



Continuous Glucose Monitoring System

Eversense E3 Handelsmerken

Eversense E3, Eversense E3 Continuous Glucose Monitoring, Eversense E3 CGM, Eversense E3 Sensor, Eversense E3 Smart-zender, Eversense App en het Eversense-E3 logo zijn handelsmerken van Senseonics, Incorporated. Andere merken en hun producten zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van de respectieve eigenaren.

Inhoud

Verklarende woordenlijst...... 6

I. Inleiding	9
Hulp en ondersteuning	9
Systeemonderdelen Eversense E3 CGM	10
Systeemvereisten	13
Licentieovereenkomst voor	
eindgebruikers en privacyverklaring	14
Apparaten met jailbreak	14
Defect scherm of defecte knop	14
Modificaties aan het apparaat	14
Indicaties voor gebruik	14
Veiligheidsinformatie MRI	15
Contra-indicaties	16
De inhoud van dit pakket	17
Hoe u deze Gebruikershandleiding	
gebruikt	17
2. Voordelen en risico's	18
Risico's en bijwerkingen	20
Waarschuwingen	21
Opgelet	24
3. Aan de slag 2	26
Uw Smart-zender opladen	27

Stap 1. De app downloaden en installeren	29
Stap 2. De app instellen: een	
account aanmaken, koppelen en instellen	30
Verbindingspictogrammen	77
Smart-zender	57
4. De sensor koppelen	38
5. Dagelijkse draagduur	
van de zender	45
Dagelijks gebruik	46
De Smart-zender over de ingebrachte	
sensor bevestigen	47
De Smart-zender in- en uitschakelen	50
Zorg en onderhoud van	
de Smart-zender	51
Batterij-indicator	51
Led-statusindicatoren	52
6. Het systeem kalibreren	54
Kalibratiefases	56
Instructies voor kalibratie	60

7. De app gebruiken...... 64

Beheer Eversense-account	65
De instellingen van uw mobiele	
apparaat controleren	66
Het scherm 'Mijn glucose'	67
Trendpijlen	70
Inzicht in behandelingsbeslissingen	
met CGM	71
Overleg met uw zorgverlener	73
Behandelingsbeslissingen	
nemen met E3	75
Eversense E3 trendpijlen en	
behandelingsbeslissingen	77
Wat zou u doen	80
Trendgrafiek	85
Menuopties	86

8. Uw instellingen aanpassen.. 88

Glucosewaarschuwingsniveaus	
instellen	90
Glucosestreefwaarden instellen	92
Voorspellende waarschuwingen	
instellen	94
Waarschuwingen voor	
veranderingssnelheid instellen	96
Dagelijkse kalibratieherinneringen	
instellen	98

Systeeminformatie instellen	99 100
Coluidon installon	100
Installing Clusses lagg kan oversulen	102
Instelling Glucose ladg kan overfulen	104
Tidelik wefiel is steller	117
lijdelijk profiel instellen	115
9. Beschrijvingen van	
waarschuwingen	116
Waarschuwingsgoschiodonis	110
Reschrijvingen van	110
waarschuwingen en acties	120
waarschuwingen en acties	120
IO. Logboek	146
Glucose	148
Maaltijden	149
Insuline	150
Gezondheid	151
Sporten	152
II. Rapporten	153
Overzieht wekelijke gemiddelde	15.4
Characteristication grant	154
Glucosecirkeidiagram	155
Glucosestatistieken	155
I2. Gegevens delen	156
Eversense Data Management Softwa	re
(DMS) programma	156

Mijn gegevens delen	156
Synchronisatie	157
Mijn kring	158
Toepassingen delen	159

- I3. Productinformatie en
algemene informatie
op de app.I60Profielafbeelding161Afmelden163
- I4. Eversense E3-gegevens weergeven op de Apple Watch...... 164

