den mobile enheten din fra Apple App Store eller Google Play™.

Sluttbrukers lisensavtale og personvern

Bruk av Eversense-appen er underlagt vilkårene og betingelsene i den nyeste sluttbrukerlisensen for Eversense-appen og personvernreglene for Eversense. Disse dokumentene oppdateres fra tid til annen, og finnes på <https://global.eversensediabetes.com>.

Enheter med jailbreak

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

Ødelagt skjerm eller knapp

Om skjermen på mobil enheten er ødelagt eller knappene ikke virker, kan det hende at du ikke kan bruke Eversense E3-systemet, og du kan gå glipp av hendelser relatert til lav eller høy glukose.

Modifikasjoner av enheten

IKKE modifiser Eversense E3 CGM-systemet til bruk med produkter, tilbehør eller tilleggsutstyr som ikke er levert eller skriftlig godkjent av Senseonics. Uautoriserte modifikasjoner annullerer garantien på senderen og kan påvirke systemytelsen.

Indikasjoner for bruk

Eversense E3 CGM-systemet er indisert for kontinuerlig måling av glukoseverdier hos voksne (18 år eller eldre) med diabetes, i opptil 180 dager. Systemet er indisert for bruk for å erstatte blodsukkermålinger med fingerstikk ved beslutninger om diabetesbehandling.

Systemet er beregnet for å:

- Gi glukoseavlesninger i sanntid.
- Gi glukosetrendinformasjon.
- Gi alarmer for påvisning og prediksjon av episoder med lavt blodsukker (hypoglykemi) og høyt blodsukker (hyperglykemi).
- Hjelpe til med å håndtere diabetes.

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

Informasjon om MR-sikkerhet

En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en horisontal MR-skanner med lukket tunnel som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T.
- Maksimal romlig feltgradient på 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Maksimalt rapportert fra MR-systemet: Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg for hele kroppen (kontrollert driftsmodus på første nivå) i 15 minutter med kontinuerlig skanning, eller SAR på 2 W/kg i 30 minutter med kontinuerlig skanning.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, indikerer ikke-kliniske testresultater at Eversense E3-sensoren forventes å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn 5,4 °C.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av enheten seg omtrent 72 mm (2,83 tommer) fra Eversense E3-sensoren når den er avbildet med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Eversense E3-sensoren er ikke testet i MR-systemer som ikke oppfyller vilkårene ovenfor. Å utsette Eversense E3-sensoren for MR-forhold som er utenfor forholdene beskrevet ovenfor, kan forårsake potensielle komplikasjoner som migrering av enheten, oppvarming og vevskader eller erosjon gjennom huden.

Eversense E3 Smart-senderen er ikke MR-sikker og MÅ FJERNES før gjennomføring av en MR-prosedyre. Før du gjennomgår en MR-prosedyre må du fortelle MR-personalet at du har sensor og Smart-sender fra Eversense E3, samt rådføre deg med helsepersonellet som satte inn sensoren.

For å få den mest oppdaterte versjonen av Eversense E3 CGM-systemmerkingen, kan du besøke global.eversensediabetes.com. Du vil motta et internasjonalt implantatkort fra omsorgsbyteren din ved hver sensorinnsetting. Oppbevar dette kortet i lommeboken som referanse.

Kontraindikasjoner

Systemet er kontraindisert hos personer der deksametason eller deksametasonacetat kan være kontraindisert.

Smart-senderen er ikke kompatibel med prosedyrer som bruker magnetresonanstromografi (MR). Pasientene må ikke gjennomgå noen slags MR-prosedyre når de bruker smartsenderen. Se *informasjon om MR-sikkerhet* for å få informasjon om sensoren.

Mannitol eller sorbitol, når det behandles intravenøst, eller som en komponent av en irrigasjonsløsning eller peritoneal dialyseløsning, kan øke blodmannitol- eller sorbitolkonsentrasjoner og føre til for høye avlesninger av sensorens blodsukkerresultater. Sorbitol brukes i noen kunstige søtningsmidler, og konsentrasjonsnivåer fra typisk kostintak påvirker ikke sensorens blodsukkerresultater.

Hva som er inkludert i denne pakken

Dette settet med Eversense E3 Smart-senderen inneholder følgende:



Eversense E3 Smart-sender



Ladestasjon



Strømforsyning

(Settet med Smart-senderen inneholder en veggkontakt som er egnet for bruk i lokalområdet ditt.)

Pakken inkluderer også denne brukerveiledningen, en hurtigreferanse-veileddning, *Brukerveiledning for Eversense DMS*, *Brukerveiledning for Eversense NOW* og et ark om Neste steg for Eversense (ikke vist).

Hvordan du bruker denne brukerveiledningen

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

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

2. Fordeler og risiko

Denne delen beskriver fordelene, forventningene og risikoene som er forbundet med bruk av Eversense E3 CGM-systemet. Ytterligere sikkerhetsinformasjon er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (europeisk database over medisinsk utstyr – EUDAMED) i Eversense E3 CGM System Summary of Safety and Performance (SSCP), eller på forespørsel fra Kundestøtte. SSCP er knyttet til Grunnleggende UDI-DI-numre for Eversense E3 CGM-systemkomponenter som er oppført på baksiden av denne bruksanvisningen.

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

CGM-systemet måler glukose i interstitiell væske (ISF) mellom cellene i kroppen. Fysiologiske forskjeller mellom ISF og blod fra et stikk i fingeren kan resultere i forskjeller i glukosemålingene. Disse forskjellene er spesielt tydelige når det skjer raske endringer i blodsukkeret (f.eks. etter å ha spist, dosering av insulin eller trenings), og for noen mennesker i løpet av de første dagene etter innsetting på grunn av betennelse som kan oppstå som følge av innsettingsprosedyren. Glukosenivåene i ISF ligger bak glukosenivåene i blodet med flere minutter.

VIKTIG: Hvis symptomene dine ikke samsvarer med glukosevarslene og -avlesningene fra Eversense E3 CGM-systemet, bør det utføres en blodsukkerkontroll med fingerstikk ved hjelp av en blodsukkermåler før det tas behandlingsbeslutninger.

Manglende bruk av Eversense E3 CGM-systemet i samsvar med bruksanvisningen kan føre til at du går glipp av en glukosehendelse med hypoglykemi eller hyperglykemi, noe som kan føre til personskade.

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

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

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i ditt medlemsland.

Risikoer og bivirkninger

Glukosevarsler og meldinger vil ikke varsle deg med lyd når lyden på den mobile enheten din er deaktivert.

Hvis systemet ikke kan vise en glukoseverdi, kan det heller ikke gi glukosevarsler. Hvis du ikke klarer å føle vibrasjonen fra Smart-senderen, merker du kanskje ikke varslene. Du må kanskje søke medisinsk hjelp hvis du har høyt eller lavt glukosenivå og ikke er klar over det. Systemets beregnede glukose kan være litt forskjellig fra blodsukkermåleren din. Dette kan føre til at varsel eller alarm aktiveres på et annet tidspunkt enn de ville ha blitt hvis systemets verdier alltid passet sammen med blodsukkermålerens verdier.

VIKTIG: Om du ikke tester glukosenivået ditt med en blodsukkermåler når symptomene ikke er konsistente med sensorglukoseavlesninger, kan det hende at du går glipp av en hendelse relatert til høyt eller lavt glukosenivå.

Behandlingsbeslutninger bør tas basert på en gjennomgang av følgende: sensorglukoseverdi, trendpil, nylig glukosetrendgraf og systemvarsler/-meldinger. Du bør ikke ta en behandlingsbeslutning med mindre du har vurdert all denne informasjonen. Sørg for at du snakker med helsepersonellet om insulinintakt, slik at du forstår hvordan innvirkningen på glukosenivået kan påvirke behandlingsbeslutningene dine.

Sensoren settes inn ved å lage et lite innsnitt, og deretter plasseres den under huden. Implantasjonen kan forårsake infeksjon, smerte, hudirritasjon, blåmerker, misfarging av huden eller atrofi. Svimmelhet, besvimelse og kvalme ble rapportert i liten grad under kliniske studier, i likhet med tilfeller av at sensoren ble ødelagt eller ikke ble fjernet ved første forsøk. I tillegg kan klebemidlet forårsake reaksjoner eller hudirritasjon. Eventuelle medisinske problemer knyttet til prosedyren eller bruken av enheten bør rapporteres til helsepersonell. Sensoren vil kreve en ekstra fjerningsprosedyre ved slutten av sensorens levetid.

Advarsler

- Eversense E3 CGM-systemet har ikke blitt testet på andre steder enn overarmen.
- Hvis symptomene dine på noe tidspunkt ikke er i samsvar med sensorglukoseavlesninger, bør du teste glukosenivået ditt med en blodsukkermåler.
- Før du tar en behandlingsbeslutning, bør du ta hensyn til sensorglukoseverdien, trendgrafen, trendpilen og eventuelle varsler fra Eversense E3 CGM-systemet. Hvis ingen trendpil vises, har ikke systemet nok data til å vise retning og endringshastighet. Du bør ikke ta en behandlingsbeslutning utelukkende basert på sensorglukoseverdi.
- Hvis Smart-senderen er skadet eller har sprekker, skal den IKKE brukes, da dette kan skape en elektrisk sikkerhetsrisiko eller feil og føre til elektrisk støt.
- Nær kontakt med direkte EMI (elektromagnetiske forstyrrelser) kan forstyrre Smart-senderens evne til å sende data til din mobile enhet. Beveg deg bort fra EMI-kilden og sjekk at den mobile enheten er koblet til din Smart-sender.
- Antibiotika i tetrasyklinklassen kan gjøre sensorglukoseavlesninger lavere enn de reelt sett er. Du bør ikke stole på sensorglukoseavlesninger mens du tar tetrasykliner.
- Bandasjen skal fortsatt dekke snittet i 48 timer, da dette er en standard pleie for å tillate dannelse av en vanntett forsegling til beskyttelse mot infeksjon. Inntil innsettingsstedet har grodd, må du alltid dekke det med en steril bandasje før du legger klebemiddelet på Smart-senderen over sensoren. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til infeksjon i innstikksstedet.
- Vennligst gjennomgå denne veilederingen med legen din. Om du har andre spørsmål om og feilsøkingsproblemer med Eversense E3-produkter, kan du ta kontakt med Eversense kundestøtte gratis i USA via 844-SENSE4U (844-736-7348). Utenfor USA kan du ta kontakt med den lokale forhandleren din eller besøke <https://global.eversensediabetes.com> for å finne den lokale forhandleren din.
- Systemet skal bare kalibreres med en fingerblodprøve. IKKE bruk et alternativt sted (for eksempel underarmen eller håndflaten) til å ta blodsukkerprøve for kalibrering av systemet.

Advarsler (forts.)

- IKKE sett inn infusjonssett eller injiser insulin innenfor 10,16 cm (4 tommer) av sensorstedet. Hvis insulintilførselsstedet er innenfor 10,16 cm (4 tommer) fra sensorstedet, kan det forstyrre sensorglukoseavlesninger og føre til unøyaktige glukoseavlesninger.
- Følg alltid din behandlers anbefaling om behandling etter at sensoren er satt inn eller fjernet. Kontakt helsepersonell hvis noen av følgende hendelser oppstår:
 - Du har smerter, rødhet eller hevelse i innsettingsområdet (-områdene) mer enn 5 dager etter at sensoren settes inn eller fjernes, eller hvis innsnittet ikke har grodd innen 5 til 7 dager.
- Hvis sensorglukosenivået ditt er veldig lavt (under 2,2 mmol/L) eller veldig høyt (over 22,2 mmol/L), bør du utføre en blodsukkermåling med fingerstikkprøve før det tas en behandlingsbeslutning.
- Eversense E3 CGM-systemet krever kalibrering for å gi nøyaktige avlesninger. Du skal ikke bruke CGM-avlesninger til å ta behandlingsbeslutninger med mindre du har fulgt instruksjonene for daglig kalibrering.
- Eversense E3 CGM-systemet gir ikke avlesninger i løpet av 24-timers oppvarmingsfasen og før en andre kalibrering er vellykket under initialiseringsfasen. I løpet av denne tiden bør du måle glukosenivået ved hjelp av en blodsukkermåler.
- Visse forhold og varsler vil forhindre at glukosedata vises. I løpet av denne tiden bør du bruke en blodsukkermåler hjemme når behandlingsbeslutninger tas. Du bør lese delen *Varsler og meldinger i Brukerveiledning for Eversense E3 CGM-systemet* nøyde for å forstå disse forholdene.
- Glukosevarsler og -meldinger vil ikke varsle deg med lyd når lyden på din mobile enhet er deaktivert. Hvis systemet ikke kan vise en glukoseverdi, kan det heller ikke gi glukosevarsler. Hvis du ikke klarer å føle vibrasjonen fra Smart-senderen, merker du kanskje ikke varslene.
- Når Smart-senderen ikke bæres over sensoren, for eksempel under lading, vil ikke Eversense E3 CGM-systemet gi varsler og meldinger på mobil enheten eller gjennom vibrasjonsvarsler fra Smart-senderen.

Forholdsregler

- IKKE bytt Smart-sender med en annen pasient. Smart-senderen kan bare være knyttet til én sensor av gangen. Systemet skal brukes av én person i hjemmet.
- Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer kan gi varige skader på sensoren, spesielt hvis de brukes i umiddelbar nærhet av enheten:
 - **Litotripsi** – Bruk av litotripsi er ikke anbefalt for pasienter som har en innsatt sensor, da effektene er ukjente.
 - **Diatermi** – IKKE bruk diatermi på pasienter som har en innsatt sensor. Energi fra diatermien kan overføres gjennom sensoren og forårsake vevsskade i innsettingssområdet.
 - **Elektroauterisering** – Bruk av elektrokirurgi nær innsatt sensor kan skade enheten. IKKE bruk elektroauterisering i nærheten av sensoren.
- Bruk av steroider – Det er ikke fastslått om risikoen forbundet med injiserbart deksametasonacetat gjelder for elueringsringen med deksametasonacetat, som er en meget lokal enhet med kontrollert utslipp. Deksametasonacetat-ringen kan forårsake andre bivirkninger som ikke er nevnt eller sett tidligere.
- IKKE ha på Smart-senderen under medisinske røntgenbilder eller computertomografi (CT). For å unngå interferens med resultatene fjernes Smart-senderen før medisinsk røntgen eller CT-skanninger. Sørg for at ditt helsepersonell kjenner til smart-senderen din.
- Sensoren og Smart-senderen bør kobles sammen på innsettingdagen. Unnlatelse av å koble sammen sensoren og Smart-senderen kan føre til forsinkelse i mottak av glukosemålinger.
- Hvis sensoren, innsettingssområdet eller Smart-senderen føles varm/varmt, må du straks fjerne Smart-senderen og kontakte helsepersonell for videre veiledning. En varm sensor kan være tegn på infeksjon eller sensorfeil.
- IKKE prøv å bruke Eversense-appen mens du fører et motorkjøretøy.
- Du bør ikke få massasjeeterapi nær stedet der sensoren er satt inn. Massasjeterapi nær sensoren kan føre til plager eller hudirritasjon.

Forsiktighetsregler (forts.)

- Bruk bare strømadapteren og USB-kabelen som følger med Smart-senderen når du lader batteriet i senderen. Bruk av en annen strømforsyning kan skade smartsenderen, slik at glukoseverdiene ikke mottas riktig, og kan resultere i at garantien blir ugyldig.
- Hvis du er bekymret for allergisk reaksjon på klebeprodukter som inneholder silikon, kan du kontakte helsepersonellet før du tar i bruk produktet. Kast det selvklebende plasteret fra Eversense etter hver bruk, varighet opptil 24 timer.
- Måleenheten SKAL IKKE endres med mindre dette er i overensstemmelse med helsepersonell. Bruk av feil måleenhet kan føre til at en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå går glipp av.
- Å angi feil blodsukkerverdier til kalibrering kan resultere i unøyaktige sensorglukoseavlesninger, noe som kan føre til at du går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.
- Følg helsepersonellets anbefaling for innstilling av glukosevarslene. Feil innstilling av glukosevarsler kan føre til at du går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.
- Ta hensyn til glukosevarslene systemet gir. Unnlatelse av å respondere riktig på et varsel kan føre til at du går glipp av en hendelse med høyt eller lavt glukosenivå.
- Eversense NOW-mobilapp for følgefunktjon erstatter ikke overvåkingsregimet som angitt av helsepersonell.
- Eversense E3 CGM-systemet har ikke blitt testet på følgende grupper: kvinner som er gravide eller ammende, personer under 18 år, kritisk syke eller innlagte pasienter, personer som får immunsuppressiv behandling, kjemoterapi eller antikoagulantia, de med en annen aktiv implanterbar enhet, for eksempel en implanterbar defibrillator (passive implantater er tillatt, for eksempel hjertestenter), de med kjent allergi mot eller bruk av systemiske glukokortikoider (unntatt topisk, optisk eller nasal, men inkludert inhalert). Systemets nøyaktighet er ikke testet i disse populasjonene, og sensorglukoseavlesninger kan være unøyaktige. Dette kan føre til at du går glipp av en alvorlig hendelse med lavt eller høyt glukosenivå.
- Apple Watch er en sekundærvisning av Eversense E3 CGM-data og bør ikke brukes i stedet for den primære Eversense E3 CGM-visningen.

3. Komme i gang

Denne delen beskriver de innledende oppstarttrinnene som kreves før du kan begynne å bruke det nye Eversense E3 CGM-systemet på daglig basis. Du kan utføre disse trinnene før ditt helsepersonell setter inn sensoren.

For å komme i gang trenger du:

- den mobile enheten for å laste ned Eversense-appen.
- trådløs internett-tilkobling.
- Eversense E3 Smart-senderboksen som inkluderer Smart-sender og strømforsyning.

Merk: Hvis du ikke har mottatt boksen med Smart-senderen, går du videre til instruksjoner om nedlasting og installering av Eversense-appen til din mobile enhet som du finner lengre ut i denne delen.

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

To enkle oppstartstrinn:

1. Last ned Eversense-appen til den mobile enheten din.
2. Sett opp appen – opprette en konto, paring og innstillinger.

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

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

Smart-senderen din leveres med 12 måneders garanti. Systemet vil varsle deg når sendergarantien overskrider 365 dager.

Lading av Smart-sender

3

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

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

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



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



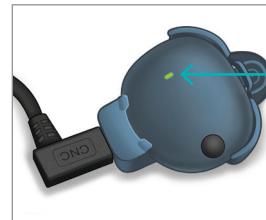
3. Sett de fire gullpinnene nederst på Smart-senderen på linje med de fire gullpinnene på ladestasjonen.

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



4. Koble adapteren til et strømmuttak.

- Når den er fulladet, vil en liten grønn LED-lampe lyse øverst foran på Smart-senderen (over strømknappen).
- Koble strømforsyningen fra Smart-senderen etter at den er fulladet.
- For å frigjøre Smart-senderen fra ladestasjonen drar du tilbake på fliken og løfter Smart-senderen ut av holderen.



LED-indikator
(lyser grønt eller oransje)

Trinn I. Last ned og installer appen

3

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

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



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

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



Ikon for Eversense-appen

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

3. På installasjonsskjermen trykker du på Installer applikasjon og følger installasjonsveilederen.

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

«Eversense CGM» vil sende deg varslinger

Varsling kan omfatte varsler, lyder og symbolmerker. Disse kan konfigureres i Innstillinger.

Ikke tillat

Tillat

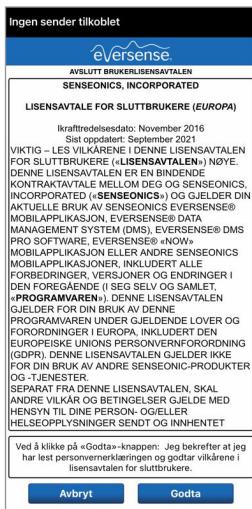
Merk: Sørg for å tillate meldinger fra Eversense-appen for å motta varsler og meldinger til den mobile enheten din.

VIKTIG: Sørg for at du har en trådløs internett-tilkobling, at dato og klokkeslett er riktig på den mobile enheten din og at Bluetooth er slått PÅ før du fortsetter.

Trinn 2. Sett opp appen – Oppretting av konto, sammenkobling og innstillingar

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

- Start appen ved å trykke på Eversense-appens ikon på den mobile enheten din. Hele versjonen av **AVSLUTT BRUKERLISENSAVTALEN** vises.
- Gjennomgå og trykk på **Godta**.



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



Merk: Hvis du allerede har en konto og glemmer passordet ditt, kan du tilbakestille det via appen. Om du glemmer e-postadressen som er tilknyttet kontoen din, går du til **Hovedmeny > Om > Min konto**.

3. Angi kontoinformasjonen din og trykk på **Send inn**.

- Trykk på **Fullført** for å gå tilbake til Eversense-skjermen LOGG INN.

Ferdig | lot.eversensedms.com | AA | 🔍

eversense®

Norwegian ▾

Opprett ny konto

Fornavn *
Ett navn

Ett navn

Ett navn

E-post *
eksempel@epost.com

Opprett passord *

Eg. abc@1A

Bekreft passordet ditt *
Eg. abc@1A

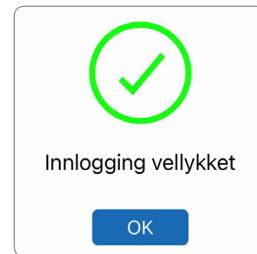
Neste

Har du allerede en konto? Gå til Logg på

Opphavsrett © 2022 Senseonics® Med enerett.

4. Angi e-postadressen og passordet ditt, og trykk på **LOGG INN**. Du vil se en skjermbilde for bekreftelse. Trykk på **OK**.

Merk: Passordet skiller mellom store og små bokstaver.



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



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



(gå til trinn 12).

Android-brukere må bare aktivere plasseringstjenester.

- Trykk på **OK** for å bekrefte at Bluetooth-tilkoblingen krever en tillatelse for plasseringstjenester.

Aktiver Bluetooth og flyttetjenester

Eversense-mobilappen krever posisjonsstillsattelse for å aktiverer Bluetooth-skanning og -sammenkobling med en Eversense-smart-sender. For å motta varsler og sensoravlesninger når appen er i bruk eller i bakgrunnen, må posisjonsstjenester og Bluetooth forbli aktiveret.

OK

- Trykk deretter på **Tillat** for å sikre at du mottar varsler når appen er i bruk eller i bakgrunnen.



Vil du gi Eversense CGM tilgang til denne enhetens posisjon?

Når appen brukes

Bare denne gangen

Ikke tillat

Merk: På Android OS 12 og høyere kan en annerledes tillatelsesforespørrelse vises.



Vil du gi Eversense CGM tillatelse til å finne, koble til og fastslå den relative posisjonen til enheter i nærheten?

Ja

Ikke tillat

7. Med Smart-senderen på, og når **TILKOBLE SENDER**-skjermen vises på den mobile enheten, stiller du inn Smart-senderen til «synlig»-modus, slik at den mobile enheten kan finne Smart-senderen:

- Trykk på-knappen på Smart-senderen tre ganger. Pass på at Smart-senderen din ikke er koblet til strømforsyningen.
- LED-lyset blinker grønt og oransje for å indikere at Smart-senderen er i Søkbar modus.



Merk: Om du trykker på strømknappen på Smart-senderen og det ikke vises noen LED-lampe, trykker du på strømknappen i omrent fem sekunder for å slå senderen på.

- 8.** På **TILKOBLE SENDEREN DIN**-skjermen, vises Smart-sender-ID som appen har oppdaget som «Ikke tilkoblet». (ID-en til Smart-senderen din samsvarer med serienummeret på baksiden av Smart-senderen.)
- Trykk på **Ikke tilkoblet** for å starte sammenkoblingsprosessen.



9. Det vises en **FORESPØRSEL OM BLUETOOTH-SAMMENKOBLING**.

- Trykk på **Koble sammen** for å fullføre sammenkoblingsprosessen.

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

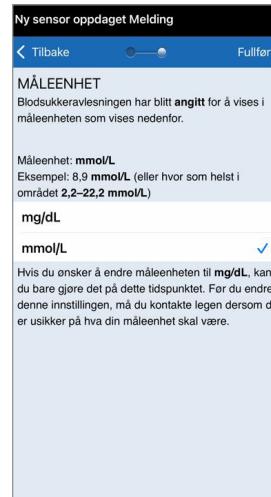


- 10.** «Tilkoblet» vises ved siden av Smart-senderen sin ID når sammenkoblingen er fullført.
Smart-senderen vil vibrere av og til inntil Smart-senderen er koblet til den innsatte sensoren (se *Innsetting og tilkobling av sensor*).
• Trykk på **Neste**.



- 11.** Skjermen for **MÅLEENHET** vises, og indikerer standard måleenhet for regionen din. Glukoseavlesningene dine vil alltid vises i denne måleenheten.

- Når måleenheten er bekreftet, trykker du på **Fullfør**.



Forsiktig: Måleenheten **SKAL IKKE** endres med mindre dette er i overensstemmelse med helsepersonell.

12. Trykk deg gjennom innledningsskjerm bildene som gir informasjon om når du skal ta behandlingsbeslutninger med Eversense E3 CGM-systemet.

3

The first screenshot shows a welcome message for the Eversense CGM mobile app. It includes the Eversense logo and a brief text about how the app can help manage treatment decisions based on CGM data.

The second screenshot displays a glucose trend graph with a value of 6.0 mmol/L. It features a status line at the top, a glucose trend indicator, and a graph area showing historical and current glucose levels. A note at the bottom says "Nylig trendinformasjon og varslar".

The third screenshot provides a summary of symptoms and their match with the app's data. It includes a note: "Hvis du er usikker, kan du gjøre en kontroll med et stikk i fingeren med BG-måleren." Below this is an image of a hand holding a blood glucose meter displaying a reading of 36 mmol/L.

The left screenshot shows a message stating "Du skal ikke ta en beslutning om behandling når: Ingen glucoseverdi vises – ingen avlesning er tilgjengelig." It includes a small image of a glucose meter screen with a blank display.

The right screenshot is a summary page asking "Bør du ta en beslutning om behandling?" It lists three options: "Ja.", "Nei. Symptomenes stemmer ikke overens med appen.", and "Nei." followed by two more detailed "Nei." entries. Each entry includes a small image of a glucose meter screen showing a reading of 5.5 mmol/L.

13. Deretter vises MIN GLUKOSE-skjermen.

Skjermen viser ikke noen glukosedata
på dette tidspunktet.

3



Når sensoren er satt inn av helsepersonell og 24-timers oppvarmingsfase er ferdig, kan du begynne å kalibrere. Hvis du ennå ikke har fått satt inn sensoren, kan du lese denne brukerveiledningen for å bli kjent med appen og funksjonene.

Ikoner for Smart-sendertil kobling

3



Når ikonet er en grå bloddråpe med en X, har ingen Smart-sender blitt oppdaget. Du vil se dette ikonet før du kobler Smart-senderen din til mobilappen og når som helst når Bluetooth-tilkoblingen mellom Smart-senderen og mobilappen din blir avbrutt.



Når ikonet er en rød bloddråpe med en X, har ingen sensor blitt oppdaget. Du vil se dette ikonet før du kobler en sensor til senderen, og når som helst når en koblet sensor ikke kan oppdages av senderen.



Når ikonet er en grå eller svart bloddråpe med linjer på toppen, er NFC-tilkoblingen mellom sensoren og Smart-senderen etablert.



Linjene angir styrken på tilkoblingen. Informasjon om signalstyrke vises også i **Hovedmeny > Plasseringsveiledning** i Eversense-appen.

Påminnelse: Du kan ikke koble til en sensor før senderen er paret med Eversense-appen.



4. Koble til sensoren

4

Dette avsnittet beskriver hvordan du kobler sammen sensoren og Smart-senderen for første gang etter at omsorgsyteren har satt inn sensoren. Bare omsorgsyteren din kan sette inn sensoren. Se «[Om sensoren](#)» for å finne ut mer.

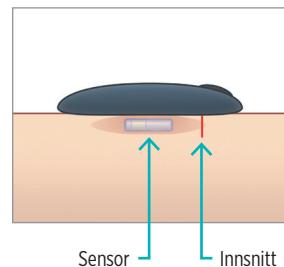
Når omsorgsyteren din har satt inn sensoren, må Smart-senderen og sensoren kobles sammen for at den **24-timers** oppvarmingsfasen skal kunne starte. Smart-senderen kan bare være koblet sammen med én sensor av gangen. Under oppvarmingsfasen trenger du ikke å ha på deg Smart-senderen.

VIKTIG: Les hele dette avsnittet før du kobler til sensoren.

Du kan koble sensoren din til Smart-senderen når som helst etter at sensoren er satt inn og Smart-senderen er koblet sammen med Eversense-appen. For å koble til sensoren må den mobile enheten din være koblet til Internett og senderen være oppladet, slått på og koblet sammen med den mobile enheten din.

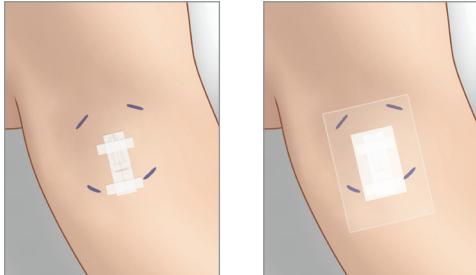
Innsittstedet lukkes med Steri Strips og en selvklebende bandasje, for eksempel Tegaderm, plasseres på toppen. Det er viktig å forstå hvordan Smart-senderen skal plasseres over sensoren for å sikre at koblingen kan fullføres. Smart-senderen skal være sentrert over sensoren som vist.

VIKTIG: Omsorgsyteren din vil fullføre et implantatkort på tidspunktet for innsetting. Oppbevar dette kortet i lommeboken din og bytt det ut når du mottar et nytt kort ved neste innsetting.



Når du først kobler til sensoren, med Tegaderm-bandasjen over innettingsstedet, er innsnittet sannsynligvis midt på Tegaderm. Dette betyr at sensoren sannsynligvis er over midten av Tegaderm.