Waarschuwingen en meldingen weergegeven op de Apple Watch 167

I5. Mijn kring..... 189

Externe monitoring met Eversense E3 CGM-systeem en Eversense NOW-app 189

I6. Over de sensor..... 196

Stappen voor het inbrengen	197
Stappen voor het verwijderen	198

17.	Reizen	199)
-----	--------	-----	---

I8. Problemen oplossen	. 200
Smart-zender	200
Batterij en opladen Smart-zender	202
Verbinding maken met	
de Smart-zender	203
Kalibratie	206
Waarschuwingen en meldingen	208
Glucosemetingen	210
Behandelingsbeslissingen nemen	211
Trendpijlen	212
Арр	212
Sensor	214
Gebeurtenissen	216
Synchronisatie	217
Snelkoppelingen	217
19. Prestaties van	
het apparaat	219
Prestaties op het gebied	
van klinisch onderzoek	219
Eversense E3-nauwkeurigheid	
i.v.m. YSI in PROMISE-onderzoek	221

231

232

Levensduur van de sensor

Veiligheid

20. Technische specificaties... 233

Sensor	233
Smart-zender	234
Voeding en oplader	235
USB-kabel* voor opladen	
en downloaden	235
Elektrische normen	
en veiligheidsnormen	236
Symbolen op de Eversense CGM	
mobiele app	239
Symbolen op verpakking en apparaat	242
Beperkte garantie Eversense E3	
Smart-zender	245

Juridische mededelingen...... 248

Juridische kennisgeving Apple	248
Juridische kennisgeving Google	248
Over Bluetooth®	248
Bluetooth [®] Trademark	248
FCC-informatie	249
Richtlijn radioapparatuur	250
Index	251

Verklarende woordenlijst

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

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

Bluetooth[®] Merknaam voor draadloze netwerktechnologie die gebruik maakt van kortegolffrequenties om mobiele apparaten en andere elektronische apparaten met elkaar te verbinden.

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

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

CT Computed Tomography (computertomografie)

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

EULA End User License Agreement (Licentieovereenkomst voor eindgebruikers)

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

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

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

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

FAQ Veelgestelde vragen

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

Hyperglykemie Een incident met hoge bloedglucose.

Hypoglykemie Een incident met lage bloedglucose.

Interstitieel vocht (ISF) Het vocht tussen cellen in het lichaam. De Eversense E3 CGM meet glucose in een monster van interstitieel vocht, versus glucose in een bloedmonster van een vingerprik.

Kalibratie Een bloedglucosemeting van een vingerprikmonster die in de Eversense App wordt ingevoerd om de nauwkeurigheid van het systeem te controleren. Er zijn twee fases bij het Eversense E3-systeem: de Initialisatiefase, waarbij vier vingerpriktests nodig zijn, en de Dagelijkse kalibratiefase, waarbij één of twee keer per dag een vingerpriktest nodig is.

Led Light emitting diode: lichtgevende diode.

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

mg/dL Milligram per deciliter, een meeteenheid waarmee de concentratie van een substantie in een specifieke hoeveelheid vloeistof wordt aangegeven. In sommige landen, waaronder de VS, worden bloedglucosetestresultaten opgetekend in mg/dL. Hiermee wordt aangeduid hoeveel glucose zich in het bloed bevindt bij gebruik van een bloedglucosemeter, of hoeveel glucose zich in het interstitieel vocht bevindt bij gebruik van sommige CGM-systemen, zoals het Eversense E3 CGM-systeem.

mmol/L Millimol per liter, een meeteenheid waarmee de concentratie van een substantie in een bepaalde hoeveelheid vloeistof wordt aangegeven. In veel landen worden glucosetestresultaten opgetekend als mmol/L. Hiermee wordt aangeduid hoeveel glucose zich in het bloed bevindt bij gebruik van een bloedglucosemeter, of hoeveel glucose zich in het interstitieel vocht bevindt bij gebruik van sommige CGMsystemen, zoals het Eversense E3 CGM-systeem.

Modus niet storen (DND in de Eversense App) Wanneer deze is ingeschakeld, stopt de mobiele app met het weergeven van niet-kritieke waarschuwingen en zal de Smart-zender ook geen trillingsmeldingen leveren voor niet-kritieke waarschuwingen. Kritieke waarschuwingen worden nog wel getoond. Veel mobiele apparaten hebben een eigen Niet-storenmodus. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor meer informatie.