4



Første gang du kobler til sensoren, må du ikke bruke et selvklebende plaster fra Eversense på Smart-senderen. Når du plasserer Smart-senderen over sensoren, bør den være litt over midten av Tegaderm-plasteret.



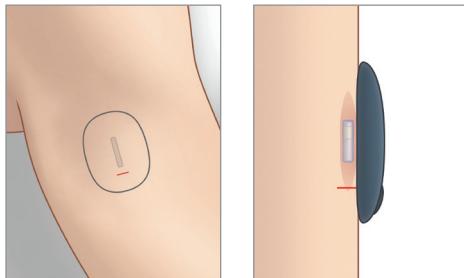
1. Sørg for at Smart-senderen er slått PÅ (se *Bruk av Smart-sender*) og at den mobile enheten din har tilgang til Internett.

- Plasser Smart-senderen direkte over den innsatte sensoren, inntil **Plasseringsveileddning** i appen viser tilkobling og hold den i posisjon uten å bruke press. Plasseringsveileddningen finner du under **Meny > Plasseringsveileddning**.



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

Merk: Forbindelsen mellom sensoren og Smart-senderen er følsom for senderens retning. Om Smart-senderen er rett over sensoren og plasseringsveiledningen indikerer at det ikke er noen tilkobling, kan du prøve å rotere Smart-senderen litt til venstre eller høyre slik at senderen er sentrert over sensoren vertikalt.



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



Ny sensor oppdaget Melding	
Tilkoblet sensor	Fullført
Tilkoblet sensor	Ikke relevant
Oppdaget Sensor	34798
<i>Utilikoblet sensor oppdaget. Trykk på Koble til oppdaget sensor for å fortsette.</i>	
Koble til oppdaget sensoren.	

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

4. Sammenkoblingsprosessen vil begynne. Hvert trinn vil vise et hakemerke når prosessen er ferdig. Sammenkoblingsprosessen kan ta opptil 10 minutter. IKKE fjern Smart-senderen fra innstettingsstedet før det tredje hakemerket vises.

4

Initialisering Fase (4 kalibreringer som skal gjøres)	
Tilkoblet sensor	Fullført
Tilkoblet sensor	34798
Oppdaget Sensor	34798
1. Henter sensordata	✓
2. Koblingssensor: 34798	✓
3. Tilkoblingsprosessen fullført	✓



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

Utskifting av sender Varsel	
Tilkoblet sensor	Fullført
Tilkoblet sensor	Ikke relevant
Oppdaget Sensor	34798
<small>Senderen din er utløpt og kan ikke levere blodsukkeravlesninger eller kobles til en sensor. Kontakt distributoren din for å bestille en erstattingssender.</small>	
Koble til oppdaget sensoren.	

Om Smart-senderen din har utløpt, kan den ikke kobles til en sensor.

Etter at sensoren er koblet til, kan du fjerne Smart-senderen og sette den i ladestasjonen i 24 timer. Se avsnittet *Bruk av Smart-senderen* for å finne ut hvordan du bruker systemet etter oppvarmingsfasen.

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

Merk: Sensoren trenger en 24-timers oppvarmingsfase for å stabilisere seg i kroppen din før glukoseverdiene hentes av Smart-senderen.

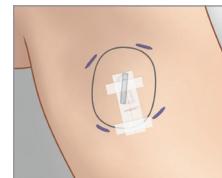
Under oppvarmingsfasen trenger du ikke å ha på deg Smart-senderen. Om du bestemmer deg for å bruke Smart-senderen over sensoren i løpet av denne perioden, vil du motta en melding i appen som forteller deg at oppvarmingsfasen pågår.

Så snart oppvarmingsfasen er fullført, skrur du Smart-senderen PÅ og plasserer den over sensoren, som er festet med et selvklebende plaster fra Eversense. Systemet vil be deg om å kalibrere ved hjelp av appen.

Advarsel: Eversense E3 CGM-systemet gir ikke avlesninger i løpet av **24-timers oppvarmingsfasen** og før en andre kalibrering er vellykket under initialiseringsfasen. I løpet av denne tiden bør du måle glukosenivået ved hjelp av en blodsukkermåler.

VIKTIG: Om Smart-senderen ikke er slått på og brukes over sensoren etter den **24-timers oppvarmingsfasen**, kan ikke systemet gi blodsukkeravlesninger etter oppvarmingsfasen.

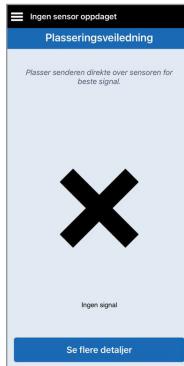
Tips: Sensoren din vil kanskje ikke være nøyaktig vinkelrett på innsnittet. Om du synes at det er vanskelig å få et godt eller utmerket signal i plasseringsveiledningen, må du IKKE bruke press. Prøv å rotere Smart-senderen litt over sensoren. Vent i rundt ett sekund på at plasseringsveiledningen oppdateres mellom hvert justering av Smart-senderens posisjon over sensoren.



Plasseringsveiledning – Hovedskjerm

Nedenfor ser du de ulike signalstyrkenivåene som kan vises.

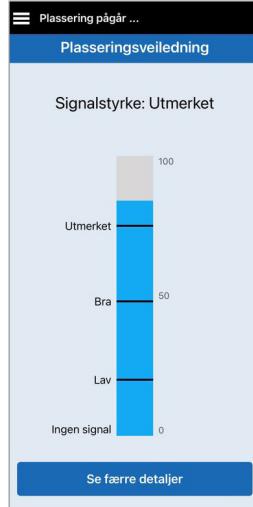
Tips: Du trenger ikke utmerket signalstyrke for å koble til sensoren eller bruke systemet ditt.



Plasseringsveiledning – Se flere detaljer-skjerm bildet

Ved å trykke på **Se flere detaljer** viser en signalstyrkeindikator med høyere oppløsning.

- Dette kan hjelpe deg med å plassere senderen riktig over sensoren.



5. Daglig bruk av sender

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

Når oppvarmingsfasen er avsluttet, starter initialiseringsfasen, og du er klar til å begynne å bruke Smart-senderen. I de første dagene etter innsetting vil du ha Smart-senderen over Tegaderm™-bandasjen. Start alltid med en nylig oppladet Smart-sender. Smart-senderen kommuniserer med både sensoren og appen for å levere CGM-informasjon.

Eversense E3 Smart-sender gjør følgende:

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



Daglig bruk

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

- ✓ Ha på deg Smart-senderen hele tiden, bortsett fra under lading.
- ✓ Smart-senderen er vanntett på inntil én meters dybde (3,2 fot) i opptil 30 minutter. Å utsette Smart-senderen for forhold utover dette vil føre til skade og ugyldiggjøre garantien.
- ✓ Sørg for at Smart-senderen hele tiden har nok batteristrøm.
- ✓ Utfør en kalibreringstest av blodsukkermåleren når du blir bedt om det.
- ✓ Ta hensyn til varsler og meldinger som du mottar fra Smart-senderen og den mobile enheten din.
- ✓ Bytt ut det selvklebende plasteret daglig.
- ✓ Du kan fjerne Smart-senderen fra overarmen når som helst, bortsett fra under kalibrering. Husk at det ikke samles inn data når senderen ikke har forbindelse med sensoren. Når du plasserer Smart-senderen tilbake på sensorstedet, kan det ta opptil 10 minutter for sensorkommunikasjonen å starte på nytt og for at glukoseavlesningene vises i appen.
- ✓ Når Smart-senderen og den mobile enheten ikke er innenfor rekkevidde av hverandre, vil all data som er samlet av Smart-senderen bli lagret og sendt til appen når den mobile enheten og Smart-senderen er innenfor rekkevidde igjen.
- ✓ Det er trygt for deg å ha på deg sensoren din og Smart-senderen når du går gjennom metalldetektorer på flyplasser. Når man flyr, oppfører Smart-senderen seg akkurat som alle andre Bluetooth-enheter. Pass på å følge de spesifikke sikkerhetsrettningsslinjene som flyselskapet pålegger.
- ✓ Før Smart-senderen har mottatt den første glukoseverdien etter posisjonering over sensoren, viser statuslinjen i mobilappen Samle inn data. Du kan se denne statuslinjen like etter lading av Smart-senderen.

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

Fest Smart-senderen over den innsatte sensoren

Smart-senderen må sitte fast på huden rett over sensoren, festet med plaster for engangsbruk. Hvert plaster er designet for daglig bruk, og har klebeside i akryl som festes til baksiden av Smart-senderen, og en silikonside som festes på huden. Både huden og flatene på Smart-senderen må være rene og tørre for at de selvklebende flatene skal feste seg. I løpet av de første dagene etter innsetting vil du ha Smart-senderen over Tegaderm-bandasjen. La Tegaderm-bandasjen være på plass den tiden helsepersonellet har gitt instruksjoner om. Kast brukte selvklebende plastro i samsvar med lokale forskrifter.

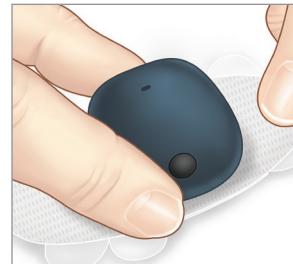
Merk: Du vil bli tildelt engangsplastre fra ditt helsepersonell. Selvklebende plaster leveres i både hvitt og gjennomsiktig materiale. De hvite klebemidlene er perforerte, noe som lar fuktigheten ledes bort. De gjennomsiktige klebemidlene tillater bruk ved anledninger når mer diskresjon er ønsket.

Forsiktig: Hvis du har bekymringer om allergiske reaksjoner på silikoner, kan du kontakte ditt helsepersonell før du tar i bruk produktet. Kast plasteret etter 24 timers bruk.

1. Fjern papirbaksiden med omrisset av Eversense E3 Smart-senderen på. Prøv ikke å ta på den klebrige delen i midten.

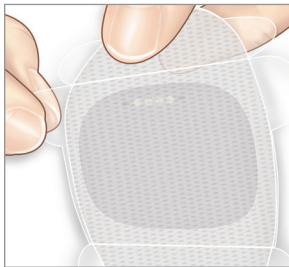


2. Sett Smart-senderen over den klebrige siden (midten) av plasteret, og trykk den fast.
 - Smart-senderen skal plasseres slik at sidene møter «vingene» på plasteret (som vist).



3. Fjern den større klare baksiden og plasser Smart-senderen direkte over sensoren.

- For maksimal signalstyrke må Smart-senderen plasseres rett over sensoren. Signalstyrken kan også forbedres ved å rotere Smart-senderen over sensoren, slik at sensoren er vertikalt midtstilt under Smart-senderen.



Du kan bruke Smart-senderen over Tegaderm med det selvklebende plasteret fra Eversense etter at 24-timers oppvarmingsfasen er fullført.

4. Sjekk forbindelsen mellom Smart-senderen og sensoren.

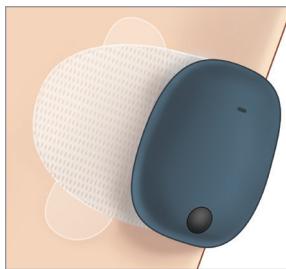
- Trykk på **Meny > Plasseringsveiledning**.
- Sjekk **Plasseringsveiledningen** når du fester Smart-senderen, sånn at du er sikker på at det er forbindelse mellom sensoren og Smart-senderen.



Merk: For å få mer informasjon om senderens signalstyrke og plassering, kan du se *Plasseringsveiledning – vis skjerm for flere detaljer* i delen *Kobling av sensoren*.

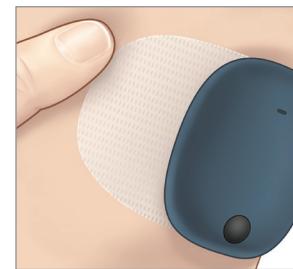
5. Trykk det selvklebende plasteret godt ned på hudoverflaten over sensoren. IKKE bruk for høyt trykk de første dagene etter innsetting.

- Smart-senderen skal plasseres slik at vingene på plasteret ligger horisontalt på armen.



6. Bruk fliken til å fjerne det gjenværende klare dekkpapiret.

- Legg limet glatt på huden. Kontroller at plasteret ligger flatt på huden.



Slå Smart-senderen PÅ og AV

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

5

1. Trykk og hold inne strømknappen i omtrent fem sekunder for å slå Smart-senderen PÅ.

- Smart-senderen vibrerer én gang.
- Slipp knappen, så vil LED-lampen blinke én gang. Det viser at strømmen er PÅ.

Du kan nå som helst trykke på strømknappen én gang, for å se om Smart-senderen er PÅ.

Hvis LED-lampen lyser, er Smart-senderen PÅ.

Hvis LED-lampen ikke lyser, er Smart-senderen AV.

2. Trykk og hold inne strømknappen i omtrent fem sekunder for å slå Smart-senderen AV.

- Smart-senderen vibrerer én gang.
- Slipp strømknappen, så vil en oransje LED blinke én gang. Det viser at strømmen er AV.



Stell og vedlikehold av Smart-sender

- Hold Smart-senderen og ladestasjonen ren (fri for synlig smuss) og beskyttet når den ikke er i bruk. Tørk utsiden med en klut mellom hver bruk for å holde den ren.
- Kontakt Eversense kundestøtte for å få en erstatningssender hvis du mottar et varsel om batterifeil.
- Lad opp Smart-senderen når batterinivået er lavt.
- Bruk bare strømforsyningen som følger med systemet til å lade batteriet i senderen. Bruk av en annen strømforsyning enn den som Senseonics leverer kan gjøre garantien til Smart-senderen ugyldig. IKKE bruk strømforsyningen hvis den er skadet på noen måte.
- For å rengjøre Smart-senderen, tørker du den med dampfuktig klut. Kluter kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Kasser Smart-senderen og alle andre systemkomponenter i henhold til lokale forskrifter.

Batteri-indikator

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

Med appen:

- Trykk på **Meny > Om > Min sender**. Rull ned til batterinivålinjen. Den indikerer gjenværende batterinivå.
Eller
- Kontroller batteriikonet i øvre høyre hjørne på **MIN GLUKOSE**-skjermen. Et rødt batterikon indikerer at batteriet er tomt.

Med Smart-sender:

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

LED-statusindikatorer

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

• Under bruk av Smart-sender:

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

• Under lading av Smart-sender:

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

6. Systemkalibrering

Dette avsnittet beskriver kalibreringsprosedyren og -tidsplanen for Eversense E3 CGM-systemet ditt.

Advarsel: IKKE bruk alternative testområder for å angi blodsukkerverdier ved kalibrering, som underarmen.

For å sikre best mulig ytelse, er det nødvendig med rutinemessig kalibrering med fingerstikkavlesninger fra en blodsukkermåler. Hvilken som helst kommersielt tilgjengelig måler kan brukes til kalibreringen. Når sensoren er satt inn og koblet til Smart-senderen, starter systemet en 24-timers oppvarmingsfase. Ingen kalibrering kreves under denne fasen.

6

Det er tre kalibreringsfaser:

Initialiseringsfase – Etter den 24-timers oppvarmingsfasen, må du utføre fire fingertestkalibreringer, adskilt med 2 til 12 timers mellomrom.

2 daglige kalibreringsfaser – Etter initialiseringsfasen må du gjennomføre en fingertestkalibrering hver 12. time i minst 21 dager.

1 daglig kalibreringsfase – Systemet vil oppdage om 1 eller 2 daglige kalibreringer kreves, og vil varsle deg. I 1 daglig kalibreringsfase må du gjennomføre en fingertestkalibrering hver 24. time.

Etter de første 21 dagene vil systemet varsle deg om det kreves 1 eller 2 daglige kalibreringer.



Advarsel: I 2 daglige kalibreringsfasen krever Eversense E3 CGM-systemet kalibrering hver 12. time for å gi nøyaktige avlesninger. I 1 daglig kalibreringsfasen krever Eversense E3 CGM-systemet kalibrering hver 24. time. Du skal ikke bruke CGM-avlesninger til å ta behandlingsbeslutninger med mindre du har fulgt instruksjonene for daglig kalibrering.

6

Rutinekalibrering er svært viktig for å sikre best mulig ytelse i Eversense E3 CGM-systemet. Følgende tips kan hjelpe deg med å forbedre kalibreringsmålingene dine:

Tips for å sikre god kalibrering:

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

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

- ✗ blodsukkermålerens avlesning er mindre enn 2,2 mmol/L.
- ✗ blodsukkermålerens avlesning er større enn 22,2 mmol/L.
- ✗ blodsukkermålerens avlesning ble tatt mer enn 10 minutter før du skrev inn resultatet i Eversense-appen.
- ✗ sensorens blodsukkeravlesning er vesentlig annerledes enn blodsukkermålerens avlesning.
- ✗ Smart-senderen ble fjernet eller kunne ikke hente sensorglukosedata i løpet av de 15 minuttene etter at du skrev inn kalibreringsverdien din.

Kalibreringsfaser

A. Initialiseringsfase (etter 24-timers oppvarmingsfase)

I denne fasen kreves det 4 målertester for blodsukker med fingerstikk.

- De fire kalibreringstestene må være fordelt 2 til 12 timer fra hverandre, og alle de fire testene må være gjennomført innenfor en 36 timers periode. Etter 8 timer uten en kalibreringsoppføring vil ingen glukosedata vises.
 - Første kalibrering = 24 timer etter sammenkobling av sensor.
 - Andre kalibrering = 2 til 12 timer etter første vellykkede kalibrering.
 - Tredje kalibrering = 2 til 12 timer etter andre vellykkede kalibrering.
 - Fjerde kalibrering = 2 til 12 timer etter tredje vellykkede kalibrering.
- Blodsukkeravlesningene vil vises i appen noen få minutter etter at den andre kalibreringen er fullført.

6

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

Gå tilbake til initialiseringsfase

Følgende vil føre til at systemet går tilbake til initialiseringsfasen.

- Manglende fullføring av en kalibreringstest innenfor en 12-timers periode under initialiseringsfasen.
- Manglende fullføring av alle fire kalibreringstester innenfor en 36-timers periode av initialiseringsfasen.
- Manglende fullføring av de nødvendige kalibreringsoppføringene under den daglige kalibreringsfasen.
 - 1 kalibrering hver 12. time i løpet av de første 21 dagene med bruk, og når som helst systemet er i 2 daglige kalibreringsfaser
 - 1 kalibrering hver 24. time når systemet er i 1 daglig kalibreringsfase

- 6**
- Når de siste målingene fra blodsukkerapparatet er vesentlig forskjellige fra sensorens glukoseverdier.
 - Hvis Smart-senderen er tom for strøm i mer enn 16 timer.
 - Når du mottar et Varsel om sensorkontroll.
 - Seks timer etter at du mottar et Sensor suspendert-varsel.

B.Daglige kalibreringsfaser

Det finnes to daglige kalibreringsfaser:

To daglige kalibreringsfaser krever en blodsukkermåling hver 12. time. Daglig kalibreringsfase begynner etter vellykket gjennomføring av initialiseringsfasen.

- 12 timer etter den siste vellykkede kalibreringen, ber systemet deg om å kalibrere.
- Du kan eventuelt angi kalibreringer oftere. Daglige kalibreringsoppføringer må adskilles med minst en times mellomrom.
- Om du ikke kalibrerer innen 16 timer, vil du motta et varsel om Forfalt kalibrering og ingen glukoseverdier vil vises før en kalibreringsverdi er angitt. Etter det har gått 24 timer uten at en kalibreringsverdi har blitt angitt, vil du motta et varsel om Kalibrering utløpt og systemet vil gå tilbake til initialiseringsfasen.

1 daglig kalibreringsfase krever en fingerstikktest av blodsukkeret hver 24. time.

- 24 timer etter den siste vellykkede kalibreringen, ber systemet deg om å kalibrere.
- Du kan eventuelt angi kalibreringer oftere. Daglige kalibreringsoppføringer må være med minst én times mellomrom.

- Om du ikke kalibrerer innen 28 timer, vil du motta et varsel om Forfalt kalibrering og ingen glukoseverdier vil vises før en kalibreringsverdi er angitt. Etter det har gått 40 timer uten at en kalibreringsverdi har blitt angitt, vil du motta et varsel om Kalibrering utløpt og systemet vil gå tilbake til initialiseringsfasen.



Advarsel: Visse forhold og varsler vil forhindre at glukosedata vises. I løpet av denne tiden bør du bruke en blodsukkermåler hjemme når behandlingsbeslutninger tas. Du bør lese avsnittet *Varsler og meldinger* i *Brukerhåndboken* nøyde for å forstå disse forholdene.

Merk: Om en kalibreringsoppføring er svært forskjellig fra systemets sensorglukoseverdi, vil du bli møtt med en Kalibrer nå-melding omrent én time senere. En Kalibrer nå-melding vil vises 11 til 12 timer senere, uavhengig av hvilken daglig kalibreringsfase systemet er i. I denne situasjonen vil ingen glukoseverdier vises om du ikke kalibrerer innen 16 timer. Etter 24 timer uten kalibrering går systemet tilbake til initialiseringsfasen.

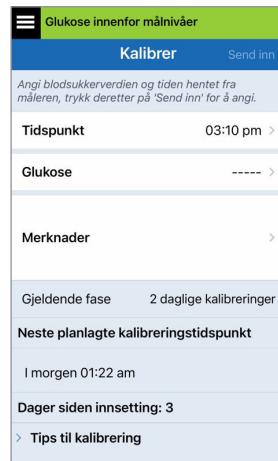
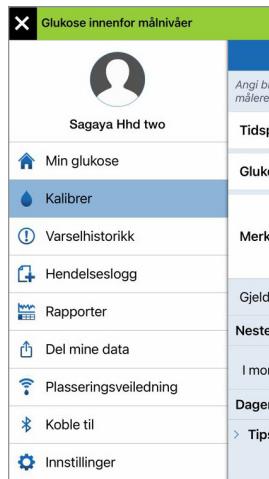
Slik kalibrerer du

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

Merk: Du kan angi flere kalibreringsavlesninger, så lenge hver kalibrering utføres med minst én times mellomrom.

6

1. Du kan angi kalibreringsverdien ved å trykke på **Kalibrer** fra hovedmenyen eller fra Kalibrer nå-meldingen eller -væslelet.



2. Utfør en fingeravlesning med blodsukkermåleren din.



3. Trykk på Glukose og angi verdien fra blodsukkermålingen med fingerstikkprøven.

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

Glukose innenfor målnivåer	
Kalibrer	Send inn
Angi blodsukkerverdien og tiden hentet fra måleren, trykk deretter på 'Send inn' for å angi.	
Tidspunkt	03:10 pm >
Glukose	----- >
Merknader	>
Gjeldende fase	2 daglige kalibreringer
Neste planlagte kalibreringstidspunkt	
I morgen 01:22 am	
Dager siden innsetting: 3	
> Tips til kalibrering	

Glukose innenfor målnivåer		
Kalibrer	Send inn	
Angi blodsukkerverdien og tiden hentet fra måleren, trykk deretter på 'Send inn' for å angi.		
Tidspunkt	03:10 pm >	
Glukose		>
Merknader		>
Gjeldende fase	2 daglige kalibreringer	
Neste planlagte kalibreringstidspunkt		
I morgen 01:22 am		
Avbryt	Glukose	Ferdig
	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6	

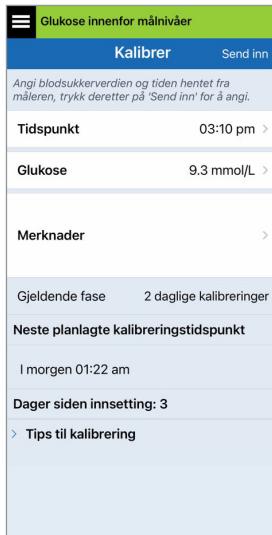
6

Merk: Du kan ikke angi en kalibreringsverdi som er eldre enn 10 minutter.

4. KALIBRERING-

skjermbildet viser nå tiden og glukoseavlesningen du skrev inn. Om det ikke er korrekt, gjentar du trinn 3.

- Når alt er riktig, trykker du på **Send inn**.



5. KALIBRERING PÅGÅR-

skjermbildet vil vises.

- Trykk på **OK**.



6. MIN GLUKOSE-skjermen

vises med et grått bloddråpe-ikon for å identifisere at fingerstikk-kalibreringen pågår. Bloddråpen blir rød når kalibreringsverdien godtas.



VIKTIG: Smart-senderen bør ikke fjernes fra over sensoren i minst 5 minutter før testen og 15 minutter etter testen mens kalibreringen pågår. Statuslinjen øverst på skjermen gir deg beskjed når kalibreringen er fullført. Om Smart-senderen fjernes før kalibreringen er fullført, vil du bli bedt om å kalibrere på nytt.

Merk: Det kan finnes tilfeller der kalibreringsresultatet ditt IKKE blir godtatt.

Kalibreringen blir **IKKE** akseptert hvis:

- ✗ Blodsukkermålerens avlesning er mindre enn 2,2 mmol/L.
- ✗ Blodsukkermålerens avlesning er større enn 22,2 mmol/L.

Kalibreringen kan ikke brukes

Blodsukkerverdier som er høyere enn 22,2 mmol/L, kan ikke brukes til kalibrering. Gjennomfer passerende tiltak og kalibrer på nytt når blodsukkeret er mellom 2,2 og 22,2 mmol/L. Denne oppføringen vil bli logget som en BG-oppføring.

OK

- ✗ Smart-senderen ble fjernet eller kunne ikke hente sensorglukosedata i løpet av de 15 minuttene etter at du skrev inn kalibreringsverdien din.

Kalibreringsikonets farger indikerer statusen til kalibreringsoppføringen. Se tabellen nedenfor.

Status	Beskrivelse
	Kalibrering pågår Vises i løpet av de ~15 minuttene etter at du har angitt en kalibreringsverdi. Ikke fjern senderen i løpet av denne perioden. Ikonet blir enten rødt, svart eller blått når kalibreringen ikke lenger pågår.
	Kalibrering godtatt Vises etter den -15-minutters kalibreringsperioden om kalibreringsoppføringen blir godtatt.
	Kalibrering ikke fullført Når for eksempel senderen fjernes fra sensoren i løpet av den ~15-minutters kalibreringsperioden. En ny kalibreringsoppføring vil kreves.
	Kalibreringen kan ikke brukes Vises om den angitte kalibreringsverdien er mindre enn 2,2 mmol/L eller mer enn 22,2 mmol/L. Den angitte verdien lagres som en manuell blodsukkeroppføring. Kalibrer på nytt når blodsukkerverdien er på mellom 2,2 og 22,2 mmol/L.
	Oppføring ved blodsukkerhendelse Vises når en manuell BG-verdi legges inn via hendelsesloggen.

7. Bruk av appen

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

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

7

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

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

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

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

Kontobehandling for Eversense

Av sikkerhetsårsaker vil kontoen din bli låst i 30 minutter om du angir feil passord tre påfølgende ganger i mobilapplikasjonen. I løpet av denne tiden vil du ikke ha tilgang til CGM-dataene dine i mobilapplikasjonen.

Feil passord

Du har angitt feil passord 1 ganger. Du har 2 forsøk igjen for kontoen blir midlertidig låst.

OK

Konto låst i 30 minutter

Du har angitt feil passord 3 ganger. Av sikkerhetsgrunner er kontoen midlertidig låst. Prøv igjen klokken 11:44 am.

OK

Forsiktig: Om du ikke har tilgang til CGM-dataene dine bør du måle glukosen din ved hjelp av en blodsukkermåler til hjemmebruk.

Eversense-mobilapplikasjonen vil med jevne mellomrom kontrollere for å bekrefte at påloggingsinformasjonen din ikke har blitt endret via Eversense DMS-kontoen din.

Om du endrer passordet for Eversense-kontoen din fra DMS-påloggingsskjermen eller siden Endre DMS-passord, må du logge av Eversense-mobilapplikasjonen og logge på igjen med det nye passordet. Om passordene ikke stemmer overens, vil Eversense-mobilapplikasjonen varsle deg og indikere at enkelte funksjoner ikke er tilgjengelige, deriblant å ikke kunne synkronisere dataene dine med DMS-kontoen din, ikke kunne legge til Eversense NOW-brukere i kretsen din, og ikke kunne endre profilbildet ditt.

Om du angir feil passord tre ganger på DMS-påloggingssiden din, kan enkelte mobilapplikasjonsfunksjoner være utilgjengelige i 30 minutter, deriblant ingen datasynkronisering med DMS-kontoen din, ingen Eversense NOW-brukere kan legges til i kretsen din, og du kan ikke endre profilbildet ditt. Du bør ikke logge av mobilapplikasjonen i løpet av denne perioden.

VARSEL Nytt passord oppdaget onsdag, april 20, 12:16

Det ble oppdaget et nytt passord til DMS-kontoen din. Logg av appen og logg på igjen for å fortsette. Kontakt kundestøtte hvis du ikke gjorde denne endringen.

OK

DEMO4527

Nytt passord oppdaget

Det ble oppdaget et nytt passord til DMS-kontoen din. Logg av appen og logg på igjen for å fortsette. Kontakt kundestøtte hvis du ikke gjorde denne endringen.

OK

Konto låst i 30 minutter

Feil passord ble angitt 3 ganger. Denne funksjonen er midlertidig utilgjengelig. Prøv igjen om 30 minutter. IKKE logg av mobilapplikasjonen på 30 minutter.

OK

Sjekk innstillingene på den mobile enheten din

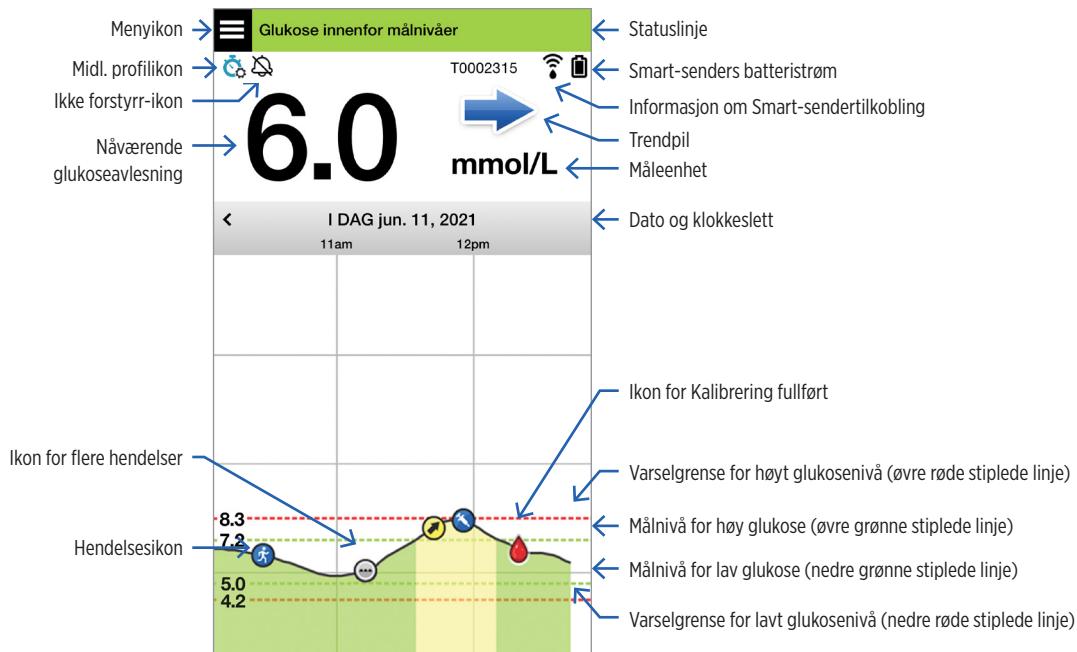
Du trenger en mobil enhet (for eksempel smarttelefonen din) for å kunne bruke Eversense E3 CGM-systemet. Det er svært viktig at den mobile enheten er satt opp riktig for å sikre nøyaktig visning av glukosedata i appen. Følg produsentens anvisninger for den mobile enheten for å sette opp følgende:

- Tid og dato.
- Bluetooth slått PÅ (aktivert).
- Meldinger er slått på.
- Batteriet er ladet.
- Geografisk sone.
- Språk.
- Lyden på den mobile enheten bør ikke være i vibreringsmodus.
- Ikke forstyr bør være AV, enkelte apper og innstillinger, som f.eks. kjøremodus, kan aktivere ikke forstyr automatisk. Se mobilenhetens instruksjoner for mer informasjon.
- Hvis den mobile enheten er stilt inn på ikke forstyr, vil du ikke høre meldinger fra Eversense Now-appen.*

* For iOS 12 og nyere, og Android 6 og nyere, kan du tillate Eversense-varsler om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området å overstyre lydinnstillingene på telefonen. Se *Lydinnstillinger* for mer informasjon.

Bli kjent med «Min glukose»-skjermen

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



Før du tar en behandlingsbeslutning, bør du ta hensyn til sensorglukoseverdien, trendgrafen, trendpilen og eventuelle varsler fra Eversense E3 CGM-systemet. Hvis ingen trendpil vises, har ikke systemet nok data til å vise retning og endringshastighet. Du bør ikke ta en behandlingsbeslutning utelukkende basert på sensorglukoseverdi.

Merk:

- Du kan se et øyeblikksbilde av Eversense-informasjonen på iOS- eller Android-enheten din. For informasjon om hvordan du administrerer miniprogrammer, se brukerveiledningen for den mobile enheten din.
- Du kan se **MIN GLUKOSE**-skjermen i liggende format for å få tilgang til snarveiknappene for å se de siste 7, 14, 30 eller 90 dagene, og du kan sende dette som e-post med ett enkelt trykk.

7

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

Mål nivåer for høyt/lavt glukosenivå	Nivåene som er satt som alarmterskler for høyt og lavt glukosenivå (målområde).												
Ikon for flere hendelser	Indikerer at flere hendelser har skjedd samtidig.												
Hendelsesikon	Indikerer manuelt innlagte hendelser (f.eks. trening). Se <i>Logging av hendelser</i> for mer informasjon.												
Kalibreringsikoner	Angir status for kalibreringsoppføring.												
Trendgraf over glukose	Glukosenivåer over tid. Du kan bla frem og tilbake for å se trender, eller zoome inn for å vise så lite som tre timer med data, eller zoome ut for å se opp til tre dager.												
Meny	Gir enkel navigering til ulike deler av Eversense-appen: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Min glukose</td> <td style="width: 33%;">Rapporter</td> <td style="width: 33%;">Innstillinger</td> </tr> <tr> <td>Kalibrer</td> <td>Del mine data</td> <td>Om</td> </tr> <tr> <td>Varselhistorikk</td> <td>Plasseringsveiledning</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hendelseslogg</td> <td>Koble til</td> <td></td> </tr> </table>	Min glukose	Rapporter	Innstillinger	Kalibrer	Del mine data	Om	Varselhistorikk	Plasseringsveiledning		Hendelseslogg	Koble til	
Min glukose	Rapporter	Innstillinger											
Kalibrer	Del mine data	Om											
Varselhistorikk	Plasseringsveiledning												
Hendelseslogg	Koble til												

Trendpiler

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

	Gradvis stigende eller synkende glukoseverdier som faller eller synker med en hastighet på mellom 0,00 mmol/L og 0,06 mmol/L per minutt.
	Moderat stigende glukoseverdier som stiger med en hastighet på mellom 0,06 mmol/L og 0,11 mmol/L per minutt.
	Moderat synkende glukoseverdier som synker med en hastighet på mellom 0,06 mmol/L og 0,11 mmol/L per minutt.
	Meget raskt stigende glukoseverdier som stiger med en hastighet på over 0,11 mmol/L per minutt.
	Meget raskt synkende glukoseverdier som synker med en hastighet på over 0,11 mmol/L per minutt.

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

Når det ikke finnes tilstrekkelig med verdier fra sensoren tilgjengelig til å beregne en trendpil vises den ikke, og glukoseverdien er grå i stedet for svart.

Før du tar en behandlingsbeslutning, bør du ta hensyn til sensorglukoseverdien, trendgrafen, trendpilen og eventuelle varsler fra Eversense E3 CGM-systemet. Hvis ingen trendpil vises, har ikke systemet nok data til å vise retning og endringshastighet. Du bør ikke ta en behandlingsbeslutning utelukkende basert på sensorglukoseverdi.

Forstå behandlingsbeslutninger med CGM

Les hele Brukerveiledning for Eversense E3 CGM-systemet og vær sikker på at du er kjent med når du bør og ikke bør ta behandlingsbeslutninger basert på CGM-informasjonen din. Før du begynner å bruke Eversense E3 til å ta behandlingsbeslutninger, må du snakke med helsepersonellet om forståelsen av hvordan mat, insulin, medisiner, stress og trening påvirker glukosenivået.

VIKTIG:

- Hvis symptomene dine ikke samsvarer med sensorglukoseinformasjonen som vises, eller hvis appen ikke viser både et tall og en trendpil, bruker du blodsukkermåleren til å ta behandlingsbeslutninger.
- Bruk blodsukkermåleren din til å ta behandlingsbeslutninger til du forstår hvordan Eversense E3 fungerer for deg. Det kan ta dager, uker eller måneder før du er komfortabel med å bruke CGM-dataene til å ta behandlingsbeslutninger.

Ta deg god tid og følg helsepersonellets anbefaling om når du skal bruke Eversense E3 i stedet for blodsukkermåleren.

Sensorglukose og blodsukker

Sensorglukose måles i interstitiell væske, ikke i blod. På grunn av dette kan sensorglukoseverdiene ligge etter blodsukkerverdiene. Når for eksempel CGM-trendpilen din viser glukosenivå som faller raskt, kan blodsukkeret være lavere enn tallet som vises – eller når CGM-trendpilen viser en rask økning, kan blodsukkeret være høyere enn tallet som vises. Disse eksemplene er mer sannsynlige når glukosenivået ditt endrer seg raskt, for eksempel etter et måltid, etter dosering av insulin eller under og etter trening. Stress, sykdom og til og med noen medisiner du tar kan også påvirke glukosenivået ditt. Noen ganger er den rette behandlingsbeslutningen å vente og kontrollere CGM-dataene hyppig før du gjør tiltak.

Tidlig brukstid

I løpet av 24-timers oppvarmingsfasen vises ikke glukoseverdier. I løpet av tidlig brukstid når innettingsstedet leges til, kan det hende at sensorglukoseverdiene ikke samsvarer med blodsukkerverdiene dine like godt som de vil gjøre når stedet er helt leget. Bruk blodsukkermåleren din til å ta behandlingsbeslutninger under oppvarmingsfasen og til du er trygg på CGM-verdiene. Husk alltid å bruke blodsukkermåleren hvis måten du føler deg på ikke samsvarer med glukoseverdien og trendpilen.

Bluetooth-kommunikasjon

Den smarte senderen kommuniserer trådløst med mobil enheten din via Bluetooth for å vise glukoseavlesningen. Hvis tilkoblingen mellom Smart-senderen og mobil enheten din blir avbrutt, vil du ikke se en glukoseverdi eller en trendpil. Bruk bloduskermåleren din til å ta behandlingsbeslutninger hvis Smart-senderen ikke kommuniserer med den mobile enheten din.

Vibreringsvarsle på kroppen

Smart-senderen din gir vibrasjonsvarsler når du har passert glukosevarselnivåene du har angitt. Bruk imidlertid ikke vibreringsvarsle på kroppen til å ta behandlingsbeslutninger. Når du mottar et vibreringsvarsle på kroppen, kontrollerer du glukoseavlesningen og trendpilen på Eversense-appen.

Følgefunktjon med Eversense NOW

Behandlingsbeslutninger må ikke tas basert på CGM-informasjon som vises i Eversense NOW-mobilappen for følgefunktjon. Følgefunktjon er avhengig av at data sendes fra den mobile enheten din via Eversense-skyen og deretter til Eversense NOW-appen. Avbrudd i noen av disse tilkoblingene vil forsinke dataene som vises i Eversense NOW. Bare CGM-informasjonen sendt direkte fra Smart-senderen til den mobile enheten din kan brukes til å ta behandlingsbeslutninger.

Diskuter med helsepersonellet

Måltider

Ulike typer måltider og matvarer kan påvirke glukoseverdier og trendpiler på forskjellige måter, det samme kan forhold som forsinket gastrisk tømming. Noen matvarer vil øke glukosenivået raskere enn andre. Før du bruker CGM-data til å ta behandlingsbeslutninger, må du diskutere hvordan du administrerer insulindosering for forskjellige typer mat med helsepersonellet, og hvordan du nøyaktig beregner karbohydrater.

Insulin

7

Insulin påvirker ikke glukosenivået ditt umiddelbart. Avhengig av merkevaren av hurtigvirkende insulin som brukes, kan virkningen for eksempel være fra 5 til 15 minutter, med en toppeffekt på 1–2 timer og virkningstid på 4–6 timer. Sørg for å forstå når du kan forvente at insulinet du tar begynner å senke glukosenivået, når det har maksimal effektivitet, og hvor lenge det varer i kroppen din og fortsetter å senke glukosenivået. Å jobbe med helsepersonell for å forstå begynnelsen, toppen og varigheten av insulin tiltakene dine vil hjelpe deg med å unngå opphopning av insulin. Opphopning av insulin er når du tar en dose insulin mens en tidligere dose fremdeles jobber med å senke glukosenivået. Det kan oppstå hypoglykemi, noen ganger alvorlig. I stedet for å reagere og ta insulin basert på en høy CGM-verdi, må du vurdere om insulin fra den siste dosen din fortsatt senker glukosenivået ditt aktivt.

Trening

Selv relativt lett trening kan føre til at glukosenivået ditt endres raskere enn vanlig, hvis den ikke er en del av din normale rutine. Hvis symptomene dine ikke samsvarer med CGM-verdien din, eller hvis CGM-verdien og trendpilen ikke er det du forventer, bruker du blodsukkermåleren din til å ta behandlingsbeslutninger. Noen mennesker opplever forsinket hypoglykemi flere timer etter trening. Du bør følge helsepersonellets anbefaling om dosering av insulin etter trening for å unngå lavt glukosenivå.

Sykdom og stress

Når du er syk eller stresset, glukosenivået ditt er påvirket, og dette kan være en vurdering for å ta behandlingsbeslutninger. Husk at stress ikke alltid er negativt. Du kan finne ut at glukoseverdier endrer seg mens du er på ferie eller er ute på en morsom sosial begivenhet. Helsepersonellet kan hjelpe deg med å lage en plan for behandlingsbeslutninger når du er syk eller i stressende situasjoner.

Medisiner

7

Forstå hvordan medisinene du tar påvirker glukosenivået ditt. Noen diabetesmedisiner virker for å redusere glukosenivået ditt og noen medisiner, som steroider, kan øke glukoseverdier. Med Eversense E3 kan medisiner i tetrasyklinklassen falskt redusere glukosen, og du bør ikke stole på CGM-målinger når du tar medisiner i denne klassen. Snakk med helsepersonellet om medisinene du tar og hva du bør vurdere når du tar behandlingsbeslutninger.

Eversense E3-glukosevarsler

Helsepersonellet vil hjelpe deg med å bestemme målområdet og glukosevarselnivåene som er riktige for deg. Vær oppmerksom på Eversense E3-glukosevarslene – du vil kanskje måtte ta en behandlingsbeslutning. Når du mottar et glukosevarsel utenfor området, er sensorglukoseverdien under 2,2 mmol/L med LO vist i stedet for et tall, eller over 22,2 mmol/L med HI vist i stedet for et tall. Spør omsorgsytteren din om hvordan behandling av veldig lavt og veldig høyt glukosenivå kan være forskjellig fra måten du ellers utfører behandling på, og bruk alltid blodsukkermåleren din til å ta en behandlingsbeslutning.

Se fremover

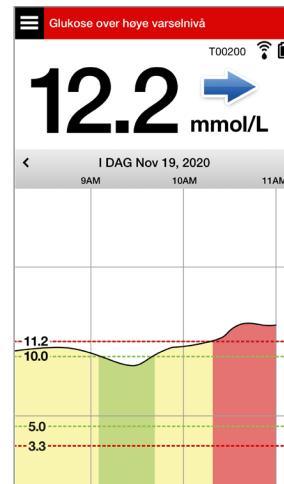
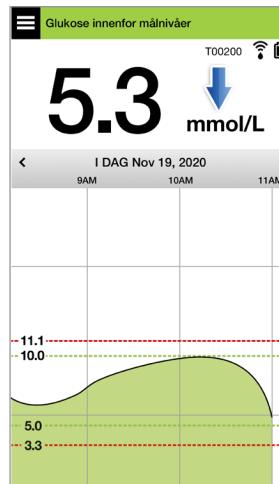
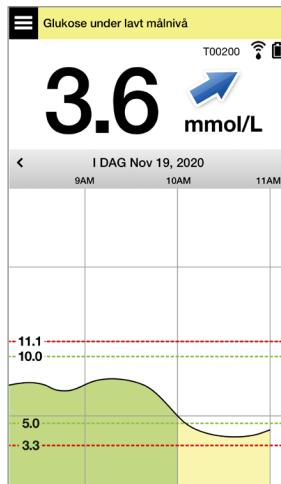
Tenk nøye over tidspunktet på dagen du tar beslutninger om CGM-behandling, akkurat som du gjør når du bruker blodsukkermåleren. Hvis for eksempel glukosenivået ditt er høyt og stiger like før leggetid, må du justere insulindosen i henhold til helsepersonellets anbefaling. Tenk også på hvordan behandlingen skal utføres hvis du planlegger å trenre eller skal sitte i et møte hele dagen. Helsepersonellet kan anbefale å justere behandlingsbeslutningen din basert på hva som er i ferd med å skje for å unngå høyt eller lavt glukosenivå.

Ta behandlingsbeslutninger med Eversense E3

For å ta en behandlingsbeslutning, bør du vurdere:

- Statuslinjeinformasjon.
- Gjeldende sensorglukoseverdi – den gjeldende sensorglukoseverdien skal vises i svart.
- Trendpil – en trendpil skal vises.
- Nylig trendinformasjon og varsler.

7



Det skal IKKE tas en behandlingsbeslutning når:

- Ingen glukoseverdi vises.
- Ingen trendpil vises.
- Symptomene dine samsvarer ikke med glukoseinformasjonen som vises.
- Den gjeldende sensorglukoseverdien vises i grått.
- Statuslinjen vises i oransje.
- Du tar medisiner av tetrasyklinklassen.

7



Merk: Henvis alltid til glukoseinformasjonen på Eversense CGM-appen på smarttelefonen din for å ta behandlingsbeslutninger. Ikke bruk en sekundær skjerm som Apple Watch eller Eversense NOW.

Eversense E3-trendpiler og behandlingsbeslutninger

Eversense E3-trendpiler viser retningen og endringshastigheten for glukosenivået ditt for å gi deg en pekepinn på hvor glukosenivået ditt er på vei. Snakk med omsorgsbyteren din om bruk av trendpiler for å hjelpe deg med å ta behandlingsbeslutninger. Hvis pilen vanligvis går ned, kan du vurdere å ta mindre insulin. Hvis trendpilen går opp, kan du ta mer. Vær forsiktig så du ikke tar for mye insulin på kort tid, da dette kan føre til lavt glukosenivå grunnet opphopning av insulin. Eversense E3-pilene er oppført nedenfor, samt måter du kan bruke dem på når du vurderer behandling. Snakk med omsorgsbyteren din om å utføre justeringer av behandlingen basert på trendpiler. **Ta aldri en behandlingsbeslutning ved bruk av CGM om det ikke vises noen pil.**

7

Eversense E3 trendpil	Hva den angir	Lavt glukosenivå	Høyt glukosenivå	Glukose innenfor område
Ingen trendpil	Ikke nok data for å beregne trendretning eller endrings-hastighet for glukose.	Test alltid blodsukkernivået ved hjelp av fingerstikk med blodsukkermåleren før du tar en beslutning om behandling, selv om glukosenivået er innenfor området.		
	Glukosenivået synker i høy hastighet ($> 0,11 \text{ mmol/L/minutt}$).	Glukosenivået ditt kan synke 1,7 mmol/L eller mer innen 15 minutter.	Behandle med karbohydrater og ta hensyn til om du nylig har trent, eller om du kan ha tatt for mye insulin.	Om du nylig har tatt insulin eller skal til å trenne, må du vente og kontrollere CGM-verdien og trendpilen jevnlig før du tar en behandlingsbeslutning.
	Glukosenivået synker i moderat hastighet (mellanom 0,06 og 0,11 mmol/L/minutt).	Glukosenivået ditt kan synke med mellom 0,8 og 1,7 mmol/L innen 15 minutter.		Behandle med karbohydrater og ta hensyn til om du nylig har trent, eller om du kan ha tatt for mye insulin.

Eversense E3 trendpil	Hva den angir	Lavt glukosenivå	Høyt glukosenivå	Glukose innenfor område
	Glukosenivået stiger i høy hastighet ($> 0,11 \text{ mmol/L/minutt}$).	Glukosenivået ditt kan stige med $1,7 \text{ mmol/L}$ eller mer innen 15 minutter.	Om du nylig har tatt insulin eller skal til å trenere, må du vente og kontrollere CGM-verdien og trendpilen jevnlig før du tar en behandlingsbeslutning.	Hvis du nylig har tatt insulin eller skal gå i gang med treningsaktivitet, skal du vente og kontrollere CGM-verdien og trendpilen hyppig. Hvis du ikke nylig har tatt insulin og skal gå i gang med treningsaktivitet, bør du vurdere å justere insulinkorrigedosisen opp.
	Glukosenivået stiger i moderat hastighet (mellan 0,06 og 0,11 mmol/L/minutt).	Glukosenivået ditt kan stige med mellom 0,8 og $1,7 \text{ mmol/L}$ innen 15 minutter.		Hvis du ikke nylig har tatt insulin eller er ferdig med treningsaktivitet, bør du vurdere å justere insulinkorrigedosisen opp.

Eversense E3 trendpil	Hva den angir	Lavt glukosenivå	Høyt glukosenivå	Glukose innenfor område	
	Glukosenivået endres gradvis (0,06 mmol/L/minutt eller mindre).	Glukosenivået ditt kan stige eller synke med opptil 0,8 mmol/L innen 15 minutter.	Vurder behandling med karbohydrater. Hvis du nylig har tatt insulin, skal du vente og kontrollere CGM-verdien og trendpilen hyppig.	Hvis du nylig har tatt insulin eller skal gå i gang med trening, skal du vente og kontrollere CGM-verdien og trendpilen hyppig. Hvis du ikke nylig har tatt insulin, bør du vurdere å justere insulinkorrigeringsdosen opp.	Inge behandling, men hvis du nylig har tatt insulin eller skal gå i gang med trening, skal du kontrollere CGM-verdien og trendpilen hyppig.

Hva ville du gjøre

Denne delen gir eksempler på noen situasjoner du kan støte på. Det er viktig å vurdere hva som har skjedd og hva som skal skje når du tar behandlingsbeslutninger med CGM. Gjennomgå disse eksemplene nøyne, og tenk på hva du vil vurdere før du tar en behandlingsbeslutning. Hvis du ikke er sikker, skal du alltid kontrollere blodsukkeret med et fingerstikk før du tar en behandlingsbeslutning.

Glukose under målnivå på 3,6, men stiger moderat. Glukosenivået ditt kan nå 6,7 innen 30 minutter.

7

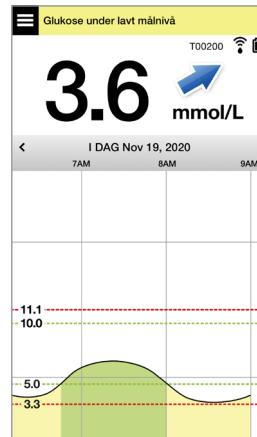
Klokken er 07.00, og du skal spise frokost, og du drakk et lite glass appelsinjuice med det samme du våknet.

- Bør du vurdere å ta litt mindre insulin enn du vanligvis ville gjort til måltidet ditt?
- Bør du ta mengden insulin du vanligvis ville brukt til denne frokosten, og holde øye med glukoseverdien, pilen og hvordan du har det?



Klokken er 09.00, og du doserte insulin til frokosten din for omtrent to timer siden.

- Bør du vente og holde et øye med glukoseverdien og pilen før du tar en behandlingsbeslutning?
- Bør du vurdere å ta karbohydrater for å behandle det lave nivået nå?



Glukose ved målnivå på 5,0, men stiger raskt. Glukosenivået ditt kan nå 10,0 eller mer innen 45 minutter.

Det er midt på dagen, og du skal spise lunsj.

- Hva kan forårsake denne økningen i glukosenivået?
- Bør du vurdere å ta mer insulin enn du vanligvis ville gjort til måltidet ditt?
- Hva anbefaler helsepersonellet å justere insulinet med i denne situasjonen?

Klokken er 14.00, og du doserte insulin for å dekke lunsj, pluss litt ekstra på grunn av den raskt stigende pilen for omtrent 90 minutter siden.

- Siden det bare er 90 minutter siden du doserte insulin, bør du vente og holde et øye med glukosetallet og trendpilene?
- Hvor lenge anbefaler helsepersonell at du venter mellom insulindosene for å forhindre insulinoppophopning?

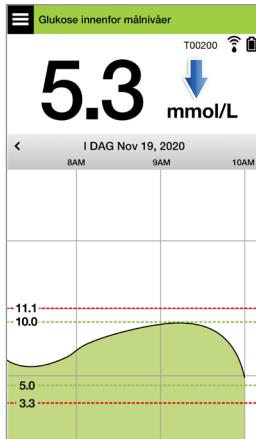


Glukose ved målnivå på 5,3, men faller raskt. Glukosenivået ditt kan nå 3,6 eller mindre innen 15 minutter.

Du er i ferd med å starte treningen.

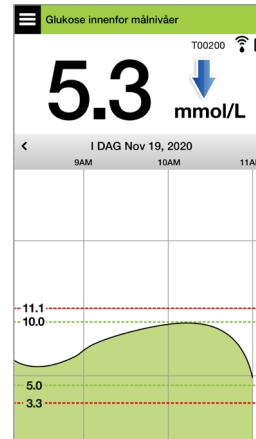
- Hva kan forårsake dette raske fallet i glukosenivået?
- Vurder å ta en matbit for å forhindre en hendelse med lavt glukosenivå.
- Vurder å utsette treningen til trenden og glukosenivået er jevnere. Hold øye med glukosetallet, trendpilen og hvordan du har det.

7



Du er akkurat ferdig med treningen.

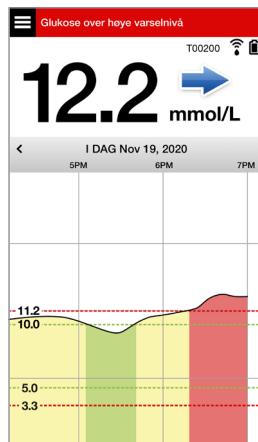
- Hvordan anbefaler helsepersonell deg å forhindre lavt glukosenivå etter en treningsøkt?
- Vurder å ta en matbit for å forhindre en hendelse med lavt glukosenivå.
- Hold øye med glukosetallet og trendpilen, og hvordan du har det.



Glukose over høyt varselnivå på 12,2 og endres gradvis. Glukosenivået ditt kan synke til 10,5 mmol/L eller stige til 13,9 innen 30 minutter.

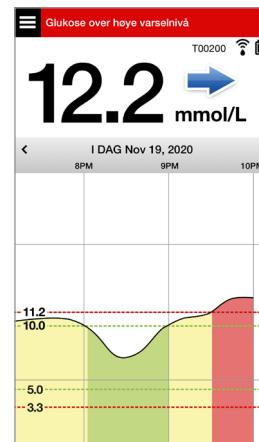
Klokken er 19, og du skal til å spise middag.
Det er seks timer siden du doserte insulin til lunsj.

- Hva kan forårsake dette høye glukosenivået så lenge etter det siste måltidet?
- Har du en stressende dag – har du det ikke bra?
- Bør du vurdere å ta mer insulin eller spise færre karbohydrater enn du vanligvis ville gjort til dette måltidet?



Klokken er 22.00, og du skal legge deg. Det er to og en halv time siden du sist doserte insulin.

- Hva kan forårsake dette høye glukosenivået?
- Hvor lang tid tar det vanligvis før insulinet du bruker senker glukosenivået?
- Hvilken glukoseverdi ved sengetid anbefales av helsepersonellet?
- Hvordan behandler du vanligvis høyt glukosenivå ved leggetid?



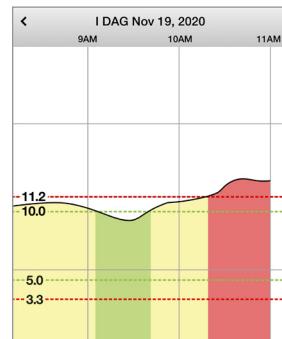
Hvis du ikke er sikker, må du alltid huske å ta en fingerstikkontroll med blodsukkermåleren før du tar en beslutning om behandling.

Trendgraf

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

Du kan bruke trendgrafen på flere måter:

- Du ser raskt hvor bra du gjør det i forhold til glukosemålene og varslegrensene. De røde, stiplede linjene indikerer varselnivåer for høy og lav glukose, og de grønne stiplede linjene indikerer målnivåer for høy og lav glukose (målområdet).
- Skraverte områder i grafen er fargekodet som følger, avhengig av glukoseinnstillingene du har lagt inn:
 - Glukoseverdier som er **utenfor varselsnivåene dine** vil bli kodet i rødt.
 - Glukoseverdier som er **innenfor alarmnivåene dine** vil bli kodet i grønt.
 - Glukoseverdier som er **mellan målområdet og varselsnivåene dine** vil bli kodet i gult.
- Trykk og hold på et punkt i linjegraven for å se den spesifikke glukosemålingen for det tidspunktet.
- Trykk et av merkene på appskjermen for å få mer informasjon om hendelsen eller varselet.
- Knip skjermen med tommel og pekefinger for å vise en annen dag/tidsramme på trendgrafen. Du kan zoome inn og ut for å vise så lite som tre timer eller opp til tre dager med informasjon.
- Hvis du vil se trendgrafdata for en annen dato, trykker du på datoen på skjermen og angir ønsket dato.
- Du kan se trendgrafen i enten stående eller liggende modus. I liggende modus er det snarveisknapper for å se 7-, 14-, 30- og 90-dagers visninger.



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

Menyalternativer

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

Menyalternativer	Beskrivelse
 Min glukose	Hovedskjermen i appen viser gjeldende CGM-avlesning, retning og endringsfrekvens, trendgrafer, hendelser og varsler.
 Kalibrer	Angi kalibreringsverdier for blodsukker ved fingerstikk.
 Varselhistorikk	Gå gjennom tidligere varsler og meldinger. Se <i>Varslingsbeskrivelser</i> for mer informasjon.
 Hendelseslogg	Skriv inn informasjon om aktiviteter som blodsukkerverdier, måltider, insulin, helse og trening. Se <i>Hendelsesloggen</i> for mer informasjon.
 Rapporter	Gjennomgå en rekke rapporter om dine CGM-data. Se <i>Rapporter</i> for mer informasjon.
 Del mine data	La andre se glukosedataene dine med Eversense NOW-mobilappen.
 Plasseringsveileddning	Kontroller kommunikasjonen mellom Smart-senderen og sensoren. Bruk denne skjermen når du fester Smart-senderen for å sikre at kommunikasjonen er etablert.
 Koble til	Opprett eller kontroller forbindelsen mellom Smart-senderen og den mobile enheten. En Bluetooth-tilkobling er nødvendig for å sende data til appen.
 Innstillinger	Tilpass innstillingar som målnivaer for glukose, varslingsgrenser og midlertidig profil. Se <i>Tilpassede innstillingene</i> for mer informasjon.
 Om	Se informasjon om CGM-systemet ditt, inkludert ID-numre for sensoren og Smart-senderen. Endre eller slett profilbildet ditt og logg av appen.

8. Tilpass innstillingene dine

Dette avsnittet beskriver hvordan du tilpasser innstillingene i Eversense E3 CGM-systemet ditt.