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

MRI Magnetic Resonance Imaging (beeldvorming met behulp van magneetgolven)

MR-voorwaardelijk Een voorwerp met bewezen veiligheid in de MR-omgeving binnen vastgestelde omstandigheden inclusief omstandigheden voor het statische magnetische veld, magnetische velden met variabele tijden (gradiëntvelden) en radiofrequente velden.

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

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

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

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

Snelheid verand/trendpijlen Indicatoren van de richting en de snelheid van de verandering in uw glucoseniveaus.

Snooze-stand Wordt gebruikt om in te stellen hoe vaak een waarschuwing wordt herhaald.

Subcutaan Onder de huid gelegen.

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

Zorgverlener Een bevoegde zorgverlener die met goed gevolg het trainingsprogramma voor het inbrengen en verwijderen van de Eversense E3 CGM heeft voltooid en de instructies voor het inbrengen en verwijderen van de Eversense E3 CGM Sensor heeft gelezen en begrepen.

I. Inleiding

In dit gedeelte wordt het gebruik van deze handleiding besproken en het bevat een beschrijving van het nieuwe Eversense E3 CGM-systeem, inclusief de onderdelen en het beoogde doel.

Hartelijk dank voor uw keuze, u bent nu in het bezit van de Eversense E3 CGM-technologie om u te helpen uw diabetes te beheren. Uw Eversense E3 CGM-systeem is bedoeld voor continue meting van uw glucosespiegel tot maximaal 180 dagen vanaf het inbrengen van uw sensor. Glucose-informatie die door het systeem wordt verzameld, wordt automatisch verzonden naar uw mobiele apparaat. U moet contact opnemen met uw zorgverlener om het inbrengen en verwijderen van de sensor in te plannen.

Hulp en ondersteuning

Controleer deze Gebruikershandleiding met uw zorgverlener. Als u overige vragen over Eversense E3-producten hebt of als u een probleem ondervindt, neemt u contact op met de Klantondersteuning via 844-SENSE4U (844-736-7348) (gratis in de VS). Buiten de VS kunt u uw lokale distributeur bellen. Op https://global.eversensediabetes.com kunt u uw lokale distributeur opzoeken. Ga naar https://global.eversensediabetes.com voor de meest recente versie van deze Gebruikershandleiding.

Systeemonderdelen Eversense E3 CGM

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

Eversense E3 Sensor

De sensor wordt onder de huid (in de bovenarm) ingebracht en meet gedurende maximaal 180 dagen glucose in het interstitieel vocht. De glucosespiegel wordt vervolgens berekend en door de Smart-zender verzonden naar de app.

Eversense E3 Smart-zender

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







Smart-zender

Eversense App

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

De lay-out van de Eversense App-schermen wisselt naargelang het model en/of besturingssysteem van uw mobiele apparaat. In deze Gebruikershandleiding geven we op verschillende plaatsen voorbeelden van die verschillen.

Zorg ervoor dat het nieuwste besturingssysteem geïnstalleerd is op uw mobiele apparaat dat als compatibel staat aangemerkt op onze website: https://global.eversensediabetes.com/compatibility.



iOS

Android

BELANGRIJK: Om het Eversense E3 CGM-systeem te kunnen gebruiken moet u begrijpen hoe het downloaden en gebruiken van mobiele apps op uw handheld apparaat werkt. Gegevens van de Eversense E3 Smart-zender worden draadloos via bluetooth verzonden. Lees de instructies voor het downloaden en installeren van de mobiele app van Eversense en voor het koppelen van uw mobiele apparaat aan de Smart-zender in deze Gebruikershandleiding zorgvuldig door. Als er iets in deze Gebruikershandleiding staat dat u niet begrijpt, neem dan contact op met Accu-Chek Diabetes Service.

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

Overzicht Eversense E3-systeem

Een afzonderlijk bloedglucosemeetsysteem (niet meegeleverd door Senseonics) is vereist voor het kalibreren van het CGM-systeem en voor het nemen van behandelingsbeslissingen onder bepaalde omstandigheden. Zie *Inzicht in behandelingsbeslissingen met CGM.*

Bij correct gebruik werken deze onderdelen samen om gedurende maximaal 180 dagen continue glucosemonitoring mogelijk te maken.

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

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

Enkele functies van het Eversense E3 CGM-systeem:

- Draadloze communicatie met de sensor, Smart-zender en app.
- De sensor kan maximaal 180 dagen op de bovenarm worden gedragen.
- Waarschuwingen wanneer vooraf ingestelde waarschuwingsniveaus voor Glucose laag of hoog (hypoglykemie of hyperglykemie) worden bereikt.
- Voorspellende waarschuwingen **voordat** de vooraf ingestelde waarschuwingsniveaus voor Glucose laag of hoog worden bereikt.
- Gebruik van mobiel apparaat (bv. smartphone) voor het weergeven van glucosemetingen.
- Trilwaarschuwingen op het lichaam met de Smart-zender zelfs wanneer het mobiele apparaat niet in de buurt is.
- Levert elke 5 minuten metingen binnen het bereik 2,2 22,2 mmol/L.
- Trendpijlen die weergeven of en hoe snel uw glucosewaarden stijgen of dalen.
- Grafieken en statistieken waarmee uw glucoseresultaten in eenvoudig te begrijpen vorm worden weergegeven.
- Verwijderbare en oplaadbare Smart-zender.
- Mogelijkheden voor invoer van gebeurtenissen (zoals maaltijden, sporten en insuline).
- Glucosegegevens worden opgeslagen in de app en op de Smart-zender.
- Biedt de mogelijkheid voor externe monitoring door anderen via de Eversense NOW mobiele app.

Systeemvereisten

- Het Eversense E3 CGM-systeem.
- Een compatibele smartphone voor Android of Apple iPhone[®] of iPod[®] of iPad[®] met Bluetooth Smart (of Bluetooth Low Energy). De Eversense App werkt ook met de Apple Watch[®].
- Ga voor een lijst met compatibele apparaten en besturingssystemen naar https://global.eversensediabetes.com/compatibility.
- U kunt de Eversense App downloaden op uw mobiele apparaat vanuit de Apple App Store of op Google Play™.

Licentieovereenkomst voor eindgebruikers en privacyverklaring

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

Apparaten met jailbreak

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

Defect scherm of defecte knop

Als het scherm van uw mobiele apparaat defect is of als de knoppen niet werken, kunt u het Eversense E3-systeem wellicht niet gebruiken en mogelijk incidenten van hoge of lage glucose missen.

Modificaties aan het apparaat

Modificeer het Eversense E3 CGM-systeem NIET voor gebruik met producten, accessoires of randapparatuur die niet is verstrekt of schriftelijk goedgekeurd door Senseonics. Niet-geautoriseerde modificaties maken uw zendergarantie ongeldig en kunnen effect hebben op de prestatie van het systeem.

Indicaties voor gebruik

Het Eversense E3 CGM-systeem is geïndiceerd voor het continu meten van de glucosespiegel bij volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes gedurende een periode van maximaal 180 dagen. Het systeem is geïndiceerd voor het vervangen van vingerprikbloedglucosemetingen voor behandelingsbeslissingen voor diabetes.

Het systeem is bestemd voor de volgende doeleinden:

- Voor het leveren van realtime-glucosemetingen.
- Voor het leveren van glucosetrendinformatie.

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

Aan de hand van historische gegevens uit het systeem kan de therapie waar nodig worden aangepast. Dergelijke aanpassingen moeten worden uitgevoerd op basis van patronen en trends in een bepaalde periode. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Veiligheidsinformatie MRI

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

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

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden, wijzen de niet-klinische testresultaten erop dat de Eversense-E3 sensor naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,4 °C tot gevolg zal hebben.

Tijdens niet-klinische tests wordt de omvang van het afbeeldingsartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt ongeveer 72 mm (2,83 inch) uitgerekt vanaf de Eversense-E3 sensor bij een beeldopname met een gradiënt-echo pulssequentie en een MR-systeem van 3T.

De Eversense E3 Sensor is niet getest in MR-systemen die niet aan de bovenstaande voorwaarden voldoen. Het blootstellen van de Eversense E3 Sensor aan MRI-voorwaarden die buiten de voorwaarden vallen die hierboven zijn beschreven, kan potentiële complicaties veroorzaken, zoals migratie van het apparaat, schade door verhitting en weefselschade of erosie door de huid. De Eversense E3 Smart-zender is MR-onveilig en MOET VERWIJDERD WORDEN voordat een MRI-procedure wordt ondergaan. Voordat u een MRI-procedure ondergaat moet u het MRI-personeel inlichten dat u een Eversense E3 Sensor en Smart-zender heeft, en de zorgverlener raadplegen die de sensor heeft ingebracht.