Områder der du kan tilpasse appinnstillingene omfatter:

- **Glukose** – glukosenivåer og endringsfrekvenser som vil utløse et varsel.
- **Kalibreringspåminnelser** – valgfritt angi påminnelsestider for kalibrering.
- **System** – identifiserer eller lar deg angi personlig tilpasset informasjon om systemet.
- **Lydinnstillinger** – endre lydene for enkelte glukosevarsler, still inn slumringstider og ikke forstyr.
- **Midl. profil** – angi en midlertidig glukoseprofil.

8

Glukoseverdier

Eversense E3 CGM-systemet er utformet for å gi varsler på Smart-senderen og den mobile enheten din når glukosenivået har nådd varselsnivåene du har stilt inn. Du bestemmer verdiene for glukosevarsler, mål og endringsverdier basert på innspill fra omsorgsyteren din.

Advarsel: Varslene ved lavt og høyt glukosenivå er laget for å hjelpe deg med å håndtere din diabetes, og bør ikke utelukkende brukes til å oppdage hypoglykemi eller hyperglykemi. Varslene skal alltid brukes sammen med andre indikasjoner på glykemisk tilstand, som glukosenivå, trender, linjediagrammer osv.

VIKTIG:

- **Varsler ved lavt og høyt glukosenivå er forskjellige fra de lave og høye glukosemålene dine.**
 - Varsler ved lavt og høyt glukosenivå melder ifra på den mobile enheten og Smart-senderen din når du har krysset en viss lav eller høy terskelverdi.
 - Glukosemålene gjør at rapportene og linjegrafene kan vise hvordan glukosenivåene har vært i forhold til målene du har satt. Du vil ikke få et varsel når du har nådd målnivåene dine for glukose.
 - Prediktive varsler om lave og høye glukosenivåer melder ifra på den mobile enheten og smartsenderen din når glukosenivået sannsynligvis vil nå nivåene du har angitt for lav og høy glukose.

På skjermbildet for **Glukoseinnstillinger** trykker du på «karatsymbolene» ✓ for å utvide og skjule alternativene for innstillinger.



Innstilling av glukosevarselnivåer

Eversense E3 CGM-systemet vil varsle deg når glukosenivåene dine er utenfor varslingsinnstillingene du har valgt. Når du har passert varselnivåene for lavt og høyt glukosenivå, vibrerer Smart-senderen, og mobilappen avgir et hørbart varsel mens den viser en melding på skjermen.

8

Standard innstilling	Lav: 3,6 mmol/L Høy: 13,8 mmol/L Du kan endre disse varselnivåene basert på hva du og omsorgsbyteren din blir enige om er de riktige nivåene for deg. Varsel ved lavt glukosenivå kan ikke angis som høyere enn varselet om lavt glukosenivå, og varselet om høyt glukosenivå kan ikke angis lavere enn målnivå for høy glukose.
Tillatt innstilling	Lav: 3,3–6,4 mmol/L Høy: 6,9–19,4 mmol/L
På/Av-innstilling	Innstillingen for varsel ved lavt glukosenivå er alltid PÅ Innstillingen for varsel om høyt glukosenivå kan slås PÅ og AV. Ingen varsler om høyt glukosenivå vil vises eller vibrere på Smart-senderen om denne funksjonen er slått av.
Merknader	Lydmelding og visuelle varsler på den mobile enheten og Smart-senderen sine vibreringsvarsler på kroppen.

VIKTIG:

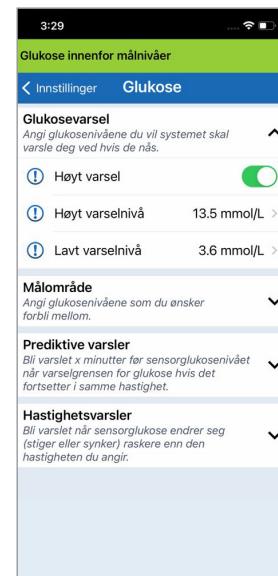
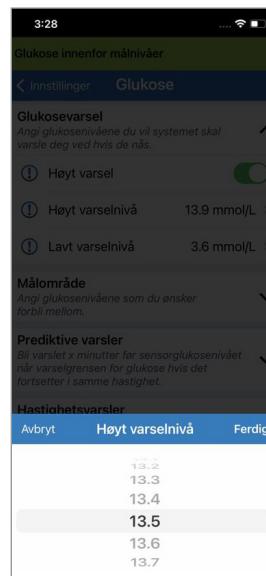
- Varselnivåene du angir for lavt og høyt glukosenivå, er de samme nivåene som brukes til å gi prediktive varsler. Se dette avsnittet *Innstilling av prediktive varsler*.
- For iOS 12 og nyere, og Android 6 og nyere, kan du la Eversense-varslene om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området overstyre lydinnstillingene på telefonen din. Se *Lydinnstillinger* for mer informasjon.

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



2. Under Glukosevarselnivåer trykker du på **Høyt varsel og velger det egnede varselet om høyt glukosenivå.**

- Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.
- Gjenta trinnene for å velge **Lavt varsel**.



Innstilling av målnivåer for glukose

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

Standard innstilling

Lav: 3,9 mmol/L

Høy: 10,0 mmol/L

Du kan endre dette målområdet basert på hva du og omsorgsbytteren din er enige om er de riktige målnivåene for deg.

Tillatt innstilling

Lav: 3,6–6,7 mmol/L

Høy: 6,7–19,3 mmol/L

På/Av-innstilling

Alltid PÅ (kan ikke slås AV)

Merknader

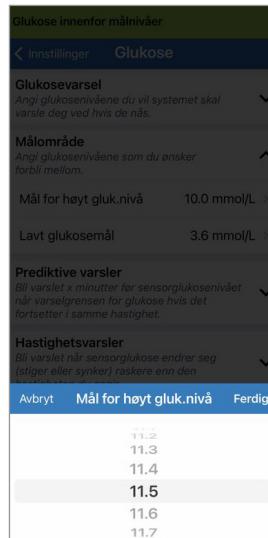
Brukes i grafer og diagrammer i appen for å vise tiden i målområdet.

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



2. Under Målnivåer for glukose trykker du på Mål for høyt gluk.nivå og velger det rette høye målnivået for glukose.

- Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.
- Gjenta trinnene for å velge **Lavt glukosemål**.



Innstilling av prediktive varsler

Prediktive varsler gir deg på forhånd beskjed om at en hendelse relatert til høyt eller lavt glukosenivå sannsynligvis vil oppstå dersom de gjeldende trendene fortsetter.

Prediktive varsler bruker varsler om lavt og høyt glukosenivå til å gi «tidlig» advarsel. Du stilte inn tidlig advarseltid (10, 20 eller 30 minutter) til å varsle deg før du når varselnivåene dine, basert på gjeldende glukosetrender. Når du har nådd verdiene for tidlig advarsel, vibrerer Smart-senderen, den mobile enheten avgir et lydsignal og det vises en melding på skjermen.

8

Standard innstilling	AV
Tillatt innstilling	10, 20 eller 30 minutter før
På/Av-innstilling	Du kan slå disse varslene PÅ og AV. Ingen prediktive varsler vil igangsettes før denne funksjonen slås PÅ. Standarden er 20 minutter.
Merknader	Lydmelding og visuelle varsler på den mobile enheten og Smart-senderen sine vibreringsvarsler på kroppen.

- Trykk på Meny > Innstillinger > Glukose for å vise INNSTILLINGER FOR GLUKOSE-skjermbildet for å slå funksjonen PÅ.



- Ved siden av Høye og lave prediktive varsler skyver du AV-knappen til PÅ.
- Trykk på Minutter for å velge hvor lang tid i forveien du vil motta advarselen
 - Trykk på Ferdig når du er ferdig.



Innstilling av varsler for endringshastighet

Varsler for endringshastighet gir deg beskjed når glukosenivået ditt synker eller stiger raskere enn hastighetsvæselet du velger.

Standard innstilling	AV
Tillatt innstilling	0,08–0,28 mmol/L per minutt
På/Av-innstilling	Du kan slå disse varslene PÅ og AV. Det vil ikke dukke opp noen endringsvarsler før denne funksjonen slås PÅ.
Merknader	Lydmeldinger og visuelle varsler på den mobile enheten din og vibrasjonsvarsler på Smart-senderen.

- Trykk på Meny > Innstillinger > Glukose for å vise
INNSTILLINGER FOR GLUKOSE-skjermbildet for å slå funksjonen PÅ.



- Ved siden av **Hastighetsvarsler** skyver du **AV-knappen** til **PÅ**.
- Trykk på **Endringshastighet** for å velge frekvensen.
 - Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.



Innstilling av påminnelse om daglig kalibrering

Du kan valgfritt stille inn kalibreringspåminnelser på tidspunkter som passer best for deg. Du vil fortsatt motta systemgenererte kalibreringsmeldinger og varsler.

Standard innstilling	AV
Tillatt innstilling	Klokkeslett i intervaller på 1 minutt
På/Av-innstilling	Du kan slå denne funksjonen PÅ eller AV. Ingen påminnelser vises med mindre denne funksjonen er slått PÅ.
Merknader	Du kan angi én eller to daglige påminnelser. Lydmelding og visuelle varsler kun på telefonskjermen din – ingen sendervibrasjoner. Om du sletter mobilappen og installerer den på nytt, må disse påminnelsene tilbakestilles. Disse påminnelsene lagres ikke i varselhistorikken. Om du kobler en ny sender sammen med den eksisterende appen, forblir innstillingene intakte. Se <i>/k^e forstyr i Eversense-appen og på mobile enheter former informasjon.</i>

Innstilling av systeminformasjon

SYSTEM-skjermbildet lar deg se og redigere andre innstillinger i Eversense E3 CGM-systemet ditt.

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

SYSTEM-skjermbildet.

2. På **SYSTEM**-skjermbildet kan du trykke på hvert av følgende

for å angi:

- Glukoseenheter.** Måleenhet for blodsukkeravlesningene dine. Appen må installeres på nytt for å redigere denne innstillingen.
- Navn.** Serienummeret til Smart-senderen din. Du kan også trykke på serienummeret som vises her og gi Smart-senderen din et egendefinert navn.
- Tilkoblet sensor.** Serienummeret til sensoren som for tiden er tilkoblet Smart-senderen. Trykk på denne funksjonen for å kunne koble til en sensor, eller koble til en sensor på nytt.

Glukose innenfor målnivåer	
< Innstillinger	System
Glukoseenheter	mmol/L
Navn	DEMO4402 >
Tilkoblet sensor	34798 >

Koble til en sensor på nytt

VIKTIG: Ikke koble til sensoren på nytt med mindre kundestøtte har bedt deg om å gjøre det. Å koble til sensoren på nytt returnerer systemet til initialiseringsfasen, og krever 4 kalibreringer av blodsukker med fingerstikk innen 36 timer.

1. Bekreft med kundestøtte at du bør koble til sensoren på nytt.
2. Trykk på **Tilkoblet sensor**.

8



3. Trykk på **Koble oppdaget sensor til på nytt**.



4. Trykk på **Avbryt** eller **OK** for å fortsette.



5. Trykk på **Avbryt** eller **Koble sammen** på nytt.



6. Sammenkoblingsprosessen vil begynne. Hvert trinn vil vise et hakemerke når prosessen er ferdig. Sammenkoblingsprosessen kan ta opptil 10 minutter. IKKE fjern Smart-senderen fra innstittingsstedet før det tredje hakemerket vises.

Initialisering Fase (4 kalibreringer som skal kjøres)	
Tilkoblet sensor	Fullført
Tilkoblet sensor	34798
Oppdaget Sensor	34798
1. Henter sensordata	✓
2. Koblingssensor: 34798	✓
3. Tilkoblingsprosessen fullført	✓



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

Kalibrering pågår (14 min., 47 sek)	
< System	Tilkoblet sensor
Tilkoblet sensor	34798
Oppdaget Sensor	34798
Koble oppdaget sensor til på nytt	
Funksjonen Koble sammen på nytt er ikke tilgjengelig i øyeblikket. Se brukerveiledningen for mer informasjon.	

8

Merk: Knappen for sammenkobling på nytt vil ikke være tilgjengelig under følgende forhold:

- Senderbatteriet må lades eller er tomt.
- Mens kalibrering pågår.
- Før en sensor har blitt koblet til.
- Enkelte varsler om utskifting av sensor.
- Om noen av varslene nedenfor er aktive:
 - Slutt på senders levetid
 - Systemtid feil
 - Sensor suspendert

Innstilling av lyder

LYDINNSTILLINGER-skjerm bildet viser innstillingene for varsellyder for lavt og høyt glukosenivå. Dette skjerm bildet lar deg også angi en slumre innstilling for de oppførte varslene, og muligheten til å ha varslere om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området for å overstyre telefonens lydinnstillinger (iOS 12 og nyere, og Android 6 og nyere).

1. Trykk på Meny > Innstillinger

> Lydinnstillinger for å vise

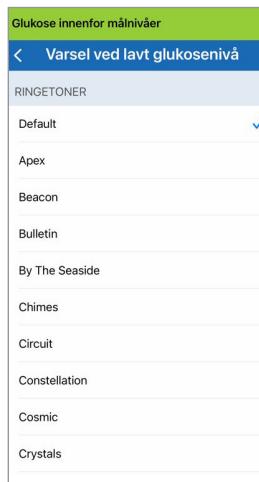
LYDINNSTILLINGER-skjermen.



2. Trykk på hvert varsel for å velge varsellyden.

Trykk på Tilbake for å gå tilbake til

LYDINNSTILLINGER-skjerm bildet.



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

Ved innstilling av slumringsvarsel kan du stille inn hvor ofte et varsel gjentas etter at du har mottatt et varsel om lavt glukosenivå og varsel ved høyt glukosenivå.

3. Trykk på hvert slumringsvarsel for å stille inn hvor ofte varselet skal gjentas.

- Trykk på **Ferdig** når du er ferdig.



Innstilling for overstyring ved lavt glukosenivå

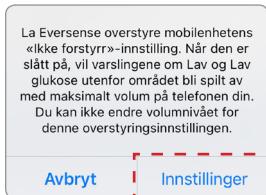
Om den mobile enheten din kjører iOS 12 og nyere, eller Android 6 og nyere, kan du eventuelt la Eversense-varslene om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området alltid overstyre lydinnstillingene på den mobile enheten din. Når den er slått på, vil varslene om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området bli spilt av med maksimalt volum på telefonen din. Du kan ikke endre volumnivået for denne overstyringsinnstillingen. Dette lar deg fortsette å motta varsler om lav glukose utenfor området på telefonen din, selv om telefonens stille modus er på, eller ikke forstyrre er på. Dette må du tillate i innstillingene på den mobile enheten din.

iOS-enheter

1. Trykk på knappen for å slå på overstyringen.



2. Trykk på Innstillinger.



3. Trykk på Tillat.



4. Bryteren for overstyring ved lavt glukosenivå kan nå slås på.

Systemet ditt vil nå gi beskjed om varsler om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området ved maksimalt volum selv om Apple-enhetens stille-/vibrasjonsmodus er på, eller ikke forstyrre er på.



8

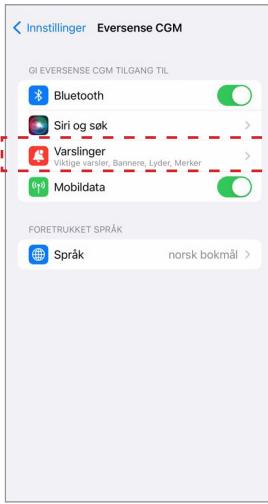
Merk: Denne funksjonen fungerer på samme måte som appen med en vekkerklokkefunksjon, som alltid vil være hørbar uavhengig av telefonens lydinnstillinger.

Merk: Om du trykker på **Ikke tillat** i trinn 3, kan du ikke slå på innstillingen for overstyring ved lavt glukosenivå. For å slå på denne innstillingen på et annet tidspunkt, vil Eversense-innstillingene vises på innstillingssiden for den mobile enheten din når du trykker på **Innstillinger** i trinn 2. Trykk på **Varslinger > Tillat kritiske varsler**. Deretter kan du slå på bryteren for overstyring ved lavt glukosenivå i Eversense-appen.

La Eversense overstyre mobil enhetens «**Ikke forstyrre**»-innstilling. Når den er slått på, vil varslingene om Lav og Lav glukose utenfor området bli split av med maksimalt volum på telefonen din. Du kan ikke endre volumnivået for denne overstyringsinnstillingen.

Avgå

Innstillinger



Android-enheter

For enheter med Android 6 og nyere:

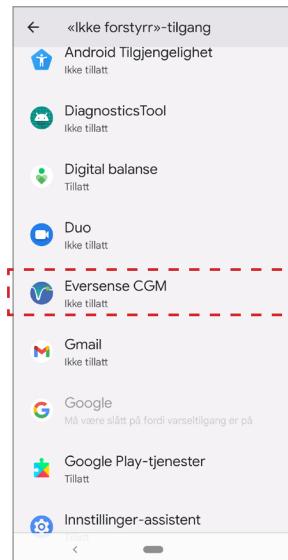
- Trykk på knappen for å slå på overstyringen.



- Trykk på Innstillingen.



- Trykk på Eversense fra Ikke forstyrrelse-tilgangssiden.



4. Trykk på Tillat.

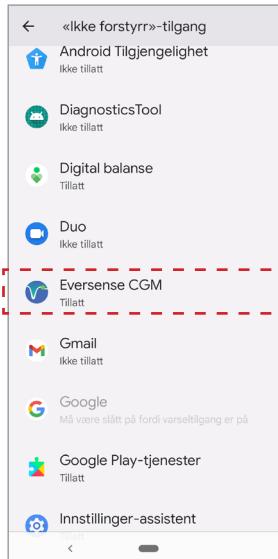
Vil du gi tilgang til Ikke forstyrre for Eversense CGM?

Appen kan slå av og på Ikke forstyrre og gjøre endringer i lignende innstillingene.

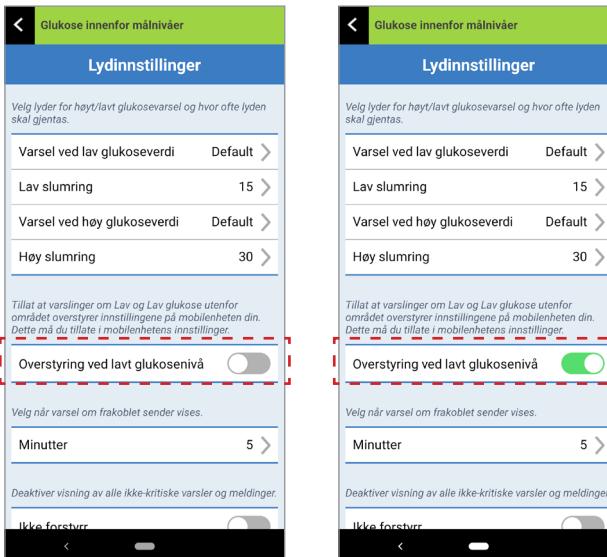
Avtak  Tillat

8

5. Trykk på knappen ved siden av Eversense for å la Eversense overstyre ikke forstyrre-innstillingene.



- 6. Gå tilbake til Eversense CGM-mobilappen.**
- 7. Trykk på bryteren for overstyring ved lavt glukosenivå for å gi varsler om lavt glukosenivå og lav glukose utenfor området med maksimalt volum selv om enhetens stillemodus, vibrasjonsmodus eller Ikke forstyr er på.**



Merk: Denne funksjonen fungerer på samme måte som apper med en vekkerklokkefunksjon, som alltid vil være hørbar uavhengig av telefonens lydinnstillinger.

Innstilling for frakobling av sender

Det kan hende at Bluetooth-forbindelsen mellom Smart-senderen og den mobile enheten din blir avbrutt. Dette kan skyldes at enhetene er utenfor rekkevidde, at Smart-senderens batteri er tomt, eller at Bluetooth-funksjonen er slått av i telefonens innstillinger. Du kan tilpasse hvor lang tid i forveien systemet varsler deg om et kommunikasjonsavbrudd. Du kan stille inn tiden for å varsle deg 5 til 30 minutter etter at en forbindelse er brutt. Når det ikke er kommunikasjon mellom Smart-senderen og appen, vil du kun motta vibrasjonsvarsler fra Smart-senderen. Se neste avsnitt om Ikke forstyrre-modus.

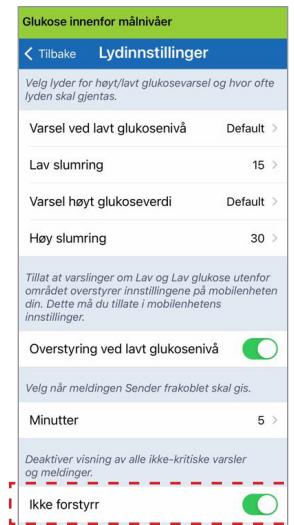
8



LYDINNSTILLINGER-skjermbildet lar deg også aktivere og deaktivere ikke forstyrre-modusen.

- **Ikke forstyrre.** Setter appen og Smart-senderen i en «Ikke forstyrre»-modus.
- **AV** – ALLE meldinger – varsler og meldinger – uavhengig av karakter, vil sendes av både Smart-senderen og appen.
- **PÅ** – BARE kritiske varsler vil sendes av appen og Smart-senderens vibreringsvarsler på kroppen.

Merk: Når du aktiverer ikke forstyrre-modusen på den mobile enheten din, vil du ikke motta noen varsler eller meldinger fra Eversense-appen. DND-ikonet vil vises på hjemskjermbildet. For å se en liste over varsler, se *Beskrivelser av varsler*.



Ikke forstyr i Eversense-appen og på mobile enheter

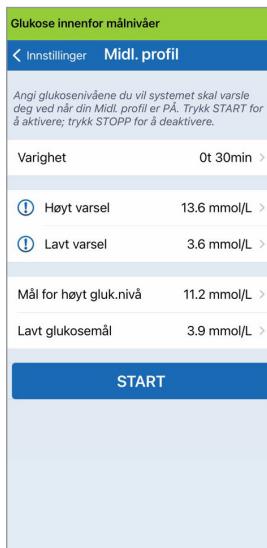
	Eversense-app DND av; Mobil enhet DND av	Eversense-app DND på; Mobil enhet DND av	Eversense-app DND av; Mobil enhet DND på	Eversense-app DND på; Mobil enhet DND på
Sendervibrasjon (ikke-kritiske varsler og meldinger)	Ja	Nei	Ja	Nei
Eversense-appvisning, telefonlyd og telefonvibrasjon (ikke-kritiske varsler og meldinger)	Ja	Nei	Nei	Nei
Sendervibrasjon (kritiske varsler)	Ja	Ja	Ja	Ja
Eversense-appvisning, telefonlyd og telefonvibrasjon (kritiske varsler)	Ja	Ja	Nei	Nei
Kalibreringspåminnelser (telefonmelding)	Ja	Ja	Nei	Nei
Varsel ved lavt glukosenivå (overstyring slått PÅ)	Ja	Ja	Ja	Ja

VIKTIG: Med enkelte telefonoperativsystemer kan du imidlertid aktivere varsler om lavt glukosenivå for å overstyre telefonens lydinnstillinger. Se *Lydinnstillinger* for mer informasjon.

Innstilling av midlertidig profil

Under aktiviteter eller forhold som ligger utenfor den vanlige rutinen din, kan det være ønskelig å bruke glukoseinnstillinger som er forskjellige fra de standard glukoseinnstillingene du har angitt. **MIDL. PROFIL-** skjermbildet lar deg midlertidig endre glukosemålet og varselinnstillingene for varigheten du velger. Når Midl. profil-perioden er over, vil standardglukoseverdiene du skrev inn i **Innstillinger > Glukose** automatisk gjelde igjen.

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

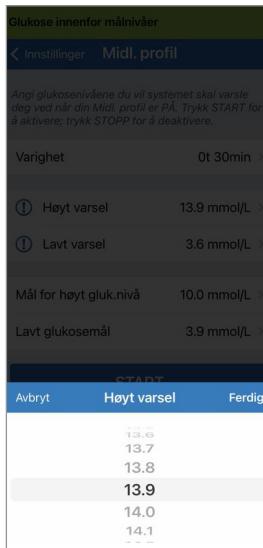


2. Velg varighet. Du kan angi en Midl. profil i opptil 36 timer med 30-minutters intervaller.



3. Angi høye og lave varsler og høye og lave målnivåer etter ønske. Trykk på START.

8



Midl. profil-valgene kan ikke endres når varigheten er angitt.

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



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



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



9. Beskrivelse av varsel

Dette avsnittet beskriver de forskjellige varslene og meldingene du kan se på skjermbildene i Eversense-appen, og hva du eventuelt må gjøre.

CGM-systemet ditt gir deg varslere og meldinger knyttet til glukoseavlesninger og systemstatus på både Smart-senderen og din mobile enhet. Smart-senderen gir vibrerende varslere på kroppen når et varselnivå er nådd. Appen på den mobile enheten varsler med lyd og viser meldinger på **MIN GLUKOSE**-skjermbildet. Tabellen nedenfor beskriver vibrasjonsmønstrene på Smart-senderen og indikatorene i appen din.

9

Varsler og meldinger	Vibrasjonsmønster for Smart-senderen	Varselindikatorer i appen
Varsler når det ikke kan vises glukoseverdier Krever umiddelbar og passende handling.	3 lange vibrasjoner	MELDINGEN VISES I GULT
Varsel ved lavt glukosenivå Krever umiddelbar og passende handling.	3 korte vibreringer x 3	MELDINGEN VISES I GULT
Varsler relatert til prediktivt lavt glukosenivå og glukose utenfor området Krever umiddelbar og passende handling.	3 korte vibrasjoner	MELDINGEN VISES I GULT
Varsler relatert til høy glukose Varsel ved høyt glukosenivå, forventede høye glukoseverdier og høye nivåer utenfor området. Krever umiddelbar og passende handling.	1 lang vibrering, deretter 2 korte vibreringer	MELDINGEN VISES I GULT

Varsler og meldinger	Vibrasjonsmønster for Smart-senderen	Varselindikatorer i appen
Varsler relatert til mindre kritiske saker Krever noe handling, men er kanskje ikke like kritiske. Se neste avsnitt for eksempler.	1 kort vibrasjon	MELDINGEN VISES I GULT
Varsel Lad opp Smart-senderen Smart-senderen din har lite batteri og bør lades opp.	3 raske vibreringer, deretter 1 lang vibrering x 2	MELDINGEN VISES I GULT
Meldinger Krever noe handling, men er ikke kritisk. Se neste avsnitt for eksempler.	1 kort vibrasjon	MELDINGEN VISES I BLÅTT

Varselhistorikk

VARSELHISTORIKK-skjermbildet viser varsler og meldinger du har mottatt.

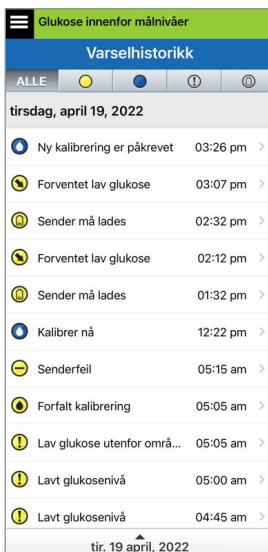
Følgende ikoner brukes for å indikere alvorlighetsgraden av meldingene.

-  Varsler
-  Meldinger
-  Glukose-relaterte varsler
-  Batterivarsler

Merk: Når du mottar to eller flere varsler som ikke har blitt bekreftet, vil appen vise alternativet **Forkast alle**. Dette kan skje når den mobile enheten din har vært utenfor rekkevidden av Smart-senderen din og deretter synkroniseres på nytt. Du kan se hvert varsel i **Varselhistorikk**.

1. Trykk på Meny > Varselhistorikk.

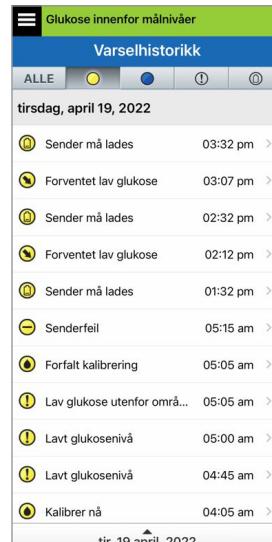
- **VARSELHISTORIKK**-skjerm bildet lister opp ALLE varslene og meldingene for den dagen.
- Trykk på en melding for mer informasjon.



Eksempel på ALLE

2. Du kan velge å inkludere bare enkelte meldinger (varsler og meldinger osv.) for gjennomgang ved å trykke på valgte varselikonter.

- Trykk på **Alle**, og trykk deretter på ikonene på toppen av skjermen for å velge bare de vareltypene du vil skal vises.
- Trykk på **Meny** når du er ferdig.



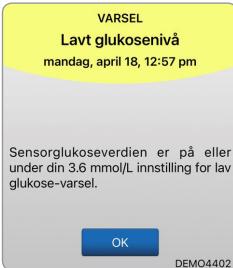
Eksempel på kun varsls

Varselbeskrivelser og -håndlinger

Tabellen nedenfor viser varslere og meldinger du kan motta i Eversense-appen.

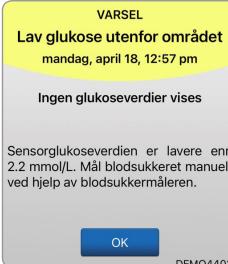
VIKTIG: Varsler merket med en * kan ikke slås av i appen eller Smart-senderen med DND i appinnstillingene.