Ga naar https://global.eversensediabetes.com voor de meest recente versie van de etikettering van het Eversense E3 CGM-systeem. Bij elke inbrenging van de sensor ontvangt u een International Implant Card van uw zorgverlener. Bewaar deze kaart in uw portemonnee.

Contra-indicaties

Het systeem is gecontra-indiceerd voor mensen bij wie dexamethason of dexamethasonacetaat een contra-indicatie kan zijn.

De Smart-zender is niet compatibel met de procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). Patiënten mogen geen MRI-procedure ondergaan wanneer zij de Smart-zender dragen. Zie *Veiligheidsinformatie MRI* voor informatie over de sensor.

Mannitol en sorbitol, bij intraveneuze toediening, of als een component van een irrigatie-oplossing of peritoneale dialyse-oplossing, kunnen de bloedmannitol of sorbitolconcentraties verhogen en foutief verhoogde meetwaarden van uw sensorglucoseresultaten veroorzaken. Sorbitol wordt gebruikt in sommige kunstmatige zoetstoffen en concentratieniveaus van een standaard voedingsinname hebben geen invloed op sensorglucoseresultaten.

De inhoud van dit pakket

Dit Eversense E3 Smart-zenderpakket bevat het volgende:







Oplaadstation



Voeding (Uw Smart-zenderset bevat een stekker voor het land waar u zich bevindt.)

Dit pakket bevat ook deze Gebruikershandleiding, de Beknopte handleiding, de Eversense DMS-gebruikershandleiding, de Eversense NOW-gebruikershandleiding en een Eversense Next Steps-blad (wordt niet getoond).

Hoe u deze Gebruikershandleiding gebruikt

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

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

2. Voordelen en risico's

In dit gedeelte worden de voordelen, verwachtingen en risico's bij het gebruik van het Eversense E3 CGM-systeem beschreven. Aanvullende veiligheidsinformatie is verkrijgbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed (European database on medical devices - EUDAMED: Europese database over medische apparaten) in het Summary of Safety and Performance (SSCP): het Overzicht veiligheid en prestaties, van het Eversense E3 CGM-systeem, of op verzoek bij de Klantondersteuning. Het SSCP is gekoppeld aan de UDI-DI-basisnummers van de Eversense E3 CGM-systeemonderdelen die aan de achterzijde van deze instructiehandleiding worden vermeld.

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

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

BELANGRIJK: Als uw symptomen niet overeenkomen met de glucosewaarschuwingen en -metingen van het Eversense E3 CGM-systeem, dan moet een bloedglucosetest met vingerprik met behulp van een bloedglucosemeter voor thuisgebruik worden uitgevoerd voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Wanneer het Eversense E3 CGM-systeem niet volgens de gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt, kan dit ertoe leiden dat u een hypoglykemie- of hyperglykemiegebeurtenis mist, wat tot letsel kan leiden.

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

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

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

Risico's en bijwerkingen

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

BELANGRIJK: Als u uw glucose niet met een bloedglucosemeter meet als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, mist u mogelijk een incident van hoge of lage glucose.

Behandelingsbeslissingen dienen te worden genomen op basis van de volgende factoren: sensorglucosewaarde, trendpijl, recente glucosetrendgrafiek en systeemwaarschuwingen/-meldingen. U mag geen behandelingsbeslissing nemen zonder rekening te houden met al deze informatie. Zorg dat u de werking van insuline met uw zorgverlener bespreekt, zodat u begrijpt hoe deze werking uw behandelingsbeslissingen zou kunnen beïnvloeden.