Varsler

App-skjerm	Varsler	Beskrivelse	Håndlinger
	VARSEL Lavt glukosenivå mandag, april 18, 12:57 pm Sensorglukoseverdien er på eller under din 3.6 mmol/L innstilling for lav glukose-varsel. OK DEMO4402	Lavt glukosenivå* Vises i det intervallet du skrev inn i lydinnstillinger når sensorens glukosetavlesning er på eller under forhåndsinnstilt varselnivå for lav glukose. Standard gjentakelse for intervaller er 15 minutter.	Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.
	VARSEL Høyt glukosenivå mandag, april 18, 12:57 pm Sensorglukoseverdien er på eller over din 13.9 mmol/L innstilling for høy glukose-varsel. OK DEMO4402	Høyt glukosenivå* Vises i intervallet du skrev inn i lydinnstillinger når sensorens blodsukkeravlesning er på eller over varselnivået for høyt blodsukker. Standard gjentakelse for intervaller er 30 minutter.	Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	 VARSEL Lav glukose utenfor området mandag, april 18, 12:57 pm Ingen glukoseverdier vises Sensorglukoseverdien er lavere enn 2,2 mmol/L. Mål blodsukkeret manuelt ved hjelp av blodsukkermåleren. OK DEMO4402	 VARSEL Høy glukose utenfor området mandag, april 18, 12:57 pm Ingen glukoseverdier vises Sensorglukoseverdien er høyere enn 22,2 mmol/L. Mål blodsukkeret manuelt ved hjelp av blodsukkermåleren. OK DEMO4402
Beskrivelse	Lav glukose utenfor området* Vises når glukoseavlesningen din er lavere enn 2,2 mmol/L. Det kan ikke vises glukoseavlesninger (kun LO vises på MIN GLUKOSE -skjermbildet).	Høy glukose utenfor området* Vises når glukoseverdien er høyere enn 22,2 mmol/L. Det kan ikke vises noen blodsukkeravlesninger (kun HI vises på MIN GLUKOSE -skjermbildet).
Handlinger	Bekreft glukoseverdien din med en blodsukkermålertest før du tar en behandlingsbeslutning. Når sensorens glukoseverdi er lik eller større enn 2,2 mmol/L, vil glukoseavlesningene fortsette på skjermen.	Bekreft glukoseverdien din med en blodglukosemålertest før du tar en behandlingsbeslutning. Når sensorglukoseverdien er lik eller lavere enn 22,2 mmol/L, vil glukoseavlesningen fortsette på skjermen.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
9	Beskrivelse Forventet lav glukose Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene går nedover og vil nå alarmnivå for lavt glukosenivå innen den tiden du har angitt i innstillingene.	Forventet høy glukose Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene trender høyt og vil nå nivået for varsel om høyt glukosenivå innen tiden du har angitt i innstillingene.
Handlinger	Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine er annerledes enn sensorens glukoseverdier eller det varselet indikerer, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermålertest før du tar en behandlingsbeslutning.	Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine er annerledes enn sensorens glukoseverdier eller det varselet indikerer, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermålertest før du tar en behandlingsbeslutning.

Varselbeskrivelser og -hendinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	Økende hastighet	Sinkende hastighet
Beskrivelse	<p>Økende hastighet</p> <p>Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene stiger med en hastighet lik eller raskere enn den forhåndsinnstilte endringshastigheten du skrev inn i innstillingene.</p>	<p>Sinkende hastighet</p> <p>Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene faller med en hastighet lik eller raskere enn den forhåndsinnstilte endringshastigheten du skrev inn i innstillingene.</p>
Handlinger	<p>Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine er annerledes enn sensorens glukoseverdier eller det varselet indikerer, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermålertest før du tar en behandlingsbeslutning.</p>	<p>Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine er annerledes enn sensorens glukoseverdier eller det varselet indikerer, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermålertest før du tar en behandlingsbeslutning.</p>

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	<p>Ingen sensor oppdaget* Vises når forbindelsen mellom sensoren og senderen er brutt. Ingen glukosedata er tilgjengelige før forbindelsen er gjenopprettet.</p>	<p>Sensorutskifting* Vises når systemselvsjekkeren oppdager at sensoren ikke lenger er i stand til å oppgi glukoseverdier. Ingen glukoseavlesninger kan vises før sensoren er skiftet ut.</p>
Håndlinger	<p>Bruk plasseringsveilederingen som referanse og plasser Smart-senderen over sensoren til den viser at det er en forbindelse.</p>	<p>Kontakt helsepersonell for å få sensoren erstattet.</p>

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	Sensorutskifting* Vises én gang når sensorens levetid er utløpt. Ingen glukoseavlesninger kan vises før sensoren er skiftet ut.	Lad opp Smart-senderen* Vises når batterinivået til Smart-senderen er svært lavt, og du snart må lade opp batteriet.
Handlinger	Kontakt helsepersonell for å få sensoren erstattet.	Lad opp Smart-senderen din så snart som mulig.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm



9

Beskrivelse	Handlinger
<p>Tomt batteri*</p> <p>Vises én gang når batteriet til Smart-senderen er tomt og må lades opp.</p> <p>Ingen glukoseavlesning kan vises før Smart-senderen er ladet opp.</p>	<p>Kalibrer nå</p> <p>Vises for å varsle deg om at det er på tide med en kalibrering.</p> <p>Hvis du ikke kalibrerer innen 4 timer, vil glukoseverdiene ikke lenger vises.</p>

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	<p>Sensor suspendert</p> <p>Vises når de interne kontrollene i systemet oppdager et behov for å starte initialiseringsfasen på nytt for flere kalibringer.</p> <p>Ingen blodsukkeravlesninger kan vises før den andre kalibreringen er utført.</p>	<p>Forfalt kalibrering</p> <p>Vises når systemets kalibrering har forfalt (16 timer i 2 daglige kalibreringsfaser og 28 timer i 1 daglig kalibreringsfase).</p> <p>Ingen blodsukkeravlesninger kan vises før kalibreringen er utført.</p>
Handlinger	<p>Systemet starter opp på nytt om 6 timer. Glukoseverdier vil bli vist i noen få minutter etter den andre vellykkede kalibreringen i initialiseringsfasen.</p>	<p>Kalibrer ved hjelp av en fingerstikktest for å gjenoppta visningen av glukoseverdier.</p>

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	VARSEL Kalibrering utløpt mandag, april 18, 12:58 pm Ingen glukoseverdier vises Det har ikke blitt utført noen kalibrering på 24 timer. Systemet ditt er nå i reinitialiseringsfase, og det vil kreves 4 kalibringer innen 36 timer. Ikke nå Kalibrer DEMO4402	VARSEL Utskifting av sender mandag, april 18, 12:54 pm Senderen din er utenfor garanti og vil ikke lenger sende glukoseverdier etter 05/18/23. Kontakt distributøren din for å bestille en ny sender. OK DEMO4402
Beskrivelse	Kalibrering utløpt Vises når en kalibrering ikke har blitt utført på 24 timer mens den er i 2 daglige kalibreringsfasér, eller ikke har blitt utført innen 40 timer mens den er i 1 daglig kalibreringsfase. Systemet går tilbake til initialiseringsfasen. Ingen glukoseavlesninger vises før kalibreringen er utført.	Slutt på senders levetid dag 366* Vises én gang hver 7. dag når senderen din har vært i bruk i 365 dager og senderen er utenfor garantien. Etter 395 dagers bruk vil senderen ikke lenger gi blodsukkeravlesninger.
Håndlinger	I initialiseringsfasen må du utføre fire fingerstikkalibreringstester, med 2–12 timers mellomrom. Visning av glukoseverdiene fortsetter etter den andre vellykkede fingerstikkalibreringstesten.	Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.

Merk: I hver av de daglige kalibreringsfasene vil du bli bedt om å kalibrere på nytt om en kalibreringsoppføring er svært forskjellig fra systemets sensorglukoseverdi. Om du ikke kalibrerer innen 16 timer, vil ingen glukoseverdier vises, og etter 24 timer uten kalibrering går systemet tilbake til initialiseringsfasen.

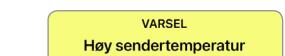
Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	Slutt på senders levetid dag 395* Vises når senderen har vært ute av garanti i 30 dager. Glukoseavlesninger kan ikke vises etter datoene for dette varselet før du bytter ut senderen.	Slutt på senders levetid dag 396* Vises når senderen har vært i bruk i 395 dager. Glukoseavlesninger kan ikke vises før du bytter ut senderen. Om senderen din har nådd slutten av levetiden, kan den ikke kobles sammen med en sensor.
Handlinger	Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.	Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	 VARSEL Høyt omgivelseslys mandag, april 18, 12:59 pm Ingen glukoseverdier vises Sensoren er eksponert for mye lys. Reduser eksponering ovenfor lys for å fortsette å motta glukoseavlesninger fra sensor. Hvis problemet vedvarer, kontakt kundeservice. OK DEMO4402	 VARSEL Høy sendertemperatur mandag, april 18, 12:59 pm Ingen glukoseverdier vises Sendertemperaturen er for høy. Gå til et kjøligere sted for å gjennoppta mottak av glukoseverdier fra sensoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt kundeservice. OK DEMO4402
9	Beskrivelse Høyt omgivelseslys Vises hvert 60. minutt når sensoren mottar for mye omgivelseslys, og påvirker dens evne til å kommunisere med smart-senderen. Ingen glukoseavlesninger kan vises før omgivelseslyset reduseres.	Høy temperatur i Smart-sender* Vises hvert 20. minutt når temperaturen til Smart-senderen er for høy. Det vises ingen glukoseavlesninger før Smart-senderen er innenfor normale driftsforhold.
Handlinger	Reduser omgivelseslyset ved å gjøre ett eller flere av følgende: <ul style="list-style-type: none">• Flytt deg til et sted der det er mindre lyseksposering.• Plasser et mørkt materiale over Smart-senderen.• Bruk Smart-senderen under klærne.	Reduser temperaturen i Smart-senderen ved å flytte deg til et kjøligere miljø. Når Smart-senderens temperatur er under 42 °C (108 °F), vil den fortsette å vise glukoseverdier. Du kan midlertidig fjerne Smart-senderen for å kjøle den ned. Når temperaturen er lavere i Smart-senderen igjen, må du sørge for å sette den på plass over sensoren.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

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

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	VARSEL Senderfeil mandag, april 18, 01:02 pm Ingen glukoseverdier vises Senderen har oppdaget en feil. Ta kontakt med kundeservice. OK Kontakt DEMO4402	VARSEL Sensorkontroll mandag, april 18, 01:02 pm Ingen glukoseverdier vises Systemet krever en omstart. Du må utføre fire kalibreringstester med fingerstikk. Ikke nå Kalibrer DEMO4402
Beskrivelse	Senderfeil according* Vises når systemets interne kontroller oppdager en feil i Smart-senderen. Ingen glukoseavlesninger vil vises før feilen er rettet.	Sensorkontroll Vises når systemets interne kontroller oppdager en feil med sensoren som krever at man går tilbake til kalibreringens initialiseringsfase. Ingen glukoseavlesninger kan vises før den andre kalibreringen er utført.
Handlinger	Følg trinnene i Feilsøking-avsnittet for å tilbakestille Smart-senderen din. Om du ikke klarer å fullføre -tilbakestillingen, kontakter du kundestøtte.	I initialiseringsfasen må du utføre fire fingerstikkalibreringstester, med 2-12 timers mellomrom. Visning av glukoseverdiene fortsetter etter den andre vellykkede fingerstikkalibreringstesten.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	<p>Vibrasjonsmotor*</p> <p>Vises hvert 60. minutt når vibrasjonsmotoren i Smart-senderen ikke lenger kan gi vibreringsvarsler på kroppen. Du vil fortsette å motta glukoseavlesninger i opptil 72 timer etter mottak av varselmeldingen. Etter 72 timer vil du få et varsel om senderfeil hvert 20. minutt inntil du skifter ut Smart-senderen.</p>	<p>Batterifeil*</p> <p>Vises når systemets interne kontroller oppdager en feil med Smart-senderbatteriet. Blodsukkeravlesning vil fortsatt vises, men Smart-senderen din må skiftes ut.</p>
Handlinger	Ta kontakt med kundestøtte for å skifte ut Smart-senderen umiddelbart.	Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.

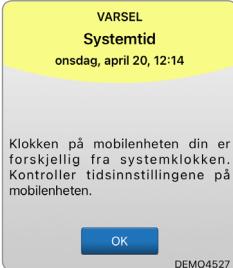
Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
9 Beskrivelse	<p>Data er ikke tilgjengelig Vises når systemets interne kontroller oppdager en systemfeil. Ingen glukoseavlesninger vil vises før feilen er rettet.</p>	<p>Inkompatibel sender er oppdaget* Vises under sammenkobling når systemet oppdager at senderen er inkompatibel med sensoren.</p>
Handlinger	<p>Koble ladestasjonen med kabel til en stikkontakt eller USB-port. Plasser Smart-senderen inn i stasjonen og fjern den. Om tilstanden vedvarer, følger du trinnene vist i avsnittet <i>Feilsøking</i> for å tilbakestille Smart-senderen din. Om du ikke klarer å fullføre tilbakestillingen, kontakter du kundestøtte.</p>	<p>Prøv å koble sammen på nytt. Hvis feilen vises ved andre forsøk, kontakter du kundestøtte.</p>

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	Feil i systemtid Vises når systemet oppdager et tidsavvik mellom mobilens klokke og systemklokken.	Sensorfilfeil* Vises når systemet oppdager et problem under sammenkobling.
Handlinger	Still inn mobilens klokke til gjeldende lokale tid. Ta kontakt med Kundestøtte hvis problemet vedvarer.	Prøv å koble sammen på nytt. Hvis feilen vises ved andre forsøk, kontakter du kundestøtte.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm 9	Beskrivelse	Handlinger
Nytt passord oppdaget Vises én gang når systemet oppdager at passordet ble endret via Eversense DMS-kontoen din.	 <p>VARSEL Nytt passord oppdaget onsdag, april 20, 12:16</p> <p>Det ble oppdaget et nytt passord til DMS-kontoen din. Logg av appen og logg på igjen for å fortsette. Kontakt kundestøtte hvis du ikke gjorde denne endringen.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4527</p>	Du må logge av Vises hver 24. time for iOS-brukere når systemet oppdager at Eversense-legitimasjonen din ikke er tilgjengelig via iOS-nøkkelringfunksjonen.
	Logg av mobilappen og logg på igjen med det nye passordet.	Logg ut av mobilapplikasjonen og logg på igjen med ditt eksisterende brukernavn og passord.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		Kalibrering pågår Ikke fjern senderen fra sensorstedet på 15 minutter. Hvis senderen fjernes, må kalibreringen gjentas. Viktig: Kalibreringsverdien på 13.2 mmol/L er svært forskjellig fra sensorglukosen. Så snart kalibreringen er fullført, kan systemet be deg om å legge inn en ny kalibrering.
Beskrivelse	Appens ytelse* Vises hver dag for Android-operativsystemer når systemet oppdager hyppige appkrasj på grunn av at Eversense-appen er inkludert i batterioptimalisingsinnstillingene.	Kalibrering pågår Vises når kalibreringsverdien er vesentlig forskjellig fra sensorens glukoseverdier.
Handlinger	Gå til telefonens innstillinger for batterioptimalisering og slå av for Eversense-appen for å sikre at Eversense-varsler ikke blir forsinket.	Ikke fjern senderen i 15 minutter. Kalibrer på nytt når du blir bedt om det.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	Inkompatibel senderprogramvare Inkompatibel senderprogramvare oppdaget. Ta kontakt med kundeservice. OK	Advarsel Hvis du logger av, kan du ikke se glukosedata på Eversense-appen til du logger deg på igjen. Er du sikker på at du vil logge av? Nei Ja
Beskrivelse	Inkompatibel senderprogramvare Vises når programvaren i Smart-senderen din er ikke kompatibel med versjonen av Eversense CGM-mobilapplikasjonen på mobilenheten din.	Advarsel om avlogging Vises når du prøver å logge av mobilappen. Om du logger av, vil du ikke kunne se glukosedata i Eversense-mobilappen.
Handlinger	Ta kontakt med kundestøtte.	Forbl pålogget i mobilappen for å fortsette å se glukosedataene dine. Om du logger av, må du logge på igjen med brukernavn og passord for å fortsette å bruke appen.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	Beskrivelse	Håndling
	<p>Aktiver Bluetooth og flyttetjenester</p> <p>Eversense-mobilappen krever posisjonstilteelse for å aktivere Bluetooth-skanning og -sammenkobling med en Eversense-smart-sensor. For å motta varselene om plasseringen når appen er i bakgrunnen, må posisjonsjener og Bluetooth forblive aktiver.</p> <p>OK</p>	<p>Inkompatibel enhet/inkompatibelt operativsystem</p> <p>Vises når en inkompatibel enhet/et inkompatibelt operativsystem brukes med appen.</p> <p>Aktiver Bluetooth og flyttetjenester</p> <p>Bare til Android. Forklarer at bruken av plasseringstjenester kreves for å aktivere Bluetooth-tilkobling og motta varsler.</p>
	Gå til https://global.eversensediabetes.com for å se en liste over kompatible enheter/operativsystemer.	Trykk på OK for å bekrefte.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm		
Beskrivelse	<p>Nytt passord oppdaget Vises én gang når systemet oppdager at passordet ble endret via Eversense DMS-kontoen din.</p>	<p>Feil passord Vises når systemet oppdager at ett eller to feil passord har blitt angitt på rad via mobilappen din.</p>
Handlinger	Logg av mobilappen og logg på igjen med det nye passordet.	Bruk riktig passord for å logge på mobilappen.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Varsler

App-skjerm	Konto låst i 30 minutter Du har angitt feil passord 3 ganger. Av sikkerhetsgrunner er kontoen midlertidig låst. Prøv igjen klokken 11:44 am. OK	Slett konto Hvis du har opprettet en Eversense-konto, kan du velge å slette kontoen din. Sletting av kontoen din er permanent, og du vil ikke ha tilgang til CGM-dataene i Eversense-mobilappen eller i Eversense DMS-kontoen din. Hvis du bruker Eversense NOW-mobilappen vil du ikke lenger kunne se Eversense CGM-data eksternt. Du kan ikke bruke den samme e-postadressen til å opprette en konto. Hvis du fremdeles vil slette kontoen din, kan du ta kontakt med det lokale Eversense-kunkestøtteteamet ditt. OK
Beskrivelse	Konto låst Vises etter at tre feil passord har blitt angitt på rad via mobilappen din.	Slett konto Vises når du har trykket på Slett konto på påloggingssiden.
Handlinger	Vent i 30 minutter. Logg på med riktig passord eller tilbakestill passordet ditt.	Ta kontakt med kunkestøtte om du ønsker å fortsette.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Meldinger

App-skjerm 9	Beskrivelse	Handlinger
Ny sensor oppdaget Vises når Smart-senderen oppdager en ny sensor. Den innsatte sensoren og Smart-senderen må kobles sammen for å starte kommunikasjonen.	 <p>VARSEL Ny sensor oppdaget tirsdag, april 19, 04:43 pm Ingen glukoseverdier vises En ny sensor er oppdaget. Hvis du har en ny sensor og/eller sender, koble sammen sensoren og senderen. Ikke nå Koble til DEMO4402</p>	Kalibrer nå Vises når det er på tide å kalibrere når systemet er i initialiseringsfasen eller etter at en kalibrering som er svært forskjellig fra sensorglukosen har blitt angitt.  <p>VARSEL Kalibrer nå mandag, april 18, 12:54 pm Det er på tide med kalibrering. Utfør en blodsukkermålerkalibrering ved hjelp av fingerstikk nå. Ikke nå Kalibrer DEMO4402</p>

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Meldinger

App-skjerm		
Beskrivelser	Kalibrer på nytt Vises når det ikke er samlet inn nok data under kalibrering.	Ny kalibrering er påkrevet Vises om den angitte kalibreringsverdien er svært forskjellig fra sensorglukoseverdien. Etter omrent én time vil du motta et Kalibrer nå-varsel.
Håndlinger	Trykk på Kalibrer for å angi en ny kalibreringsverdi.	Angi en ny kalibreringsverdi når du blir bedt om det.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Meldinger

App-skjerm		
Beskrevelse	Sensorutskifting Vises 60, 30, 14, 7, 3 og 1 dag før sensoren har avsluttet sin bruksperiode, som en påminnelse om å skifte ut sensoren.	1 daglig kalibreringsfase Vises én gang når systemet krever kalibrering én gang hver 24. time.
Handlinger	Kontakt helsepersonell for å avtale fjerning og erstatning av sensoren.	Angi en ny kalibreringsverdi når du blir bedt om det.

Varselbeskrivelser og -håndlinger (forts.)

Meldinger

App-skjerm	VARSEL 2 daglige kalibreringsfaser tirsdag, april 19, 04:45 pm	VARSEL Utskifting av sender tirsdag, april 19, 04:45 pm
Beskrivelse	<p>Systemet krever kalibrering hver 12. Time. Den neste kalibreringen kreves før 04/20/22, 04:30 am. Du kan legge inn en kalibrering tidligere for å tilbakestille kalibreringsvarselen.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>	<p>Senderen din vil ikke lenger levere glukoseverdier etter 05/18/23. Kontakt distributøren din for å bestille en ny sender.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Handlinger	<p>2 daglige kalibreringsfaser Vises én gang når systemet krever kalibrering to ganger om dagen.</p>	<p>Slutt på senders levetid dag 330 Vises én gang 35 dager før sendergarantien din utløper.</p>

10. Hendelseslogg

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

Eversense E3 CGM-systemet lar deg logge og spore hendelser i tillegg til kontinuerlig overvåking av glukosenivåer. Du kan legge inn hendelser manuelt, og disse vises på trendgrafen og i glukoseraffortene og hjelper deg med å finne mønstre i glukoseprofilen din.

Typer hendelser:



Glukose



Måltider



Insulin



Helse



Trenings

10

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

Vis hendelser

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

1. Trykk på Meny > Hendelseslogg.

HENDELESLOGG-skjermen vises.

2. Alle hendelsene du har lagt inn vil bli oppført.

Du kan også velge å vise bestemte typer hendelser, ved å trykke på en hendelsestype.

- Trykk på **ALLE**, og deretter på ikonene på toppen av skjermen for å velge bare de typene hendelser som du vil at skal vises.

Hendelseslogg		
ALLE		Trening, 1t 0min 07:56 pm >
tirsdag, april 19, 2022		
	Helse, Feber 07:21 pm >	
	Insulin, 0,0 enheter 07:20 pm >	
	Frokost, 15 gram 07:20 pm >	
	Glukose, 5,5 mmol/L 07:20 pm >	
	Glukose, 5,5 mmol/L 07:20 pm >	
	Kalibrering, 5,5 mmol/L 06:49 pm >	
	Kalibrering, 5,5 mmol/L 05:55 pm >	
mandag, april 18, 2022		
søndag, april 17, 2022		

Logg bestemte hendelser



Glukose

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

1. Trykk på Meny > Hendelseslogg.

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

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

10

4. Trykk på Glukose for å angi den riktige
blodsukkerverdien. Trykk på Fullført.

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

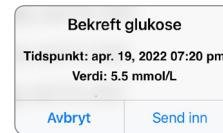
5. Trykk på Lagre.

Glukose innenfor målnivåer		
Hendelseslogg		
ALLE	Ø	Ø
tirsdag, april 19, 2022		
Kalibrering, 5.5 mmol/L	06:49 pm	>
Kalibrering, 5.5 mmol/L	05:55 pm	>
mandag, april 18, 2022		
søndag, april 17, 2022		
lørdag, april 16, 2022		
<input checked="" type="radio"/> Glukose		
<input type="radio"/> Måltid		
<input type="radio"/> Insulin		
<input type="radio"/> Helse		
<input type="radio"/> Trening		
<input type="radio"/> Avbryt		

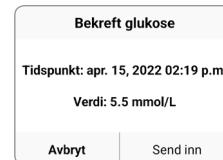
Glukose innenfor målnivåer		
Avbryt	Glukose	Lagre
Tidspunkt	apr. 19, 2022 07:20 pm	>
Glukose	5.5 mmol/L	>
Merknader		

- 6.** Trykk på **Send inn** på popup-vinduet Bekreft glukose, og gå tilbake til **HENDELSESLOGG**-skjermen, eller trykk på **Avbryt** for å avslutte uten å lagre, eller for å redigere informasjonen før du lagrer.

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



iOS



Android



Måltider

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

- Trykk på **Meny > Hendelseslogg**.

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

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

Trykk på **Fullført**.

- Trykk på **Type** for å angi måltidstypen.

Trykk på **Fullført**.

- Trykk på **Karbohydrater** for å oppgi riktig antall karbohydrater.

Trykk på **Fullført**.

- Trykk på **Merknader** for å angi notater.

Trykk på **Fullført**.

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

Glukose innenfor målnivåer		
Avbryt	Måltid	Lagre
Tidspunkt	apr. 19, 2022 07:20 pm >	
Type	Frokost >	
Karbohydrater	15 gram >	
Merknader	>	



Insulin

Angi enhetene med insulin etter tid og insulintype.

1. Trykk på **Meny > Hendelseslogg.**

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

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

Trykk på **Fullført.**

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

Trykk på **Fullført.**

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

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

Trykk på **Fullført.**

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

Trykk på **Fullført.**

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

Glukose innenfor målnivåer		
Avbryt	Insulin	Lagre
Tidspunkt	apr. 19, 2022 07:20 pm >	
Enheter	0.0 >	
Type	Hurtigvirkende >	
Merknader	>	



Helse

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

1. Trykk på **Meny > Hendelseslogg**.

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

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

Trykk på **Fullført**.

4. Trykk på **Alvorligetsgrad** for å angi lav, medium eller høy.

Trykk på **Fullført**.

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

Trykk på **Fullført**.

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

Trykk på **Fullført**.

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

Glukose innenfor målnivåer		
Avbryt	Helse	Lagre
Tidspunkt	apr. 19, 2022 07:21 pm >	
Alvorligetsgrad	Medium >	
Tilstand	Feber >	
Merknader	>	



Trening

Angi treningstype, varighet og intensitet.

1. Trykk på **Meny > Hendelseslogg**.

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

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

Trykk på **Fullført**.

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

Trykk på **Fullført**.

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

Trykk på **Fullført**.

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

Trykk på **Fullført**.

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

Glukose innenfor målnivåer		
Avbryt	Trening	Lagre
Tidspunkt	apr. 19, 2022 07:56 pm >	
Intensitet	Medium >	
Varighet	1time(r) 0min. >	
Merknader	>	

II. Rapporter

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

Rapporttyper

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

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

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

Ukentlig modal oppsummering

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

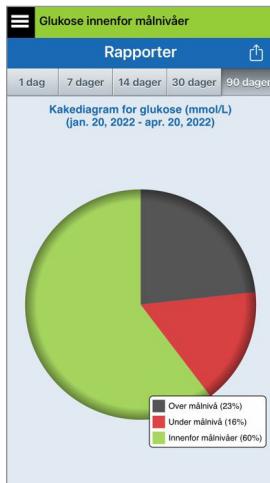
- Den **blå linjen** er et gjennomsnitt av målingene fra de siste syv dagene, i timesblokker.
- De **røde søylene** viser høyeste og laveste faktiske målinger i samme timesblokk.
- De **røde, horisontale stiplede linjene** er de forhåndsinnstilte varselnivåene dine for høy og lav glukose.
- De **grønne,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

Denne rapporten gir også sammendragsstatistikk (gjennomsnittlige avlesninger, standardavvik i målinger), målytelse i glukose (prosent innenfor, over og under målnivåer for glukose), og topper og bunnpunkter i målingene (prosent av avlesninger som faller innenfor lave og høye glukosemål). Informasjonen vises basert på 6-timers tidsperioder.



Kakediagram for glukose

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



iOS



Android

Glukosestatistikk

Denne rapporten viser gjennomsnittlige, lave og høye glukoseavlesninger, sammen med standardavvik innenfor en 6-timers tidsperiode. Du kan velge siste 1, 7, 14, 30 eller 90 dager.

Glukose innenfor målnivå					
Rapporter					
1 dag	7 dager	14 dager	30 dager	90 dager	
Glukosestatistikk (mmol/L) (apr. 19, 2022 - apr. 20, 2022)					
Periode	Gj.snitt	Lav	Høy	Std.av.	
12am - 6am	9.8	4.4	15.9	4.2	
6am - 12pm	6.3	2.2	8.5	1.5	
12pm - 6pm	6.2	4.3	9.0	1.5	
6pm - 12am	9.3	3.9	15.5	3.2	
ALLE	8.2	2.2	15.9	3.3	

12. Dele data

Du kan dele data på flere måter med Eversense.

Eversense Data Management Software (DMS)-programmet

Eversense DMS-programmet er en web-basert applikasjon som lar pasienter, pårørende og helsepersonell se og analysere glukosedata som har blitt overført fra Eversense E3 Smart-senderen eller mobilappen til Eversense CGM-systemet.

Dette programmet tilbys uten kostnader for brukere av Eversense E3 CGM-systemet. For å finne ut mer om Eversense DMS-programmet kan du gå til <https://global.eversensediabetes.com>. Når du oppretter og registrerer kontoen din under installasjonen av Eversense CGM-mobilapplikasjonen, blir en Eversense DMS-konto automatisk opprettet for deg. Brukerhåndboken for Eversense NOW-appen har mer informasjon om hvordan du eksternt kan se glukosedata fra Eversense E3 CGM-systemet.

VIKTIG: EVERSENSE E3 DATA MANAGEMENT SYSTEM GIR IKKE MEDISINSKE RÅD. ENDRINGER I BEHANDLINGSPLANEN DIN BØR KUN UTFØRES AV HELSEPERSONELL.

12

Del mine data

Funksjonen Del mine data i Eversense CGM-system-mobilapplikasjonen lar deg manuelt synkronisere data til din Eversense DMS-konto, invitere venner og familie til å eksternt vise dine CGM-data via Eversense NOW-mobilapplikasjonen, og koble til andre kompatible helseapplikasjoner.



Synkr.

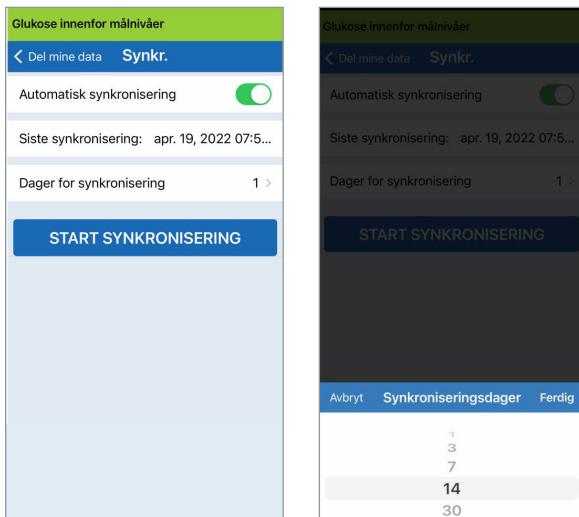
Så lenge du har en internettilkobling, er automatisk synkronisering aktivert, du er logget inn i appen, og dine glukosemålinger synkroniseres til din Eversense DMS-konto ca. annenhver time. Du kan slå av automatisk synkronisering.

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



For å manuelt synkronisere dine data, trykk **START**

SYNKRONISERING-knappen. Data for antall dager som er satt som standard vil bli synkronisert. Du kan velge dager for synkronisering på 1, 3, 7, 14 eller 30 dager.



VIKTIG: Om du slår av automatisk synkronisering, blir ikke dataene dine sendt til noen som bruker Eversense NOW-appen for å fjernfølge glukosedataene dine, og de historiske glukosedataene dine blir ikke lagret i DMS-kontoen din.



Min sirkel

Min sirkel er en valgfri funksjon som lar deg aktivere følgefunktjon av dine Eversense E3 CGM-data. For mer informasjon om denne funksjonen, se *Min sirkel – Følgefunktjon*.

The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header bar. The first item in the header is a black icon with three horizontal lines. The second item is the text "Bruk BG-måler for beslutninger om behandling". Below the header is a blue navigation bar with the text "Del mine data" in white. Underneath this are three menu items, each with an icon and text: "Synkr." (cloud icon), "Min sirkel" (people icon), and "Appdeling" (circular arrow icon). The "Min sirkel" item is currently selected, indicated by a grey background.

- Synkr.
- Min sirkel**
- Appdeling



Applikasjonsdeling

Applikasjonsdeling er en valgfri funksjon som lar deg dele visse Eversense-data med en annen kompatibel helseapplikasjon. Trykk på applikasjonen og aktiver **Del data**. Du kan også måtte aktivere deling via helseapplikasjonen.

The image displays three screenshots of the Eversense app's sharing feature:

- Screenshot 1: "Del mine data"**
 - Header: "Bruk BG-måler for beslutninger om behandling".
 - Section: "Del mine data".
 - Options:
 - Synkr.**
 - Min sirkel**
 - Appdeling**
- Screenshot 2: "Glukose innenfor målnivåer"**
 - Header: "Bruk BG-måler for beslutninger om behandling".
 - Section: "Appdeling".
 - Text: "Del Eversense-data med en annen app.".
 - Option: **Apple Health**.
- Screenshot 3: "Bruk BG-måler for beslutninger om behandling"**
 - Header: "Bruk BG-måler for beslutninger om behandling".
 - Section: "Apple Health".
 - Text: "Når du slår på Del data, vil de siste 90 dagene med Eversense CGM-systemets glukoseverdier (unntatt de siste 3 timene) bli sendt til Apple Health-appen din. Ny CGM-informasjon sendes med 3 timers forsinkelse."
 - Switch: "Del data" (turned on).

I3. Produktinformasjon og generell informasjon om appen

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

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

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



På **Min sender**-skjermbildet finner du informasjon som omfatter serienummeret, kalibreringsinformasjonen og batterinivået. Du kan også demonstrere Smart-senderens vibrasjonsfunksjon.



På **Min sensor**-skjermbildet kan du se sensorens serienummer og informasjon om innsetting.

Glukose innenfor målnivåer	
Om	
Min sensor	
Tilkoblet SN	34798
Innsettingsdato	04/18/22
Innsettingstidspunkt	06:45 pm
Detektert SN	34798

På **Min konto**-skjermbildet kan du redigere profilbildet ditt, se e-postadressen som ble brukt til å opprette Eversense-kontoen din, og logge av Eversense-appen.

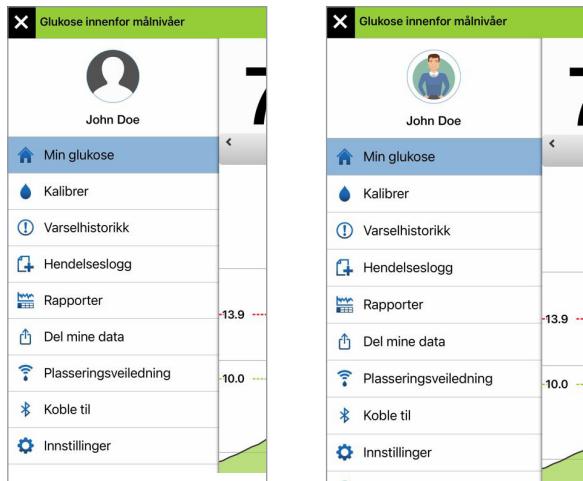


Profilbilde

Du kan oppdatere profilbildet i Eversense-kontoen din. Det vil vises i Eversense-mobilapplikasjonen og Eversense DMS-kontoen din.

- Gå til **Om > Min konto** og trykk på bildet. Du kan også trykke på bildet fra hovedmenyen.
- Følg meldingen for å enten oppdatere eller slette bildet. Du kan enten ta et nytt bilde eller velge et eksisterende bilde som er lagret på enheten din.
- Bildet du velger vil vises på **Hovedmeny**-skjermbildet.

Merk: Du kan også endre profilbildet ditt fra Eversense DMS-kontoen din. Se Eversense DMS-brukerhåndboken for mer informasjon.



På **Produktinformasjon**-skjerm bildet kan du se informasjon om programvareversjonen i mobilapplikasjonen og Senseonics, Inc., produsenten av Eversense E3 CGM-systemet.



Du kan også sende tilbakemeldinger eller se sluttbrukerlisensavtalen og retningslinjene for personvern i Om-menyen.

- Trykk på **Kontakt oss** for å sende en e-post til det lokale kundestøtte teamet ditt.



For å lese sluttbrukerlisensavtalen og retningslinjene for personvern, kan du trykke på et av alternativene.



Trykk på **Hjelp** for å finne den lokale distributøren din på nettstedet vårt.

VIKTIG: Denne e-postadressen blir ikke sjekket døgnet rundt. **IKKE** bruk denne e-postadressen for helserelaterte saker eller hastesaker.

Logge av

For å logge av Eversense-kontoen din, trykker du på **Min konto > Logg av**.



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

I4. Visning av Eversense E3-data på Apple Watch

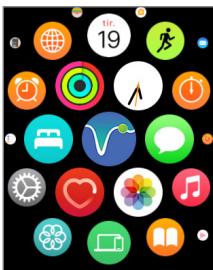
Du kan se et skjermbilde av Eversense E3 CGM-dataene på din Apple Watch. Når du har lastet ned og installert Eversense CGM-mobilapplikasjonen på den mobile enheten din, følger du Apple Watch-instruksjonene for å legge til appen på klokken din.

Apple Watch er en sekundær visning av Eversense E3 CGM-data, og bør ikke brukes i stedet for den primære Eversense E3 CGM-visningen.

Eventuelle problemer med mobilenheter, trådløst Internett, dataforbindelse, Eversense Data Management System (DMS), GCM-brukerens Smart-sender utenfor rekkevidde eller oppladning av Smart-senderen kan forårsake forsinkelser i dataoverføringen eller føre til at dataene ikke vises.

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

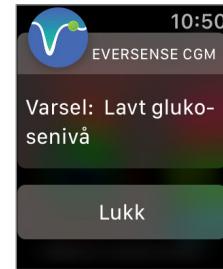
For å få tilgang til flere app-funksjoner kan du trykke på **Eversense**-ikonet på **HJEM**-skjermbildet på klokken for å åpne appen.



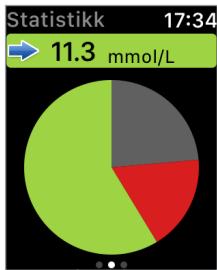
Min Glukose-skjermbildet viser det nåværende glukosenivået ditt med en trendpil, og en trendgraf for CGM-data i løpet av de tre siste timene.



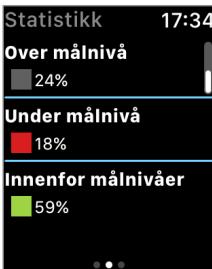
Du har også tilgang til **MIN GLUKOSE**-skjermbildet om du slår på meldinger fra Eversense E3 i Apple Watch-innstillingene. Når du mottar en melding, kan du også trykke på meldingen for å se **MIN GLUKOSE**-skjermbildet.



Sveip til venstre til neste skjerm bilde, som viser et kakediagram for den totale tiden innenfor og utenfor målområdet ditt i løpet av de siste 24 timene.



Sveip oppover for å se samme data vist i prosenter.



Sveip til venstre til neste skjerm bilde, som viser gjeldende glukose med en trendpil, neste kalibreringstid, gjeldende systemkalibreringsfase og Smart-senderens batterinivå.



Varsler og meldinger vises på Apple Watch

Apple Watch er en sekundær visning i Eversense CGM-mobilapplikasjonen. Eventuelle varsler eller meldinger mottatt på Apple Watch bør bekreftes i Eversense CGM-mobilapplikasjonen før det iverksettes noen handling.

Om du avviser et varsel på klokken, vil visningen av varselet forsvinne fra telefonens låseskerm. Når mobilappen er åpnet, vil varselet vises med all informasjon.

Tabellen nedenfor viser varslene og meldingene du kan motta på Apple Watch fra Eversense-appen. Enkelte varsler og meldinger påvirkes av lydinnstillingene i mobilapplikasjonen, og ikke forstyrrfunksjonen i mobilappen. Se *Innstilling av lyder* og *Varselbeskrivelser og -handlinger* for mer informasjon.

Apple Watch-visning		
Beskrivelse	Lavt glukosenivå Vises i det intervallet du skrev inn i lydinnstillinger når sensorens glukosetavlelesning er på eller under forhåndsinnstilt varselnivå for lav glukose.	Høyt glukosenivå Vises i intervallet du skrev inn i lydinnstillinger når sensorens blodsukkeravlesning er på eller over varselnivået for høyt blodsukker.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene dine ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, bekrefter du glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning	 10:50 EVERSENSE CGM Varsel: Lav glukose utenfor området Lukk	 10:50 EVERSENSE CGM Varsel: Høy glukose utenfor området Lukk
Beskrivelse	Lav glukose utenfor området Vises når glukoseavlesningen din er lavere enn 2,2 mmol/L. Ingen glukoseavlesninger kan vises.	Høy glukose utenfor området Vises når glukoseverdien er høyere enn 22,2 mmol/L. Ingen glukoseavlesninger kan vises.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Mål blodsukkeret ditt manuelt med blodsukkermåleren din. Bekreft alltid glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning. Når sensorens glukoseverdi er lik eller større enn 2,2 mmol/L, vil glukoseavlesningene fortsette på skjermen.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Mål blodsukkeret ditt manuelt med blodsukkermåleren din. Bekreft alltid glukoseverdien din med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning. Når sensorglukoseverdien er lik eller lavere enn 22,2 mmol/L, vil glukoseavlesningen fortsette på skjermen.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning	 11:03 EVERSENSE CGM Varsel: Forventet lav glukose Lukk	 11:03 EVERSENSE CGM Varsel: Forventet høy glukose Lukk
Beskrivelse	Forventet lav glukose Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene går nedover og vil nå alarmnivå for lavt glukosenivå innen den tiden du har angitt i innstillingene.	Forventet høy glukose Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene går oppover og vil nå alarmnivå for varsel om høyt glukosenivå innen den tiden du har angitt i innstillingene.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, må du bekrefte glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, må du bekrefte glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.

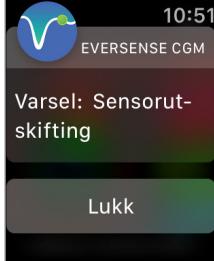
Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	Økende hastighet Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene stiger med en hastighet lik eller raskere enn den forhåndsinnstilte endringshastigheten du skrev inn i innstillingene.	Synkende hastighet Vises hvert 60. minutt når glukoseverdiene faller med en hastighet lik eller raskere enn den forhåndsinnstilte endringshastigheten du skrev inn i innstillingene.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, må du bekrefte glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Hold et øye med glukoseverdier, symptomer og trender. Om symptomene ikke samsvarer med sensorens glukoseverdi, må du bekrefte glukoseverdien med en blodsukkermåler før du tar en behandlingsbeslutning.

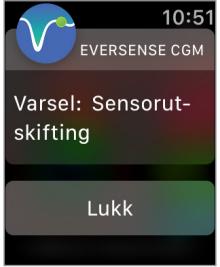
Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	Ingen sensor oppdaget Vises når forbindelsen mellom sensoren og senderen er brutt. Ingen glukosedata er tilgjengelige før forbindelsen er gjenopprettet.	Sensorutskifting Vises når systemselvsjekkeren oppdager at sensoren ikke lenger er i stand til å oppgi glukoseverdier.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Bruk plasseringsveilederingen som referanse og plasser Smart-senderen over sensoren til den viser at det er en forbindelse.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Kontakt helsepersonell for å få sensoren erstattet.

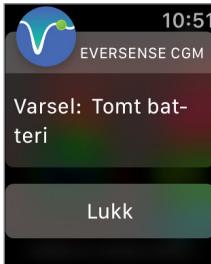
Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	<p>Sensorutskifting Vises én gang når sensorens levetid er utløpt. Ingen glukoseavlesninger kan vises før sensoren er skiftet ut.</p>	<p>Sender må lades Vises når batterinivået til Smart-senderen er svært lavt, og du snart må lade opp batteriet.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Kontakt helsepersonell for å få sensoren erstattet.</p>	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Lad opp Smart-senderen din så snart som mulig.</p>

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	Tomt batteri Vises én gang når batteriet til Smart-senderen er tomt og må lades opp. Ingen glukoseavlesning kan vises før Smart-senderen er ladet opp.	Kalibrer nå Vises for å varsle deg om at det er på tide med en kalibrering. Hvis du ikke kalibrerer innen 4 timer, vil glukoseverdiene ikke lenger vises.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Lad opp Smart-senderen umiddelbart. Fjern Smart-senderen fra kroppen din før du kobler den til strømforsyningen.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Trykk på Kalibrer i mobil enheten din for å angi en kalibreringsverdi.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning	Beskrivelse	Handlinger
	Sensor suspendert Vises når de interne kontrollene i systemet oppdager et behov for å starte initialiseringsfasen på nytt for flere kalibreringer. Glukoseverdier vil bli vist i noen få minutter etter den andre vellykkede kalibreringen i initialiseringsfasen.	Forfalt kalibrering Vises når systemet er på overtid for kalibrering. Ingen blodsukkeravlesninger kan vises før en kalibrering er angitt i Eversense CGM-mobilapplikasjonen.
	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Systemet starter opp på nytt om 6 timer.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta en fingerstikkprøve for kalibrering for å gjenoppta visningen av glukoseverdier.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	<p>Kalibrering utløpt Vises når det har ikke blitt utført noen kalibrering på 24 timer. Systemet går tilbake til initialiseringsfasen.</p> <p>Ingen blodsukkeravlesninger kan vises før en kalibrering er angitt i Eversense CGM-mobilapplikasjonen.</p>	<p>Slutt på senders levetid 366 Vises når senderen din har vært i bruk i 365 dager og senderen er utenfor garantien.</p> <p>Etter 395 dagers bruk vil senderen ikke lenger gi blodsukkeravlesninger.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. I initialiseringsfasen må du utføre fire fingerstikkprøver for kalibrering, med 2–12 timers mellomrom. Visning av glukoseavlesningene fortsetter etter den andre, vellykkede kalibreringen ved fingerstikk.</p>	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.</p>

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	<p>Slutt på senders levetid 395 Vises når senderen har vært ute av garanti i 30 dager. Glukoseavlesninger kan ikke vises etter datoen for dette varselet før du bytter ut senderen.</p>	<p>Slutt på senders levetid 396 Vises når senderen har vært i bruk i 395 dager. Glukoseavlesninger kan ikke vises før du bytter ut senderen.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.</p>	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.</p>

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrivelse	<p>Høyt omgivelseslys Vises hvert 60. minutt når sensoren mottar for mye omgivelseslys, og påvirker dens evne til å kommunisere med Smart-senderen. Ingen glukoseavlesninger kan vises før omgivelseslyset reduseres.</p>	<p>Høy sendertemperatur Vises hvert 20. minutt når temperaturen til Smart-senderen er for høy. Det vises ingen glukoseavlesninger før Smart-senderen er innenfor normale driftsforhold.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Reduser omgivelseslyset ved å gjøre ett eller flere av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Flytt deg til et sted der det er mindre lyseksposering.• Plasser et mørkt materiale over Smart-senderen.• Bruk Smart-senderen under klærne.	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Reduser temperaturen i Smart-senderen ved å flytte deg til et kjøligere miljø. Når Smart-senderens temperatur er under 42 °C (108 °F), vil den fortsette å vise glukoseverdier. Du kan midlertidig fjerne Smart-senderen for å kjøle den ned. Når temperaturen er lavere i Smart-senderen igjen, må du sørge for å sette den på plass over sensoren.</p>

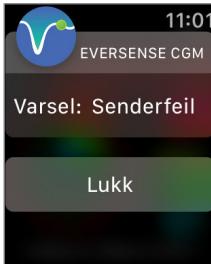
Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrevelse	<p>Lav sensortemperatur Vises hvert 20. minutt når sensortemperaturen er for lav. Det vises ingen glukoseavlesninger før sensortemperaturen er innenfor de normale driftsforholdene.</p>	<p>Høy sensortemperatur Vises hvert 20. minutt når sensortemperaturen er for høy. Det vises ingen glukoseavlesninger før sensortemperaturen er innenfor de normale driftsforholdene.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Flytt deg til et varmere miljø for å øke sensortemperaturen. Ha Smart-senderen slått på, slik at du kan begynne å motta glukoseverdier når sensortemperaturen er på mellom 26–40 °C (81–104 °F).</p>	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Flytt deg til et kjøligere miljø for å redusere sensortemperaturen. Fjern Smart-senderen i en kort periode mens sensortemperaturen synker til 26–40 °C (81–104 °F). Fest deretter Smart-senderen igjen for på nytt å motta glukoseverdiene fra sensoren.</p>

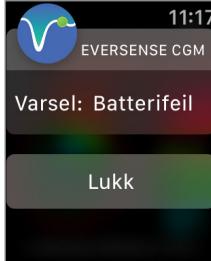
Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning	Beskrivelse	Handlinger
	Feil i Smart-senderen Vises når systemets interne kontroller oppdager en feil i Smart-senderen. Ingen glukoseavlesninger vil vises før feilen er rettet.	Sensorkontroll Vises når systemets interne kontroller oppdager en feil med sensoren som krever at man går tilbake til kalibreringens initialiseringsfase.
	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Følg trinnene i Feilsøking-avsnittet for å tilbakestille Smart-senderen din. Om du ikke klarer å fullføre tilbakestillingen, kontakter du kundestøtte.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. I initialiseringsfasen må du utføre fire fingerstikkprøver for kalibrering, med 2-12 timers mellomrom. Visning av glukoseavlesningene fortsetter etter den andre, vellykkede kalibreringen ved fingerstikk.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning	 10:52 EVERSENSE CGM Varsel: Vibrasjonsmotor Lukk	 11:17 EVERSENSE CGM Varsel: Batterifeil Lukk
Beskrivelse	Vibrasjonsmotor Vises hvert 60. minutt når vibrasjonsmotoren i Smart-senderen ikke lenger kan gi vibreringsvarslet på kroppen. Du vil fortsette å motta glukoseavlesninger i opptil 72 timer etter mottak av varselmeldingen. Etter 72 timer vil du få et varsel om senderfeil hvert 20. minutt inntil du skifter ut Smart-senderen.	Batterifeil Vises når systemets interne kontroller oppdager en feil med Smart-senderbatteriet. Blodsukkeravlesning vil fortsatt vises, men Smart-senderen din må skiftes ut.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta kontakt med kundestøtte for å skifte ut Smart-senderen umiddelbart.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning	Beskrivelse	Handlinger
	<p>Data er ikke tilgjengelig Vises når systemets interne kontroller oppdager en systemfeil. Ingen glukoseavlesninger vil vises før feilen er rettet.</p>	<p>Feil i systemtid Vises når systemet oppdager et tidsavvik mellom mobil enhetens klokke og systemklokken.</p>
	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Koble ladestasjonen med kabel til en stikkontakt eller USB-port. Plasser Smart-senderen inn i stasjonen og fjern den. Om tilstanden vedvarer, følger du trinnene vist i avsnittet <i>Feilsøking</i> for å tilbakestille Smart-senderen din. Om du ikke klarer å fullføre tilbakestillingen, kan du ta kontakt med Kundestøtte</p>	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Still inn mobil enhetens klokke til gjeldende lokale tid. Ta kontakt med Kundestøtte hvis problemet vedvarer.</p>

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Varsler

Apple Watch -visning		
Beskrevelse	Nytt passord oppdaget Vises én gang når systemet oppdager at passordet ble endret via Eversense DMS-kontoen din.	Ny sensor oppdaget Vises når Smart-senderen oppdager en ny sensor. Den innsatte sensoren og Smart-senderen må kobles sammen for å starte kommunikasjonen.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Logg av mobilappen og logg på igjen med det nye passordet.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Trykk på Koble til sensor i mobilapplikasjonen din for å fullføre sammenkoblingsprosessen og starte den 24-timers oppvarmingsfasen. Du trenger ikke å bruke Smart-senderen over sensoren før oppvarmingsfasen er fullført.

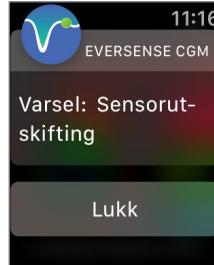
Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Meldinger

Apple Watch -visning	 11:06 EVERSENSE CGM Melding: Kalibrer nå Lukk	 11:18 EVERSENSE CGM Melding: Kalibrer på nytt Lukk
Beskrivelse	Kalibrer nå Vises når det er på tide å kalibrere når systemet er i initialiseringsfasen eller etter at en kalibrering som er svært forskjellig fra sensorglukosen har blitt angitt.	Kalibrer på nytt Vises når det ikke er samlet inn nok data under kalibrering.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Utfør en blodsukkermåling med fingerstikkprøve og angi avlesningen som kalibreringsverdi. IKKE stikk et annet sted (for eksempel underarmen) for å ta blodsukkeravlesning.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Trykk på Kalibrer i mobilenheten din for å angi en ny kalibreringsverdi.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Meldinger

Apple Watch -visning	 <p>11:18 EVERSENSE CGM</p> <p>Melding: Ny kalibrering er påkrevet</p> <p>Lukk</p>	 <p>11:16 EVERSENSE CGM</p> <p>Varsel: Sensorutskifting</p> <p>Lukk</p>
Beskrivelse	<p>Ny kalibrering er påkrevet Vises om den angitte kalibreringsverdien er svært forskjellig fra sensorglukoseverdien. Etter 60 minutter vil du motta en Kalibrer nå-melding.</p>	<p>Sensorutskifting Vises 60, 30, 14, 7, 3 og 1 dag før sensoren har avsluttet sin bruksperiode, som en påminnelse om å skifte ut sensoren.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Angi en ny kalibreringsverdi når du blir bedt om det.</p>	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Kontakt helsepersonell for å avtale fjerning og erstatning av sensoren.</p>

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Meldinger

Apple Watch -visning		
Beskrevelse	1 daglig kalibreringsfase Vises én gang når systemet krever kalibrering én gang hver 24. time.	2 daglige kalibreringsfaser Vises én gang når systemet krever kalibrering to ganger om dagen.
Handlinger	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Angi en ny kalibreringsverdi når du blir bedt om det.	Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Angi en ny kalibreringsverdi når du blir bedt om det.

Varsler og meldinger som vises på Apple Watch (forts.)

Meldinger

Apple Watch -visning	
Beskrivelse	<p>Slutt på senders levetid dag 330 Vises én gang 35 dager før sendergarantien din utløper.</p>
Handlinger	<p>Bekreft varselet i Eversense CGM-mobilapplikasjonen din. Ta kontakt med distributøren din for å bestille en ny sender.</p>

15. Min sirkel

Fjernovervåking med Eversense E3 CGM-systemet and Eversense NOW-appen

Eversense CGM-appen inkluderer en valgfri fjernovervåkingsfunksjon. Eversense CGM-appen samhandler med Eversense NOW Remote Glucose Monitoring-appen for å la andre se dataene dine.

Risikoer

Det kan hende at glukosedata ikke kan sendes til Eversense Now-appen. Om et medlem av sirkelen din ikke mottar glukosedata fra Eversense E3 CGM-systemet, kan de ikke hjelpe deg ved høye eller lave glukoseverdier.

Den sekundære visningen og meldingene i Eversense NOW-mobilapplikasjonen er ikke en erstatning for den primære visningen i mobilapplikasjonen til Eversense CGM-systemet.

Det kan hende at medlemmer av sirkelen din ikke alltid har en forbindelse som støtter dataoverføring, for eksempel Internett/WiFi eller 3G/4G/LTE. Om du eller et medlem av sirkelen din ikke har Internett-forbindelse, vil ikke glukosedata være tilgjengelig for visning på en sekundær skjerm. Eventuelle problemer med mobile enheter, trådløst Internett, datatilkobling, Eversense Data Management System (DMS), som har en Smart-sender utenom mobil enheten din, eller lading av Smart-senderen, kan forhindre at data blir vist til medlemmer av sirkelen din. Du bør ikke stole på personer som overvåker glukosedataene dine eksternt, til å hjelpe deg ved hendelser relatert til høyt eller lavt glukosenivå.

Ekstern overvåkning-funksjonen gir en sekundær visning av varsler og data til de som er i sirkelen din. Det er ikke et fjernovervåkingssystem i sanntid.

Fordeler

Eversense E3 CGM-systemet som brukes med Eversense NOW Remote Monitoring-appen kan gi CGM-brukere ekstra trygghet, vel vitende om at andre også kan se CGM-dataene deres.

Advarsler

- Glukoseinformasjon som vises i Eversense NOW-appen skal ikke brukes til å ta behandlingsbeslutninger. Bruk alltid blodsukkerverdier fra måleren for å ta behandlingsbeslutninger. Bruk av en sensors glukoseverdi til å avgjøre behandling kan føre til høyt eller lavt glukosenivå. Eversense NOW-appen fungerer som en sekundærvisning av Eversense E3 CGM-data, og skal ikke brukes som en erstatning for den primære Eversense CGM-visningen.
- Du bør ikke stole på de som overvåker glukosen din eksternt når det gjelder varslinger om hendelser relatert til høyt eller lavt glukosenivå.

Forholdsregler

- Eversense NOW-mobilapplikasjonen erstatter ikke overvåkingsregimet som angitt av omsorgsyteren din.
- Om du ikke har automatisk synkronisering (funksjonen som gjør at data automatisk kan sendes til Eversense Now-appen), kan du ikke dele data med de som er i sirkelen din, og de vil ikke se høye eller lave glukosetrender og -hendelser.
- Hvis du og medlemmer av sirkelen din ikke har en Internett-forbindelse, eller mobil enheten din er slått av på grunn av lavt eller tomt batteri, kan ikke Eversense E3 CGM-dataene vises i Eversense NOW-appen.
- Om medlemmer av sirkelen din slår av lydene på mobil enheten, vil de ikke motta hørbare varsler om CGM-dataene i Eversense NOW-appen deres.
- Om du angir statusen din som frakoblet for noen av medlemmene i sirkelen din, vil de ikke motta noen av CGM-dataene dine i Eversense Now-appen deres. IKKE angi statusen som frakoblet om du vil at medlemmer i sirkelen din skal se CGM-dataene dine.
- Eversense NOW-appen kommuniserer ikke direkte med Eversense E3-sensoren og/eller med Eversense E3 Smart-senderen.
- Eversense NOW-appen kan ikke endre innstillingene i Eversense CGM-appen.

Forsiktighetsregler (forts.)

- Om en bruker av Eversense NOW ikke godkjenner meldinger fra Eversense NOW-appen, vil de ikke motta glukoserelaterte varsler fra deg.
- Om den mobile enheten er stilt inn til ikke forstyr, vil du ikke høre meldinger fra Eversense NOW-appen.

Gjennom **MIN SIRKEL**-skjermbildet i Eversense-mobilapplikasjonen din, kan du invitere opptil fem personer som kan se dataene dine. Når du inviterer noen til å være en del av sirkelen din, vil det sendes en invitasjon til e-postadressen du har oppgitt. Når invitasjonen er akseptert og Eversense NOW-appen er lastet ned, kan medlemmer av sirkelen din se de siste glukosedataene, -hendelsene og -varslene dine.

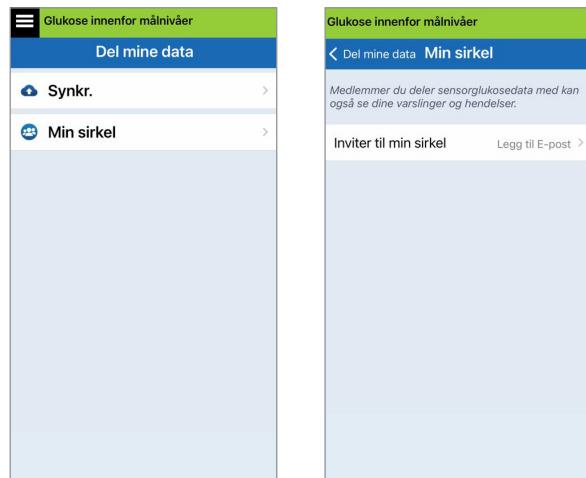
VIKTIG: Medlemmer av sirkelen din som ikke har Eversense NOW-appen, vil ikke kunne se dataene dine.

Så lenge din Eversense CGM System-appen og Eversense Now-appen har Internett-forbindelse, vil glukosedataene dine synkroniseres med Eversense NOW-appen omtrent hvert femte minutt. Det kan ta lengre tid å synkronisere kalibreringsverdier med Eversense NOW-appen.

Merk: Om du har slått av automatisk synkronisering, vil IKKE glukosedataene dine være tilgjengelige i Eversense NOW-appen for fjernovervåkning.