De sensor wordt ingebracht door een kleine incisie te maken en de sensor onder de huid te plaatsen. Het inbrengen kan infectie, pijn, huidirritatie, blauwe plekken, huidverkleuring of atrofie veroorzaken. Duizeligheid, flauwvallen en misselijkheid zijn in kleine mate gerapporteerd tijdens klinische onderzoeken, evenals gevallen waarbij de sensor kapot ging of niet tijdens de eerste poging verwijderd kon worden. Daarnaast kan het kleefmiddel een reactie of huidirritatie veroorzaken. Elk medisch probleem dat gerelateerd is aan de procedure of het gebruik van het apparaat moet worden gemeld bij uw zorgaanbieder. Aan het einde van de levensduur van de sensor is een aanvullende verwijderingsprocedure vereist.

Waarschuwingen

- Het Eversense E3 CGM-systeem is niet getest op andere inbrengplaatsen dan de bovenarm.
- Als u op enig moment symptomen ervaart die niet passen bij de glucosewaarden die de sensor meet, dient u uw glucosespiegel te meten met een bloedglucosemeter.
- Voordat u een behandelingsbeslissing neemt, moet u rekening houden met de sensorglucosewaarde, de trendgrafiek, de trendpijl en eventuele waarschuwingen van het Eversense E3 CGM-systeem. Als er geen trendpijl wordt getoond, heeft het systeem onvoldoende gegevens om de richting en de snelheid van de verandering aan te geven. U moet behandelingsbeslissingen niet enkel op de sensorglucosewaarde baseren.
- Als uw Smart-zender beschadigd of gebroken is, mag u deze NIET GEBRUIKEN aangezien dit kan leiden tot elektrische veiligheidsrisico's of storing of een elektrische schok kan veroorzaken.
- Nauw contact met elektromagnetische interferentie (EMI) kan ervoor zorgen dat de Smart-zender geen gegevens naar uw mobiele telefoon kan verzenden. Vergroot de afstand tussen de EMI en controleer of uw mobiele apparaat is aangesloten op uw Smart-zender.
- Antibiotica van de klasse tetracycline kunnen de sensorglucosewaarden bedrieglijk verlagen. U mag niet op sensorglucosewaarden vertrouwen als u tetracyclinen inneemt.
- Het verband moet de incisie 48 uur bedekken, het protocol is om een waterdichte afsluiting en heling van de incisie te krijgen en dus bescherming tegen infectie. Dek de inbrenglocatie totdat deze is genezen altijd af met een steriel verband voordat u de pleister van de Smart-zender op de sensor aanbrengt. Als u dit niet doet, kan de inbrenglocatie gaan infecteren.
- Controleer deze Gebruikershandleiding met uw zorgverlener. Als u overige vragen over Eversense E3producten hebt of als u een probleem ondervindt, neemt u contact op met de Klantondersteuning via 844-SENSE4U (844-736-7348) (gratis in de VS). Buiten de VS kunt u uw lokale distributeur bellen. Op https://global.eversensediabetes.com kunt u uw lokale distributeur opzoeken.

Waarschuwingen (vervolg)

- Kalibreer het systeem altijd alleen aan de hand van een bloedmonster met een vingerprik. Gebruik GEEN bloedglucosemeting van een alternatieve locatie (zoals een voorarm of handpalm) om het systeem te kalibreren.
- Breng uw infuusset NIET in of spuit GEEN insuline binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie. Als de locatie voor insulinetoediening zich binnen 10,16 cm (4 inch) van de sensorlocatie bevindt, kan interferentie met de sensorglucosemetingen optreden, wat onnauwkeurige glucosemetingen kan veroorzaken.
- Volg altijd de instructies van uw zorgverlener voor verzorging na het inbrengen of verwijderen van de sensor. Neem contact op met uw zorgverlener als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet:
 - U ervaart meer dan 5 dagen na het inbrengen of verwijderen van de sensor pijn, roodheid of een zwelling bij de incisielocatie(s) of als de incisie na 5 tot 7 dagen nog niet is genezen.
- Als uw sensorglucose zeer laag ligt (minder dan 2,2 mmol/L) of zeer hoog (meer dan 22,2 mmol/L), dient u een vingerprikbloedglucosetest uit te voeren voordat u een behandelingsbeslissing neemt.
- Het Eversense E3 CGM-systeem moet gekalibreerd worden om juiste metingen te kunnen geven. U mag de CGM-metingen niet voor behandelingsbeslissingen gebruiken tenzij u de aanwijzingen voor dagelijkse kalibratie hebt gevolgd.
- Het Eversense E3 CGM-systeem geeft geen metingen gedurende de Opwarmfase van 24 uur en tot een tweede kalibratie met succes is uitgevoerd tijdens de Initialisatiefase. In deze periode dient u de glucose te controleren met een bloedglucosemeter voor thuisgebruik.
- Bepaalde omstandigheden en waarschuwingen zorgen dat er geen glucosegegevens worden getoond. Wanneer dit het geval is, dient u een bloedglucosemeter voor thuisgebruik te gebruiken voor behandelingsbeslissingen. Lees het gedeelte *Waarschuwingen en meldingen* van de *Gebruikershandleiding Eversense E3 CGM-systeem* zorgvuldig door zodat u weet wat deze omstandigheden zijn.

Waarschuwingen (vervolg)

- De glucosewaarschuwingen en -meldingen geven u geen hoorbaar signaal wanneer het geluid op het mobiele apparaat is uitgeschakeld. Als het systeem geen glucosewaarde kan weergeven, kunnen ook geen glucosewaarschuwingen worden gegeven. Als u de Smart-zender niet voelt trillen, merkt u mogelijk de waarschuwingen niet op.
- Wanneer de Smart-zender niet over de sensor wordt gedragen, bijvoorbeeld tijdens het opladen, geeft het Eversense E3 CGM-systeem geen waarschuwingen en meldingen op het mobiele apparaat of via trilwaarschuwingen van de Smart-zender.
- Als u allergisch bent voor een van de materialen die in de sensor of Smart-zender worden gebruikt en die worden vermeld in de technische specificaties van deze gebruikershandleiding, mag u het Eversense CGMsysteem NIET gebruiken.

- Opgelet
- GEEN Smart-zenders uitwisselen met andere personen. Elke Smart-zender kan slechts aan één sensor tegelijk worden gekoppeld. Het systeem moet door één persoon worden gebruikt, in de thuisomgeving.
- De volgende medische behandelingen of ingrepen kunnen blijvende schade aanrichten aan de sensor, vooral als deze nabij het apparaat plaatsvinden:
 - Lithotripsie het gebruik van lithotripsie wordt afgeraden voor mensen bij wie een sensor is ingebracht, omdat de effecten onbekend zijn.
 - Diathermie pas GEEN diathermie toe op mensen bij wie een sensor is ingebracht. De energie van de diathermie kan via de sensor worden overgedragen en weefselschade veroorzaken in het inbrenggebied.
 - Elektrocauterisatie door elektrocauterisatie nabij de ingebrachte sensor kan het apparaat beschadigd raken. Pas GEEN elektrocauterisatie toe nabij de sensor.
- Gebruik van steroïden Het is niet vastgesteld of de risico's die normaliter in verband worden gebracht met injecteerbaar dexamethasonacetaat, van toepassing zijn op het gebruik van deze dexamethasonacetaat eluerende ring, een sterk gelokaliseerd apparaat voor gereguleerde afgifte. De dexamethasonacetaatring kan andere bijwerkingen veroorzaken die niet eerder waargenomen of opgetekend zijn.
- Draag de Smart-zender NIET tijdens medische röntgenscans of CT-scans (computertomografie). Om interferentie met de resultaten te vermijden dient u de Smart-zender te verwijderen voordat medische röntgenfoto's worden genomen of u een CT-scan ondergaat. Zorg ervoor dat uw zorgverlener op de hoogte is van uw slimme zender.
- De sensor en Smart-zender moeten worden gekoppeld op de dag waarop de sensor is ingebracht. Als de sensor niet kan worden gekoppeld aan de Smart-zender kan dit leiden tot een vertraging in de ontvangst van de glucosewaarden.
- Als de sensor, de inbrenglocatie of de Smart-zender warm aanvoelen, verwijdert u de Smart-zender onmiddellijk en neemt u contact op met uw zorgverlener voor verder advies. Een warme sensor kan duiden op een infectie of storing van de sensor.
- Probeer NIET om de Eversense App te gebruiken terwijl u een gemotoriseerd voertuig bedient.
- U mag geen massagebehandeling hebben bij de inbrenglocatie van de sensor. Massagebehandeling bij de sensorlocatie kan ongemak of huidirritatie veroorzaken.