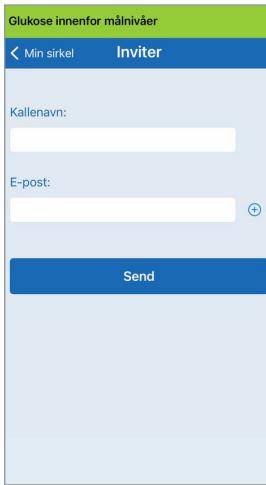
1. Fra hovedmenyen trykker du på **Del mine data** > **Min sirkel** for å vise **MIN SIRKEL**-skjermbildet.

2. For å invitere et nytt medlem til å se glukosedataene dine, trykker du på **Inviter til min sirkel**.



3. Angi e-postadressen til personen du vil invitere til sirkelen din, og trykk på **Send** når du er ferdig.

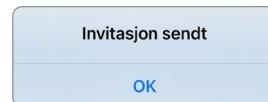
Merk: Du kan trykke på «+» ved siden av feltet for e-post for å velge e-postadressen fra kontaktlisten din.



15

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

4. Et Invitasjon sendt-skjerm bilde vil vises. Trykk på **OK**.



Når invitasjonen er godtatt, vil medlemmets navn dukke opp i medlemslisten for **MIN SIRKEL**-skjerm bildet i appen din.



Merk: Profilbilder for de som ser glukosedataene dine eksterne er konfigurert i DMS-kontoen av kontoeieren. Du kan ikke endre profilbildene til de du har invitert til sirkelen din.

Fjern et medlem fra sirkelen din

- For å fjerne et medlem eller en invitasjon, trykker du på personens navn i medlemslisten eller Invitasjoner sendt-listen på -MIN SIRKEL-skjermbildet.



- Trykk på **Fjern** for å fjerne medlemmet fra sirkelen din. Trykk på **Ja** når du blir bedt om det.

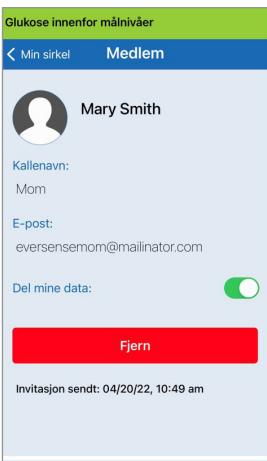


Medlemmet du fjerner vil bli varslet i Eversense NOW-appen om vedkommende allerede har samtykket.

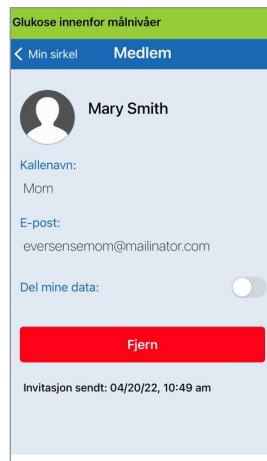
Stopp deling av data midlertidig

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

1. Trykk på medlemmets navn i Min sirkel-listen for å åpne MEDLEM-skjerm bildet.



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



15

VIKTIG: Hvis du har deaktivert Del mine data-funksjonen for et medlem, vil ikke dette medlemmet kunne se Eversense E3 CGM System-glukosedataene, -varslene eller -hendelseshistorikken. Medlemmer vil se din status som Frakoblet i Eversense Now-appen deres når du har deaktivert Del mine data-funksjonen. Det kan ta opptil ti minutter å endre visningen i Eversense Now-appen for brukeren.

Merk: Eversense Now-brukeren kan også fjerne deg fra appen deres. Det kan ta opptil to timer før disse endringene vises i Eversense CGM-appen din.

For å få mer informasjon om Eversense NOW-appen må du ta kontakt med den lokale distributøren din.

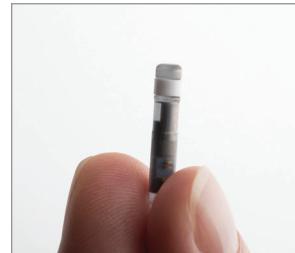
I6. Om sensoren

Denne delen beskriver Eversense E3-sensoren og hvordan den settes inn av omsorgsytteren din.

Eversense E3-sensoren er et miniaturisert fluorometer som bruker fluoriserende intensitet for å måle glukose i interstitiell væske. Sensoren implanteres subkutant (under huden) på overarmen, slik at ingen del av den stikker ut fra huden. Sensoren kan sitte på plass og levere CGM-målinger i opptil 180 dager.

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

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



Eversense E3-sensor

Steg for innsetting

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

Innsettingssted:

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

Trinn 1: Forberedelse av stedet – innsettingsstedet renses, desinfiseres og bedøves med lidokain.

Trinn 2: Innsnitt – et lite (mindre enn 1 centimeter) snitt gjøres på innsettingsstedet.

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

Trinn 4: Lukking av stedet – innsnittet lukkes med en selvklebende bandasje. Steri Strips™ bruker vanligvis til å lukke snittet.

Trinn 5: Sammenkobling av sensoren og Smart-senderen – koble sammen sensoren og Smart-senderen for å starte den 24-timers oppvarmingsfasen.

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

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

Steg for fjerning

På samme måte som for innsettingstrinnene, vil helsepersonellet også ved fjerning forklare de enkle og raske trinnene for sensorfjerningen, og du vil være helt våken under den 5-minutters (anslagsvis) fjerningsprosessen.

Trinn 1: **Forberedelse av stedet** – sensorstedet renses, desinfiseres og bedøves med lidokain.

Trinn 2: **Innsnitt** – et lite (mindre enn 1 centimeter) snitt gjøres ved sensorplasseringen.

Trinn 3: **Fjerning av sensor** – sensoren fjernes og avhendes.

Trinn 4: **Lukking av snittet** – når sensoren er fjernet, lukkes snittet med Steri Strips™ (suturer kan brukes, etter preferanse).

17. Reise

Denne delen beskriver sikkerhetsproblemer under reiser med Eversense E3 Smart-sender og sensor.

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

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

Eversense E3 CGM-systemet er sikkert for bruk i amerikanske, kommersielle flyselskaper. Eversense E3 Smart-sender er en medisinsk, bærbar elektronisk enhet (M-PED) med utslippsnivåer som samsvarer med FAA sine mandater for bruk i alle modi under flygninger. (Se FAA Advisory Circular #21-16G, datert 6.22.2011.) Slå på Bluetooth-funksjonen etter at du har satt den mobile enheten din i flymodus for å bruke Smart-senderen. For flygninger utenfor USA følger du lokale sikkerhetsforskrifter for bruk av medisinske enheter under flygning.

18. Feilsøking

Denne delen inneholder informasjon om feilsøking for Eversense E3 CGM-systemet, og inneholder en liste over ofte stilte spørsmål (OSS).

Smart-sender

SPØRSMÅL: Hvordan slår jeg Smart-senderen AV?

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

SPØRSMÅL: Hvordan slår jeg Smart-senderen PÅ?

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

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

SVAR: Det er to måter å sikre riktig plassering:

1. Når du bruker klebeplasteret for å feste Smart-senderen, må du sørge for at strømknapp-ikonet og LED-indikatoren er i parallelle linjer med armen din.

2. Bruk **PLASSERINGSVEILEDNING**-skjermen i appen for å bekrefte forbindelse mellom sensoren og senderen.

- Trykk på **Plasseringsveiledning**.
- Plasser Smart-senderen over sensoren slik at tilkoblingen bekreftes.

Merk: For å få mer informasjon om senderens signalstyrke og plassering, kan du se *Plasseringsveiledning – vis skjerm for flere detaljer* i delen *Kobling av sensoren*.

SPØRSMÅL: Smart-senderen min vibrerer ikke. Hvorfor?

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

- Kontroller at Smart-senderen er sammenkoblet med den mobile enheten din.
- Kontroller at **Ikke forstyr**-funksjonen ikke er aktivert ved å trykke på **Meny > Innstillinger > Lydinnstillinger**.

- Kontroller at Smart-senderen har nok strøm, og lad den opp om nødvendig.

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

SPØRSMÅL: Kan jeg fjerne og erstatte det selvklebende plasteret mer enn én gang om dagen?

SVAR: Gjentatt fjerning og utskifting kan redusere klebestyrken.

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

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

SPØRSMÅL: Hvordan tilpasser jeg navnet på Smart-senderen?

SVAR: Trykk på **Meny > Innstillinger > System > Navn på sender**. Skriv inn navnet du ønsker.

Det oppdaterte navnet til Smart-senderen dukker opp i tilkoblingsstatusskjermen.

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

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

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

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

Smart-senderen – batteri og lading

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

SVAR: Et fulladet Smart-senderbatteri varer vanligvis i omrent 24 til 36 timer.

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

SVAR: Det tar cirka 15 minutter å lade opp en Smart-sender når den er koblet til et strømmuttak.

Det kan ta noe lengre tid hvis du lader via USB på en datamaskin, eller når batteriet er tomt.

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

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

SPØRSMÅL: Hvordan sjekker jeg batteristatusen til Smart-senderen?

SVAR: Det er tre måter å sjekke batteristatus på:

1. Trykk på Meny > Om > Min sender.

Rull ned til batterinivålinjen. Den indikerer gjenværende batterinivå.

2. Kontroller batterikonet i øvre høyre hjørne på **MIN GLUKOSE**-skjermen. Et rødt batterikon indikerer at batteriet er tomt.
3. Slå på Smart-senderen. Trykk og slipp strømknappen på Smart-senderen. En oransje LED-lampe på Smart-senderen indikerer lavt batterinivå. En grønn LED-lampe indikerer at batteriet er minst 10 % oppladet.

SPØRSMÅL: På Om > Min sender-siden vises batterinivået som 65 %, og synker deretter til 35 %. Hva er grunnen til det?

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

Koble til med Smart-senderen

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

SVAR: Følg trinnene nedenfor for å koble den mobile enheten din sammen med Smart-senderen.

Les denne brukerveiledningen din for detaljert informasjon.

1. Kjør Eversense-appen.
2. Trykk på strømknappen på Smart-senderen tre ganger for å aktivere «synlig modus».
3. Når Smart-senderen blinker grønt og oransje, trykker du på Smart-sender-ID på **KOBLE TIL**-skjermen. Appen begynner å søke.
 - ID-en til Smart-senderen er den samme som serienummeret på baksiden av Smart-sender.
4. Når appen finner Smart-senderen, vises en **FORESPØRSEL OM BLUETOOTH-PARING**-skjerm.
5. Trykk på **Pare** for å bekrefte paringen.
6. Appen viser **Tilkoblet** ved siden av ID-en til Smart-senderen så snart paringen er fullført.

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

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

- Kontroller at Bluetooth-innstillingen på den mobile enheten din er **PÅ**, og at Smart-senderens navn dukker opp på listen over enheter.
 - Tilstanden er kanskje bare midlertidig. Trykk på **Meny > Koble til**. Hvis Smart-senderen sitt navn viser **Frakoblet**, trykker du på navnet for å koble til manuelt.
 - Smart-senderen og den mobile enheten din kan være utenfor rekkevidde av hverandre. Flytt den mobile enheten nærmere Smart-senderen.
 - Smart-senderen kan være slått av, tom for batteri eller under oppplading. Du må kanskje starte Bluetooth (BLE)-funksjonen i Smart-senderen på nytt ved å følge stegene nedenfor.
1. Slå av Smart-senderen – Trykk og hold inne strømknappen i 5 sekunder og vent på vibreringen som bekrefter at senderen er slått av.

2. Vent i 2 sekunder og trykk på strømknappen tre ganger for å starte BLE på nytt. (**Merk:** Når du starter Bluetooth-funksjonen på nytt, må du ikke fjerne/glemme den sammenkoblede enheten via Bluetooth-innstillingene i den mobile enheten din.)

3. Trykk på strømknappen tre ganger til for å sette Smart-senderen i synlig modus og par med den mobile enheten din.

Trykk på **Meny > Koble til** for å se om Smart-senderen er tilkoblet. Hvis den ikke er koblet til, trykker du på Smart-senderen i listen.

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

SPØRSMÅL: Hvordan tilbakestiller jeg Smart-senderen?

SVAR: Følg stegene nedenfor.

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

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

SVAR: Eversense E3 CGM-systemet anvender sikker Bluetooth-tilkobling og vil ikke tillate andre å koble seg til.

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

SVAR: Smart-senderen vil vibrere, og meldingen «Sender frakoblet» vises hvert 5. til 30. minutt basert på lydinnstillingene dine, inntil appen åpnes eller Smart-senderen er tilkoblet igjen. Når forbindelsen er gjenopprettet, vil innsamlet data bli synkronisert med mobilappen.

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

SVAR: Mislykket sammenkobling av Smart-senderen med den mobile enheten din kan forekomme av følgende årsaker:

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

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

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

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

SPØRSMÅL: Hva er «Synlig» (paring) modus?

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

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

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

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

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

SVAR: Hvis andre Eversense E3 CGM-brukere er i nærheten av deg, kan appen finne disse enhetene. Appen kobler seg kun til den Smart-senderen som er sammenkoblet med mobilenheten din. IKKE forsøk å koble sammen mobilenheten din med Smart-sendere som ikke tilhører deg.

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

SVAR: I hovedmenyen trykker du på **Koble til**.

Trykk på og hold nede navnet til den gamle Smart-senderen. Trykk på **OK** for å hindre at appen automatisk kobles til den gamle Smart-senderen. Glem den gamle Smart-senderen fra telefonens Bluetooth-innstillinger. Følg stegene i denne brukerveiledningen for paring av den nye Smart-senderen med appen og sammenkobling med sensoren.

Kalibrering

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

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

SPØRSMÅL: Hvorfor ble kalibreringen avist?

SVAR: Systemet aviserer kalibreringen i følgende tilfeller:

- Blodsukkeravlesningen som er angitt er mindre enn 2,2 mmol/L.
- Blodsukkeravlesningen som er angitt er større enn 22,2 mmol/L.

Hvis det er behov for en annen kalibrering, vil systemet be deg om det.

SPØRSMÅL: Hvorfor kan jeg ikke kalibrere?

SVAR: Du kan ikke kalibrere i følgende tilfeller:

- Det har ikke blitt hentet inn nok glukosedata, som kan ta opptil 5 minutter.
- Sensorens glukoseverdier endrer seg raskt, som etter måltid eller inntak av insulin.

- Blodsukkeravlesningen er mindre enn 2,2 mmol/L.
- Blodsukkeravlesningen er større enn 22,2 mmol/L.
- Blodsukkeravlesningen ble utført mer enn 10 minutter før den ble angitt i Eversense-appen.
- Den siste glukoseverdien fra sensoren avviker betydelig fra den angitte blodsukkeravlesningen.
- En kalibrering pågår.
- Det er mindre enn 1 time siden den siste vellykkede kalibreringen.
- Senderen er frakoblet.
- Senderen er ikke koblet til sensoren.
- Sensoren din må skiftes ut.

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

SVAR: Du kan se detaljer om kalibreringen ved å trykke på **Meny > Om > Min sender**.

SPØRSMÅL: Hva er de forskjellige typene kalibreringsfaser?

SVAR: Eversense E3 CGM-systemet har tre typer kalibreringsfaser: initialiseringsfase, 2 daglige kalibreringsfaser og 1 daglig kalibreringsfase. Initialiseringsfasen begynner 24 timer etter innsetting av sensoren, og det er nødvendig med fire blodsukkertester med fingerstikk for kalibrering. Systemet vil varsle deg hvis det er behov for 1 eller 2 kalibreringer per dag.

Varsler og meldinger

SPØRSMÅL: Kan jeg endre mønsteret for vibreringsalarmen på Smart-senderen?

SVAR: Vibreringsmønstrene for varslene fra Smart-senderen er faste og kan ikke endres. Intervalllet for repetisjon kan endres for noen varslere i **Innstillinger > Lydinnstillinger**.

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

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

SPØRSMÅL: Kan jeg endre antallet varsler jeg mottar?

SVAR: Hvis du føler at du får for mange varslere, bør du først diskutere varselinnstillingene som passer best for deg med omsorgsytteren din. Hvis du må endre innstillingene for glukosevarsle, trykk på **Meny > Innstillinger > Glukose**.

SPØRSMÅL: Hva er varsler om endringshastighet?

SVAR: Varsler om endringsfrekvens gir deg beskjed når glukose faller eller stiger raskere enn hastigheten du har stilt inn i **Innstillinger > Glukose**.

SPØRSMÅL: Hva er forskjellen på en melding og et varsel?

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

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

SPØRSMÅL: Hva er prediktive varsler?

SVAR: Prediktive varsler gir på forhånd beskjed om hendelser som sannsynligvis vil inntreffe hvis nåværende utvikling fortsetter. Prediktive varsler gir beskjed til bruker om høye og lave glukosegrenser for å avgjøre når tidlige varsler oppstår. Du kan stille inn varsler som varsler deg 10, 20 eller 30 minutter før CGM-systemet forventer at du når varselgrensene du har angitt. Smart-senderen din vibrerer og appen vil gi et lydsignal og vise en melding på

MIN GLUKOSE-skjermen som varsler deg om at du har nådd varselgrensene dine for forventet høy eller lav glukose. Hvis symptomene dine ikke samsvarer med sensorglukoseverdien eller det varslene angir, må du umiddelbart utføre blodsukkermåling med fingerstikkprøve før du tar en beslutning om behandling.

SPØRSMÅL: Hva er varsler om endringshastighet?

SVAR: Varsler om endringsfrekvens gir deg beskjed når glukose faller eller stiger raskere enn hastigheten du har stilt inn i **Innstillinger > Glukose**.

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

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

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

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

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

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

SPØRSMÅL: Hvordan demper jeg lyden på glukosevarsler?

SVAR: Glukosevarsler kan dempes ved å bekrefte varselet på mobil enheten og iverksette de rette tiltakene dersom det er nødvendig.

Blodsukkeravlesninger

Spm. Hvorfor er avlesningen fra sensoren min forskjellig fra blodsukkeravlesningen?

SVAR: Eversense E3 CGM-systemet måler glukose i interstitiell væske (ISF) mellom cellene i kroppen. Fysiologiske forskjeller mellom ISF og blod fra et stikk i fingeren kan resultere i forskjeller i glukosemålingene. Disse forskjellene er spesielt tydelige når det skjer raske endringer i blodsukkeret (f.eks. etter å ha spist, dosering av insulin eller treningsaktivitet), og for noen mennesker i løpet av de første dagene etter innsetting på grunn av betennelse som kan oppstå som følge av innsettingsproseduren. Glukosenivåene i ISF ligger flere minutter bak glukosenivåene i blodet. Før du er klar over hva disse forskjellene er, må du bekrefte sensoravlesningene med en blodsukkerkontroll med fingerstikk. Hvis også symptomene dine ikke stemmer overens med sensorglukoseavlesningene, bør du bekrefte det med en blodsukkerkontroll med fingerstikk.

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

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

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

- Ingen sensor oppdaget.
- Avlesningen fra sensoren er utenfor øvre eller nedre grense for høy glukose utenfor området.
- Lav temperatur i sensor.
- Høyt omgivelseslys.
- Sensorkontroll.
- Høy temperatur i Smart-sender.
- Høy sensortemperatur.
- Tomt batteri.
- Kalibrering forfalt.
- Ny sensor oppdaget.
- Sensorbytte.
- Kalibrering utløpt.
- Feil i Smart-sender.
- Varsel om utskifting av sender.
- Sensor suspendert-varsle.

Følg instruksjonene i meldingen for å oppheve varselet.

Ta behandlingsbeslutninger

SPØRSMÅL: Hvilken informasjon bør vurderes før jeg tar en behandlingsbeslutning?

SVAR: Før du tar en behandlingsbeslutning, bør du ta hensyn til sensorglukoseverdien, trendgrafen, trendpilen og eventuelle varsler fra Eversense E3 CGM-systemet. Hvis ingen trendpil vises, har ikke systemet nok data til å vise retning og endringshastighet. Du bør ikke ta en behandlingsbeslutning utelukkende basert på sensorglukoseverdi.

SPØRSMÅL: Hvorfor er glukoseverdien min grå?

SVAR: Når systemet ikke har nok data til å gi en trendpil, kan sensorglukoseverdi vises i grått. Du bør ikke ta en behandlingsbeslutning utelukkende basert på sensorglukoseverdi.

SPØRSMÅL: Når bør jeg ta fingerstikkprøve med en blodsukkermåler?

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

- Når det er på tide å kalibrere.
- Ingen glukoseverdi vises.
- Ingen trendpil vises.
- Symptomene dine samsvarer ikke med glukoseinformasjonen som vises.
- Den gjeldende sensorglukoseverdien vises i grått.
- Statuslinjen vises i oransje.
- Du tar medisiner av tetrasyklinklassen.

Trendpiler

SPØRSMÅL: Trendpilene og glukosealarmene mine samsvarer ikke.

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

SPØRSMÅL: Trendpilen min mangler.

SVAR: CGM-systemet bruker de **siste 20 minutene med data om kontinuerlig glukose** til å beregne og vise trendpilen. Når det ikke finnes tilstrekkelig med verdier fra sensoren tilgjengelig for beregning, vises ikke pilen. Du bør ikke ta behandlingsbeslutninger med mindre du ser en glukoseverdi, en trendpil og vurderer nylige trender og varsler.

App

SPØRSMÅL: Hva skjer hvis jeg reinstallerer appen?

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

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

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

SPØRSMÅL: Hvordan blir appen min oppdatert?

SVAR: Følg prosessen med å holde mobilappen din oppdatert via Apple App Store eller Google Play Store.

SPØRSMÅL: Hvilke enheter er kompatible med Eversense-appen?

SVAR: Gå til <https://global.eversensediabetes.com/> compatibility for å få en liste over kompatible enheter.

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

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

SPØRSMÅL: Kan jeg slette Eversense-kontoen min?

SVAR: Sletting av kontoen din er permanent, og du vil ikke lenger ha tilgang til CGM-dataene i Eversense-mobilappen eller i Eversense DMS-kontoen din. Om du bruker Eversense NOW-mobilapplikasjonen, vil du ikke lenger kunne se Eversense CGM-data eksternt. Du kan ikke bruke den samme e-postadressen til å opprette en ny konto. For å sette i gang med kontosletting, trykker du på **Slett konto** på innloggingssiden.

SPØRSMÅL: Hva er Ikke forstyr-funksjonen?

SVAR: Når Ikke forstyr er aktivert i Eversense-appinnstillingene, vil mobilappen slutte å vise ikke-kritiske varsler. Smart-senderen vil også slutte å levere vibrerende meldinger for ikke-kritiske varsler. Kritiske varsler vil fortsatt leveres av Smart-senderen og mobilappen.

Merk at ikke forstyr-funksjonen på den mobile enheten din overkjører ikke forstyr-funksjonen i appen. Så hvis ikke forstyr-funksjonen på smarttelefonen din er slått på, vil du ikke motta varslene på Smart-senderen eller i appen.

Med visse telefonoperativsystemer kan du imidlertid aktivere varsler om lavt glukosenivå til å overstyre telefonens lydinnstilling. Se *Lydinnstillinger* for mer informasjon. Vær klar over at enkelte apper og innstillinger kan aktivere ikke forstyr på telefonen din automatisk.

SPØRSMÅL: Hvorfor står det «synkroniserer» i statuslinjen?

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

SPØRSMÅL: Innstillingen for Min glukose og innstillingen for Midl. profil er gråtonet, og jeg kan ikke justere dem.

SVAR: Appen din må være paret med en Smart-sender for å kunne justere innstillingene for glukose og midl. profil.

SPØRSMÅL: Kan jeg redigere en manuell oppføringshendelse for Bluetooth?

SVAR: Manuelle Bluetooth-oppføringer og kalibreringsoppføringer kan ikke redigeres.

SPØRSMÅL: Om jeg skjuler en hendelse, kan jeg gjenopprette den senere?

SVAR: Hendelsesoppføringer som har blitt skjult kan ikke gjenopprettes.

SPØRSMÅL: Hvilke gjentagelsesintervaller kan jeg angi for høyt og lavt glukosenivå?

SVAR: Ved høyt glukosenivå kan gjentagelsesintervallet være på 15 til 180 minutter, i intervaller på 15 minutter. Ved lavt blodsukker kan gjentagelsesintervallet være på 5 til 30 minutter i intervaller på 5 minutter.

Sensor

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

SVAR: Eversense E3 CGM-systemet er kun testet i overarmen i kliniske studier og sensoren skal ikke settes inn på andre plasseringer.

SPØRSMÅL: Når må jeg bytte ut sensoren min?

SVAR: Sensoren din varer i opptil 180 dager. Du vil motta et varsel periodevis (60, 30, 14, 7, 3 og 1 dager før) for å minne deg på at sensoren må byttes ut. Ta kontakt med helsepersonellet for å avtale en sensorutskifting.

SPØRSMÅL: Kan jeg forlenge sensorens levetid?

SVAR: Sensoren vil ikke gi glukoseavlesninger etter at brukstiden er utløpt.

SPØRSMÅL: Hvor finner jeg sensorens serienummer?

SVAR: Du kan se sensorens serienummer ved å trykke på **Meny > Om > Min sensor**.

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

SVAR: Oppkoblingsprosessen kan ta opptil 10 minutter. Pass på at Smart-senderen er over sensoren.

Bekreft at **TILKOBLET SENSOR**-skjermen viser et sjekkmerke for Tilkoblingsprosess fullført. Naviger til **MIN GLUKOSE**

-skjermen og vent i inntil 2 minutter. Gå tilbake til **MIN SENSOR**-skjermbildet.

Hvis riktig innsettingsdato og tid fortsatt ikke vises, gjør du følgende:

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

SPØRSMÅL: Hvorfor ser jeg et «Ny sensor oppdaget»-varsel?

SVAR: Denne beskjeden vises når Smart-senderen oppdager en ny sensor, slik at du kan koble sammen Smart-senderen og sensoren.

Smart-senderen kan bare være koblet til én sensor av gangen. Hvis du ser **Ny sensor oppdaget**, og du allerede har en sensor innsatt og koblet til Smart-senderen, trykker du på **Ikke nå**. Hvis du er usikker, kontakt Eversense kundestøtte for mer informasjon.

SPØRSMÅL: Hvorfor gikk CGM-systemet mitt tilbake til initialiseringfasen?

SVAR: Du går tilbake til initialiseringfasen i følgende tilfeller:

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

- En ny sender er koblet til den eksisterende sensoren. Hvis du for eksempel har byttet ut den eksisterende senderen.
- Hvis Eversense kundestøtte har bedt deg om å koble til sensoren din på nytt.

SPØRSMÅL: Er det greit at en MR-tekniker bruker Eversense E3 CGM-systemet?

SVAR: Ja, MR-teknikere kan bruke Eversense E3 CGM-systemet. For personer som gjennomgår en MR med et statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T, kan sensoren være på plass under huden, men Smart-senderen må fjernes og etterlates utenfor rommet. Se *Informasjon om MR-sikkerhet* for å få flere detaljer.

Hendelser

SPØRSMÅL: Hvordan kan jeg sortere hendelsene mine på HENDELESLOGG-skjermen?

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

Synkr.

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

SVAR: Det er flere grunner til at du ser denne fremdriftslinjen for synkronisering:

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

Snarveier

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

SVAR: Ja, trykk på «l dag»-linjen rett over grafen.

Det vises et pop-up-vindu som ber deg velge ønsket dato som skal vises på grafen.

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

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

SPØRSMÅL: Finnes det en snarvei til **VARSELHISTORIKK**-skjermen?

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

SPØRSMÅL: Finnes det en snarvei til **KOBLE TIL**-skjermen?

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

SPØRSMÅL: Finnes det en snarvei til å angi en hendelse, som et måltid eller trening?

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

19. Enhetsytelse

Denne delen inneholder Ytelseskarakteristikker for enheten.

Beskrivelse av den kliniske studien

Sikkerheten og effektiviteten til Eversense E3 CGM-systemet har blitt evaluert i den kliniske studien PROMISE i USA. Inkluderte data i denne delen om enhetsytelse er basert på dataene som ble hentet inn under PROMISE-studien med en ny algoritme (SW604) og mindre designmodifisering av sensoren (E3-sensoren). Nøyaktighetsvurderinger ble utført flere ganger i løpet av studien, og deltakerne ble bedt om å rapportere eventuelle uønskede hendelser i løpet av studien. Delen om sikkerhet gjenspeiler alle deltakere (n = 181) fra studien.

PROMISE-studie

PROMISE-studien var en multisenter, prospektiv, ikke-randomisert pivotal klinisk studie. Ett hundre og åttien (181) voksne (18 år og eldre) med diabetes type 1 eller type 2 deltok i studien på åtte steder i USA. Nittiseks personer (96) hadde to sensorer satt inn, én i hver arm. Førsttre (43) av de sekundære sensorene var SBA-sensorer. Deltakerne samhandlet med systemet for å kalibrere og svare på meldinger som ikke var relatert til glukosedata. Alle beslutninger om behandling av diabetes var basert på blodsukkerverdier og klinisk behandlingsstandard. Nøyaktighet ble målt under daglange klinikksbesøk. Disse besøkene forekom på dag 1, 7 eller 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 og 180. Ved hvert besøk ble sensorens nøyaktighet evaluert i forhold til en standard laboratorieanalysator kjent som YSI. Glukoseavlesningene ble sammenlignet i samme øyeblikk mellom referanseanalysatoren og den kontinuerlige enheten. Et sikkerhetsoppfølgingsbesøk forekom ti dager etter at sensoren ble fjernet.

Tabell 1 – Nøyaktighet til YSI i PROMISE*

Totalt antall sammenkoblede CGM- og YSI-verdier	Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor				MARD
	Prosent 0,8/15 % av referanse	Prosent 1,1/20 % av referanse	Prosent 1,7/30 % av referanse	Prosent 2,2/40 % av referanse	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5 %

*Glukoseverdier mellom 2,2 og 22,2 mmol/L.

Eversense E3-nøyaktighet til YSI i PROMISE-studien

Nøyaktighet ble målt ved å sammenligne glukoseverdier fra Eversense E3-sensoren med YSI-blodsukkerverdier. For blodsukkerverdier som er mindre enn eller lik 4,4 mmol/L ble den gjennomsnittlige absolute forskjellen mellom de to resultatene beregnet. For verdier større enn 4,4 mmol/L ble den gjennomsnittlige absolute relative forskjellen beregnet.

Tabell 2 – Nøyaktighet til YSI i PROMISE-studien

YSI-glukoseområder (mmol/L)	Antall sammenkoblede CGM-YSI	Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (%)
Samlet	12 034	8,5
< 2,2*	0	--
2,2–3,3*	592	7,5
3,3–4,4*	1 221	7,7
4,4–10,0	5 067	8,6
10,0–16,7	3 300	7,4
16,7–19,4	1 457	6,9
19,4–22,2	375	6,4
> 22,2	25	9,5

*For YSI \leq 4,4 mmol/L er forskjellene i mmol/L inkludert i stedet for prosentforskjell (%).

Ytelsen ble også målt ved å beregne prosentandelen av sensorglukoseavlesninger innenfor 0,8 mmol/L eller 15 % av YSI-referansen. Disse tabellene viser prosentoverensstemmelsen på flere nivåer, i forskjellige glukoseområder og på forskjellige dager under sensorbruk. Resultater i glukoseområdene på 4,4 mmol/L eller mindre gjenspeiler prosentandelen av verdier innenfor mmol/L, og resultater i glukoseområdene over 4,4 mmol/L gjenspeiler prosentandelen innenfor referansen. Som et eksempel var glukoseverdier mellom 2,2 og 3,3 mmol/L innenfor 0,8 mmol/L fra referanseverdien 91,6 % av tiden.

Tabell 3 – Samlet prosentandel av avlesninger i samsvar for Eversense E3 i PROMISE-studien

Glukoseområde for CGM-systemet (mmol/L)	Referanse for sammenkoblet CGM og YSI	Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor				
		Prosent 0,8/15 % av referanse	Prosent 1,1/20 % av referanse	Prosent 1,7/30 % av referanse	Prosent 2,2/40 % av referanse	Prosent > 2,2/40 % av referanse
Samlet	12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
2,2–3,3	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
3,3–4,4	1178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
4,4–10,0	5 078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
10,0–16,7	3 493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
16,7–19,4	1191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
19,4–22,2	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabell 4 – Systemnøyaktighet for Eversense E3 per dag

Dag	Gjennomsnittlig absolutt relativ forskjell (%)	Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor				
		Prosent 0,8/15 % av referanse	Prosent 1,1/20 % av referanse	Prosent 1,7/30 % av referanse	Prosent 2,2/40 % av referanse	Prosent > 2,2/40 % av referanse
Dag 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Dag 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Dag 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Dag 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Dag 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Dag 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Dag 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Dag 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Dag 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Dag 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Ytelse til Eversense E3-varsel

Tabellene i denne delen viser en ytelsesvurdering av varsler. Bekreftet hastighet for hendelsesregistrering viser prosentandelen av tiden Eversense E3 CGM-systemet bekreftet referanseverdien ved å vise et varsel innenfor et 15-minuttersvindu med en referanseverdi utover terskelen for varselinnstilling. Tapt registreringshastighet viser prosentandelen av tiden Eversense E3 CGM-systemet ikke viste et varsel innenfor et 15-minuttersvindu med en referanseverdi utover terskelen for varselinnstilling. Frekvens av ekte varsler viser prosentandelen av tiden varselet fra CGM-systemet ble bekreftet av en referanseverdi, innenfor et 15-minuttersvindu der varselet ble vist. Frekvens av falske varsler viser prosentandelen av tiden varselet fra CGM-systemet ikke ble bekreftet av en referanseverdi, innenfor et 15-minuttersvindu der varselet ble vist.

Tabellen nedenfor viser en vurdering av evnen Eversense E3 CGM-systemet har til å oppdage høye og lave glukoseverdier, og til å vurdere ekte positive varsler kontra falske positive varsler. Disse vises som en prosentandel av varslene som er gitt sammenlignet med YSI-referanseverdiene ved forskjellige terskelverdier.

Tabell 5 – Ytelse for varsel om høyt og lavt glukosenivå for Eversense E3 (kun terskelverdi) i PROMISE-studien

Varselinnstilling (mmol/L)	Bekreftet hastighet for hendelsesregistrering	Tapt registrerings- hastighet	Frekvens av ekte varsler	Frekvens av falske varsler
Lavt- varsel	3,3	76 %	24 %	82 %
	3,9	89 %	11 %	90 %
	4,4	93 %	7 %	92 %
	5,0	96 %	4 %	93 %
Høyt- varsel	6,7	99 %	1 %	97 %
	7,8	99 %	1 %	96 %
	10,0	98 %	2 %	95 %
	11,1	97 %	3 %	95 %
	12,2	97 %	3 %	95 %
	13,3	97 %	3 %	94 %
	16,7	88 %	12 %	90 %
				10 %

Tabellen nedenfor viser en vurdering av evnen Eversense E3 CGM-systemet har til å oppdage høye, lave og intelligente høye og lave varsler, og til å vurdere ekte positive varsler kontra falske positive varsler. Disse vises som en prosentandel av varslene som er gitt sammenlignet med YSI-referanseverdiene ved forskjellige terskelverdier.

Tabell 6 – Ytelse for varsel om høyt, lavt og forventet blodsukkernivå for Eversense E3 (terskelverdi og forventet verdi) i PROMISE-studien

Varselinnstilling (mmol/L)	Bekreftet hastighet for hendelsesregistrering	Tapt registrerings- hastighet	Frekvens av ekte varsler	Frekvens av falske varsler
Lavt- varsel	3,3	90 %	10 %	27 %
	3,9	94 %	6 %	16 %
	4,4	97 %	3 %	13 %
	5,0	98 %	2 %	11 %
Høyt- varsel	6,7	99 %	1 %	4 %
	7,8	99 %	1 %	5 %
	10,0	99 %	1 %	7 %
	11,1	99 %	1 %	7 %
	12,2	98 %	2 %	8 %
	13,3	98 %	2 %	9 %
	16,7	92 %	8 %	13 %

Trendsamsvar for Eversense E3-endringshastighet

Det skyggelagte området i tabellen nedenfor viser samsvar mellom Eversense E3-glukosetrender og YSI-referansetrender mens glukosen trender med forskjellige hastigheter (mmol/L per minutt). Når glukose for eksempel trender med en hastighet på mellom -0,06 og 0,06 mmol/L/minutt, er Eversense E3-glukosetrendene i samsvar med referansetrendene 90 % av tiden.

Tabell 7 – Trendsamsvar for Eversense E3-endringshastighet i PROMISE-studien

CGM-trend (mmol/L/min)	Referanseendringshastighet (mmol/L/min), prosent av samsvarende par i hvert referansetrendområde for hvert CGM ROC-område					Totalt
	< -0,11	[-0,11, -0,06]	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	> 0,11	
< -0,11	24 %	35 %	41 %	0 %	0 %	163
[-0,11, -0,06]	4 %	36 %	59 %	0 %	0 %	824
[-0,06, 0,06]	0 %	4 %	90 %	5 %	1 %	8 716
(0,06, 0,11]	0 %	1 %	46 %	42 %	11 %	896
> 0,11	0 %	0 %	24 %	40 %	35 %	336
						10 935

Eversense E3-sammenfall med YSI-verdier

Det skyggebelagte området i tabellene nedenfor viser hvor mange prosent av YSI-referanseverdiene som var i samme område som sensorglukoseverdiene. Når sensorglukose for eksempel er på mellom 4,4 og 16,7 mmol/L, er YSI-referanseverdier i samme område 76 % av tiden.

Tabell 8 – Sammenfall med YSI-området alle dager i PROMISE-studien

CGM (mmol/L)	Antall sammenkoblede CGM-YSI	Prosent av samsvarende par i hvert YSI-glukoseområde for hvert CGM-glukoseområde YSI (mmol/L)									
		< 2,2	2,2– 3,3	3,3– 4,4	4,4– 6,7	6,7– 8,9	8,9– 11,1	11,1– 13,9	13,9– 16,7	16,7– 19,4	19,4– 22,2
2,2–3,3	574	0 %	62 %	36 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
3,3–4,4	1 178	0 %	19 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
4,4–6,7	2 066	0 %	0 %	11 %	76 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
6,7–8,9	2 067	0 %	0 %	0 %	14 %	71 %	14 %	0 %	0 %	0 %	0 %
8,9–11,1	1 648	0 %	0 %	0 %	0 %	21 %	66 %	13 %	0 %	0 %	0 %
11,1–13,9	1 437	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	15 %	68 %	15 %	1 %	0 %
13,9–16,7	1 353	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	56 %	25 %	1 %
16,7–19,4	1 191	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	70 %	12 %
19,4–22,2	520	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	51 %	42 %
> 22,2	155	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	21 %	52 %
											26 %

Tabell 9 – Sammenfall med YSI-området dag 1 i PROMISE-studien

CGM (mmol/L)	Antall sammenkoblede CGM-YSI	Prosent av samsvarende par i hvert YSI-glukoseområde for hvert CGM-glukoseområde YSI (mmol/L)									
		< 2,2	2,2– 3,3	3,3– 4,4	4,4– 6,7	6,7– 8,9	8,9– 11,1	11,1–13,9	13,9– 16,7	16,7– 19,4	19,4– 22,2
2,2–3,3	120	0 %	51 %	45 %	3 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
3,3–4,4	146	0 %	10 %	54 %	36 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
4,4–6,7	271	0 %	0 %	5 %	70 %	25 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
6,7–8,9	202	0 %	0 %	0 %	14 %	62 %	21 %	3 %	0 %	0 %	0 %
8,9–11,1	124	0 %	0 %	0 %	0 %	33 %	51 %	16 %	0 %	0 %	0 %
11,1–13,9	75	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	51 %	27 %	0 %	0 %
13,9–16,7	121	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	24 %	57 %	18 %	0 %
16,7–19,4	86	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	33 %	64 %	0 %
19,4–22,2	58	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	7 %	84 %	9 %
> 22,2	25	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	48 %	48 %

Samsvar for kalibreringsstabilitet

Tabellen nedenfor sammenligner prosentandelen av sensorglukoseverdier med YSI-referansen på forskjellige tidspunkter etter en kalibreringsoppføring. Som et eksempel var 89,7 % av Eversense E3-verdiene i tabellen nedenfor innenfor 0,8 mmol/L (for referanseavlesninger på 4,4 mmol/L eller mindre), og innen 15 % (for referanseavlesninger på over 4,4 mmol/L) av referanseverdien 8 til 10 timer etter en kalibreringsoppføring.

Tabell 10 – Samsvar i kalibreringsstabilitet for Eversense E3 i PROMISE-studien

Tid fra kalibrering	Antall sammenkoblede CGM-YSI	Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor				
		Prosent 0,8/15 % av referanse	Prosent 1,1/20 % av referanse	Prosent 1,7/30 % av referanse	Prosent 2,2/40 % av referanse	Prosent > 2,2/40 % av referanse
(0, 2) timer	2 638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) timer	1 905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) timer	1 404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) timer	1 043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) timer	1 041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) timer	1 091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) timer	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) timer	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) timer	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) timer	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabell 10 – Samsvar i kalibreringsstabilitet for Eversense E3 i PROMISE-studien (forts.)

Tid fra kalibrering	Antall sammenkoblede CGM-YSI	Prosent av CGM-systemavlesninger innenfor				
		Prosent 0,8/15 % av referanse	Prosent 1,1/20 % av referanse	Prosent 1,7/30 % av referanse	Prosent 2,2/40 % av referanse	Prosent >2,2/40 % av referanse
[20, 22) timer	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) timer	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) timer	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) timer	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Sensorlevetid

Sensorens levetid målte prosentandelen av sensorene som kunne fungere gjennom den tiltenkte varigheten på 180 dager. I PROMISE-studien fungerte 90 % av sensorene gjennom den 180-dagers perioden. Det gjennomsnittlige antallet dager var 175.

Prosent av sensorer som varte i 60, 120 og 180 dager

Dager	Sensorlevetid	Gjennomsnittlig ant. dager
60	98 %	175
120	98 %	
180	90 %	

Sikkerhet

PROMISE-studien varte i 180 dager, og antall relaterte uønskede hendelser ble registrert. Eversense E3 CGM-systemet ble godt tolerert i studien. I løpet av studiens 31 373 dager med sensorbruk oppsto det ingen uventede og uønskede hendelser. Femtini uønskede hendelser ble rapportert hos 37 deltagere. Ingen av de uønskede hendelsene førte til sykehuisinngang.

Tabell 11 – Uønskede hendelser (alle deltagere, n = 181)

Hendelsestype	Antall hendelser	Antall deltagere (% deltagere)
	59	37 (20,4)
Hudirritasjon, plassering av selvklebende plaster eller innsettungssted (inkludert erytem, kløe, utslett, kontaktdermatitt, serom)	16	11 (6,1)
Hudatrofi	4	4 (2,2)
Hypopigmentering	4	3 (1,7)
Infeksjon (prosedyrerelatert)	2	2 (1,1)
Infeksjon (ikke prosedyrerelatert)	1	1 (0,6)
Blåmerker	19	11 (6,1)
Blødning	3	3 (1,7)
Smerte	7	6 (3,3)
Nummenhet i armen	1	1 (0,6)
Skjelving	1	1 (0,6)
Klebestripsene til hudlukking holdt ikke	1	1 (0,6)

20. Tekniske spesifikasjoner

Sensor

Karakteristikk	Beskrivelse
Mål	Lengde: 18,3 mm Diameter: 3,5 mm
Materialer	Homopolymerpolymetylmetakrylat (PMMA) – 86 mg, hydroksyetylmetakrylat-basert (HEMA) hydrogelholdig glukoseindikator – 2,0 mg, platina – 0,012 mg, silikon – 4,1 mg, deksametasonacetat – 1,7 mg, epoksy 301-2 – 0,62 mg
Glukoseområde	2,2-22,2 mmol/L
Sensorlevetid	Opp til 180 dager
Kalibrering	Kommersielt tilgjengelige blodsukkermålere for egenkontroll
Kalibreringsområde	2,2-22,2 mmol/L
Sterilisering	Steril med etylenoksid

Smart-sender

Karakteristikk	Beskrivelse
Mål	Lengde: 37,6 mm Bredde: 48,0 mm Tykkelse: 8,8 mm
Materialer	Hus: polykarbonat
Vekt	11,3 g
Strømforsyning	Oppladbare lithiumpolymerbatterier (ikke utskiftbare)
Driftsforhold	5–40 °C (41–104 °F)
Drift	12 måneder
Lagringsbetingelser	0–35 °C (32–95 °F)
Fuktbeskyttelse	IP67: Under vann i inntil 1 meter dybde for opptil 30 minutter
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF anvendt del
Ladetid med strømadapter	15 timer til fullladet
Kommunikasjonsavstand	Avstanden mellom appen og Smart-senderen er opptil 7,6 meter (24,9 fot) Trådløs kommunikasjon med appen vil ikke fungere godt når man kommuniserer gjennom vann. Området vil reduseres hvis du er i et badekar, vannseng, basseng, osv.
Kabintrykk	700 hPa til 1060 hPa
Område for relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 90 %
Høyde over havet	10 000 ft

Strømforsyning og lader

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

USB-kabel* for lading og nedlastning

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

*Ved feil bruk kan USB-kabelen utgjøre kvelningsfare. USB-kabelen kan tilkobles strømforsyning/lader og lades ved å bruke strømmuttak. For å isolere systemet, trekk ut lader/strømforsyning fra strømmuttaket. Om du lader opp Smart-senderen, må du bruke USB-porten på den personlige datamaskinen din; kontroller at den personlige datamaskinen tilfredsstiller IEC 60950-1 sikkerhetsstandard (eller tilsvarende).

Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder

Veileddning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Spesifikasjoner for senderens elektromagnetiske immunitet

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

Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder (forts.)

Eversense E3 CGM-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet i tabellen nedenfor. Brukerne av systemet skal påse at det brukes i henhold til disse spesifikasjonene.

Spesifikasjoner for systemets elektromagnetiske immunitet

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

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

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

- Feltstyrke fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioekringkasting og TV-ekringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på det stedet der Eversense E3 CGM-systemet brukes overskridt gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må Eversense E3 CGM-systemet observeres for å kontrollere normal drift. Hvis det observeres unormal funksjon, kan det være nødvendig å treffen ytterligere tiltak, f.eks. endre orientering eller plassering av Eversense E3 CGM-systemet.
- Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

Elektriske standarder og sikkerhetsstandarder (forts.)

Veileding og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Det mobile Eversense E3 CGM-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Emisjons-test	Oppfyllelse	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Eversense E3 CGM-systemet bruker RF-energi kun for den interne funksjonen. Derfor er RF-utsippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Eversense E3 CGM-systemet er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemmet og de virksomheter som er koblet direkte til det offentlige lav-volts strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger for husholdningsformål.

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

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

Symboler på Eversense CGM-mobilappen

Symbol	Forklaring
	Glukosevarsel Vises når glukosen er over varselområdet for høyt blodsukker og under varselområdet for lavt glukosenivå. Ikonet vises på VARSELHISTORIKK -skjerm bildet.
	Varsel om forventet Lav eller Synkende hastighet Angir at Synkende hastighet eller Forventet Lavt varsel oppsto. Ikonet vises på VARSELHISTORIKK -skjerm bildet og på startskjermens trendlinje.
	Varsel om forventet Høy eller Økende hastighet Angir at Økende hastighet eller Forventet Høyt varsel oppsto. Ikonet vises på VARSELHISTORIKK -skjerm bildet og på startskjermens trendlinje.
	Varsel om tomt batteri Vises når batteriet i senderen er utladet.
	Varsel om lavt batterinivå Vises når batteriet i Smart-senderen er mindre enn 10 % oppladet.
	Smart-sender/sensorvarsle Ikonet vises bare på VARSELHISTORIKK skjerm bildet.
	Smart-sender/Sensorvarsler Vises når det finnes meldinger relatert til Smart-senderen eller sensor.
	Kalibreringsvarsle Vises når det finnes kalibreringsrelaterte varsler.
	Kalibreringsmelding Vises i VARSELHISTORIKK når det finnes kalibreringsrelaterte meldinger. Ikonet vises også på trendlinjen Min glukose og i Hendelsesloggen når en manuell blodsukkeroppføring loggføres.

Symboler på Eversense CGM-mobilappen (forts.)

Symbol	Forklaring
	Kalibrering godtatt Vises på glukosetrendlinjen og i HENDELSESLOGGEN når en kalibrering er angitt og godtatt.
	Kalibrering pågår Vises på glukosetrendlinjen og i hendelsesloggen i løpet av de ~15 minuttene en kalibrering pågår. Ikonet blir enten rødt, svart eller blått når kalibreringen ikke lenger pågår.
	Kalibrering ikke fullført Vises på glukosetrendlinjen og i hendelsesloggen når ikke nok data er samlet inn til å fullføre kalibreringen. Når for eksempel senderen fjernes fra sensoren i løpet av den ~15 minutters kalibreringsperioden.
	Kalibreringen kan ikke brukes Vises på glukosetrendlinjen og i hendelsesloggen når en kalibrering er angitt og ikke kan brukes. Den angitte verdien er for eksempel lavere enn 2,2 mmol/L eller høyere enn 22,2 mmol/L. I dette tilfellet lagres kalibreringsverdien som en manuell blodsukkeroppføring.
	Systemtilkobling vellykket Vises når Smart-senderen er koblet til smarttelefonen og sensoren er koblet til Smart-senderen. Linjene angir styrken på tilkoblingen.
	Tilkobling av sender og sensor Vises før en sender kobles til en sensor og når forbindelsen mellom en sender og sensor blir avbrutt.
	Tilkobling av sender og mobilapp Vises når Bluetooth-tilkoblingen mellom senderen og mobilappen blir avbrutt.

Symboler på Eversense CGM-mobilappen (forts.)

Symbol	Forklaring
	Flere varsler (mer enn ett varsel eller én hendelse) Vises når det er to eller flere varsler eller hendelser på kort tid.
	Hendelsesikoner Vises på glukosetrendlinjen og i HENDELSESLOGGEN etter at en hendelse er angitt. Hendelsene som kan angis er: Glukose Insulin Trenings Måltider Helse
	Midl. profil Dukker opp når Midl. profil er aktiv.
	Ikke forstyr (DND) Vises når Ikke forstyr-innstillingen er aktiv.

Symboler på emballasje og enheter

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Se vedlagte dokumenter		Delnummer
	Forsiktig, konsulter medfølgende dokumentasjon		Serienummer
	Bruk før		Type BF anvendt del
	Produsent		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Produksjonsdato		Inneholder ikke naturgummilateks
	Grenser for lagringstemperatur		FCC ID tilordnes alle enheter som er gjenstand for sertifisering
	Lotnummer		Ikke-steril
	Universal seriell buss (USB)		

Symboler på emballasje og enheter (forts.)

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Prosedyrer med magnetresonanstomografi (MR) er kontraindisert for smartsenderen		Må ikke steriliseres om igjen
	MR-sikker under gitte forhold. Et element med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet under definerte forhold, inkludert forhold for det statiske magnetfeltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene. Se delen om <i>informasjon om MR-sikkerhet</i> for fullstendig informasjon.		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	EU WEEE-direktivet 2012/19/EU		Sterilisert med etylenoksid
	Kun til engangsbruk		Amerikansk (federal) lov begrenser salg av Eversense E3 CGM-systemet til salg av eller etter ordre fra en lege
			Følg bruksanvisningen
			Merket sertifiserer at enheten oppfyller forordning om medisinsk utstyr 2017/745

Symboler på emballasje og enheter (forts.)

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Medisinsk utstyr (Merk: På implantatkortet indikerer dette enhetsnavnet)		Enkeltpasient – fler bruk
	Unik enhetsidentifikator		Inneholder et medisinsk stoff
	Innsettingsdato		Informasjon om resirkulering
	Implanterende helsestasjon eller lege		Distributør
	Pasientens identifikasjon (navn)		
	Nettsted for pasientinformasjon		
	Importør		
	Autorisert representant i EU		

Begrenset garanti for Eversense E3 Smart-sender

1. Dekning og varighet i den begrensede garantien.

Senseonics, Incorporated («Senseonics») garanterer overfor den opprinnelige sluttbrukeren/pasienten («deg») av Eversense E3 Smart-senderen («Smart-sender») at Smart-senderen skal være fri for feil i materiale og utførelse under normal bruk i en periode på ett år (365 dager) som begynner på datoен da du først mottok Smart-senderen fra helsepersonellet («Begrenset garantiperiode»). Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du vil også kunne ha andre rettigheter som varierer fra område til område. Denne begrensede garantien tilbys under forutsetning av at du gir Senseonics skriftlig melding om eventuelle defekter i materialer og/eller utførelse umiddelbart etter oppdagelse, og forutsatt at Senseonics fastslår at kravet skyldes defekter i originalmaterialet og/eller produksjonsfeil. Hvis Senseonics gir deg en ny smart-sender i henhold til vilkårene i denne begrensede garantien, vil eventuell gjenværende garanti på den originale smart-senderen overføres til den nye smart-senderen. Garantiperioden for den nye smart-senderen skal utløpe nøyaktig ett år etter da du først mottok smart-senderen fra helsepersonellet, og denne garantien vil bli ugyldig i forhold til den opprinnelige smart-senderen.

2. Unntak fra den begrensede garantien.

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

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

3. Forpliktelsene til Senseonics under den begrensede garantien.

Den eneste forpliktelsen som Senseonics har under denne begrensede garantien, er å reparere eller erstatte, etter eget skjønn og uten kostnad for deg, enhver defekt Smart-sender, forutsatt at defekten oppstår og et gyldig krav er mottatt av Senseonics innenfor perioden med Begrenset garanti. Du må returnere den defekte smart-senderen til en autorisert Senseonics-kundeserviceavdeling i en passende emballasje som vil beskytte smart-senderen på en tilstrekkelig måte fra ytterligere skade, i tillegg til navn og adresse til deg, navn og adresse til helsepersonell du har fått smart-senderen av, og datoен og ID-nummeret til smart-senderen. For å finne ut hvor du skal sende Smart-senderen, kan du besøke hjemmesiden vår på <https://global.eversensediabetes.com>. Dersom Senseonics ved mottak fastslår at Smart-senderen er dekket av den begrensede garantien, og at dekningen ikke er ekskludert, vil Senseonics umiddelbart skifte ut Smart-senderen. Hvis Senseonics fastslår at Smart-senderen ikke er dekket av den begrensede garantien, kan du kjøpe en ny – eller hvis du ønsker den opprinnelige Smart-senderen tilbake, må du forhåndsbetale alle forsendelseskostnader.

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

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

DEN BEGRENSEDE GARANTIEN SOM ER BESKREVET AV SENSEONICS OVENFOR, ER EKSKLUSIV OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, ENTEN FAKTISK ELLER VED BRUK AV LOVEN, LOVBESTEMT ELLER ANNEN OG SENSEONICS FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG OG AVVISER ALLE SLIKE ANDRE GARANTIER, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING, INDIREKTE GARANTIER ELLER VILKÅR FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, UKRENKELIGHET, TILFREDSTILLEND KVALITET, IKKE-INNBLANDING, NØYAKTIGHET AV INFORMASJON, ELLER SOM FØLGE AV HANDEL, LOV, BRUK ELLER HANDELSPRAKSIS. UNNTATT I DEN UTSTREKNING DET ER FORBUDT I GJELDENDE LOV SKAL SENSEONICS IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER, UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSTEORI, SOM OPPSTÅR PÅ NOEN MÅTE FRA SALG, BRUK, MISBRUK ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE SMART-SENDERE ELLER NOE SENSEONICS EVERSENSE E3-SYSTEM. DENNE BEGRENSNINGEN GJELDER SELV OM SENSEONICS ELLER DETS AGENT HAR BLITT INFORMERT OM SLIKE SKADER, OG TIL TROSS FOR SVIKT I DET SENTRALE FORMÅLET MED DENNE BEGRENSEDE LØSNINGEN.

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

Juridisk informasjon

Juridisk informasjon fra Apple

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

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

Juridisk informasjon fra Google

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

Om Bluetooth®

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

Bluetooth® varemerke

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

FCC-informasjon

Din Smart-sender er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Bruken av apparatet er underlagt følgende to vilkår:

- (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser.
- (2) Denne enheten kan påvirkes av forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønskede effekter.

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

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

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

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

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

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

Direktiv for radioutstyr

Herved erklærer Senseonics, Inc. at radioenhetstypen Eversense E3 Smart-sender er i samsvar med direktivet 2014/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-erklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse:
<https://global.eversensediabetes.com/declarationofconformity>.

Indeks

Appen, om.....	11, 81	Kobling, Smart-sender til sensor.....	37	Selvklebende plaster.....	45, 47
Applikasjonsdeling.....	155	Ladestasjon.....	17	Sensor.....	189
Batteriet lades.....	26	Laste ned appen.....	28	Sensor, innsetting og fjerning.....	190, 191
Batteriindikator.....	49	LED-indikator.....	27, 43, 48, 50	Sensor, om.....	10, 189, 192
Bluetooth.....	81, 241	Logg av app.....	159	Slumringsinnstilling.....	96
Bluetooth, starte på nytt ..	196, 197	Måleenhet.....	33	Smart-senderen, bruk.....	43, 44
Bruk av appen.....	60	Målnivåer.....	86	Smart-senderen, feste.....	45
Data Management System (DMS).....	151	Meldinger.....	111, 136, 179	Smart-senderen, på/av.....	48
Dele data.....	151	Meny.....	81	Smart-senderen, vedlikehold....	49
Del mine data.....	151	Midl. profil.....	107	Smart-sender, om.....	10, 17
Eversense DMS.....	151	MIN GLUKOSE-skjerm.....	35, 60, 63, 81	Søkbar modus.....	32, 196, 198
FCC-informasjon.....	242	Min sirkel.....	154, 183	Starte appen.....	29
Feilsøking, OSS.....	193	Mobil enhet.....	28, 62	Starte Bluetooth på nytt ..	196, 197
Hendelser.....	81, 140	Mobilenhet, Apple Watch.....	160	Stille inn smartsender på nytt.....	126, 197
Ikke forstyr्र-modus.....	105	MR,		Strømadapter.....	27
Innstille smartsender på nytt.....	126, 197	magnetresonanstomografi....	15, 16	Symboler, emballasje og enhet.....	235, 236, 237
Innstillinger for appen.....	29, 81, 82, 93	Plasseringsveileding, signalstyrke.....	46, 81	Symboler, varsler, meldinger... 232, 233, 234	
Kalibrering, daglig fase.....	51, 54	Produktinformasjon, app... 156, 158		Systemkomponenter.....	10
Kalibrering, oppstartsfase....	51, 53	Rapporter.....	81, 148	Trådløs.....	13, 25, 60, 241
Kalibreringsprosedyre....	51, 56, 81	Reise.....	192	Trendgraf.....	80
Knappen på Smart-senderen.....	32, 43, 48	RF, kommunikasjon over radiofrekvens.....	241	Trendpiler.....	66
		Sammenkobling, Smart-senderen og mobil enhet.....	29, 32, 196	USB-kabel.....	26
				USB-port.....	26

Varsler... 81, 84, 88, 90, 96, 110, 111, 112, 114
Varsler og meldinger, Apple Watch..... 163

Merknader

Merknader

Basic UDI/DI:

- Sett med Eversense E3 Smart-sender: 081749102FG3500T8
- Sett med Eversense E3 selvklebende plaster: 081749102FG6400TQ
- Eversense ladestasjon: 081749102FG6501TX
- Eversense mobilapplikasjon for iOS 081749102FG5101T4
- Eversense mobilapplikasjon for Android 081749102FG5301TE

Ring till +47 67 12 28 00 for kundestøtte.

Distribuert av:

Norge

Ascensia Diabetes Care Norway AS
Strandveien 50
1366 Lysaker
Norge
Kundeservice: +47 67 12 28 00
www.ascensia.com/eversense



Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
global.eversensediabetes.com

Patenter:

www.senseonics.com/products/patents



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, The Hague
The Netherlands



(241) LBL-4202-03-101_REV_E

Senseonics