- Gebruik voor het opladen van de batterij van de Smart-zender uitsluitend de wisselstroomadapter en de USB-kabel die bij de Smart-zender zijn geleverd. Gebruik van andere stroomvoorzieningen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren, kan brandgevaar veroorzaken en uw garantie ongeldig maken. Als uw Eversense-wisselstroomadapter of USB-kabel is beschadigd of u die kwijtgeraakt bent, neem dan contact op met de klantondersteuning voor een vervanging om een veilige werking van het apparaat te garanderen.
- Als u zich zorgen maakt over een allergische reactie op plakproducten met siliconen, neem dan vóór gebruik contact op met uw zorgverlener. Werp de Eversense pleister weg na een gebruiksperiode van 24 uur.
- Verander de meeteenheid NIET tenzij u dit hebt besproken met uw zorgverlener. Als de verkeerde meeteenheid wordt gebruikt, kan een incident van hoge of lage glucose gemist worden.
- Wanneer de verkeerde bloedglucosewaarden worden ingevoerd voor de kalibratie kan dit tot onjuiste sensorglucosewaarden leiden, wat kan betekenen dat u een incident van te hoge of te lage glucose mist.
- Volg de aanbevelingen van uw zorgverlener voor het instellen van de glucosewaarschuwingen. Wanneer u uw glucosewaarschuwingen verkeerd instelt, kunt u een incident van te hoge of te lage glucose missen.
- Let op de glucosewaarschuwingen die het systeem geeft. Wanneer u verkeerd op een waarschuwing reageert, kunt u een incident van te hoge of te lage glucose missen.
- De Eversense NOW-app voor externe monitoring is niet bedoeld ter vervanging van het monitorregime zoals voorgeschreven door uw zorgverlener.
- Het Eversense E3 CGM-systeem is niet getest bij de volgende groepen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mensen onder de leeftijd van 18, patiënten in kritieke toestand of ziekenhuispatiënten, mensen die immunosuppressietherapie, chemotherapie of anti-coagulatietherapie ondergaan, mensen met nog een ander <u>actief</u> implanteerbaar hulpmiddel, bv. een implanteerbare defibrillator (passieve implantaten, bv. cardiale stents, zijn wel toegestaan), mensen die allergisch zijn voor systemische glucocorticoïden of deze stoffen gebruiken (met uitzondering van topisch, optisch of nasaal, maar inclusief geïnhaleerd). De juiste werking van het systeem is niet getest in deze populaties. Sensorglucosewaarden kunnen dus onjuist zijn, waardoor een ernstig te laag of te hoog glucoseniveau gemist zou kunnen worden.
- De Apple Watch is een secundair scherm met Eversense E3 CGM-gegevens en dient niet te worden gebruikt in plaats van het primaire Eversense E3 CGM-scherm.

3. Aan de slag

In dit gedeelte worden de eerste stappen beschreven die moeten worden genomen voordat u uw Eversense E3 CGM-systeem dagelijks kunt gebruiken. U kunt deze stappen uitvoeren voordat uw zorgverlener de sensor invoegt.

U hebt het volgende nodig om te kunnen beginnen:

- Uw mobiele apparaat voor het downloaden van de Eversense App.
- Een draadloze internetverbinding.
- De Eversense E3 Smart-zenderdoos, die uw Smart-zender en voeding bevat.

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

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

Twee eenvoudige stappen om aan de slag te gaan:

- 1. De Eversense App op uw mobiele apparaat downloaden.
- 2. De app installeren een account aanmaken, koppelen en instellen.

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

Opmerking: Tijdens verzending is de 'slaap'-modus ingeschakeld op uw Smart-zender. Wanneer u de Smart-zender voor het eerst oplaadt gaat de status over op actief.

Uw Smart-zender heeft een garantie van 12 maanden. Het systeem stuurt u een waarschuwing wanneer er 365 dagen van de garantie verstreken zijn.

Uw Smart-zender opladen

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

Voorzichtig: Gebruik voor het opladen van de batterij van de Smart-zender uitsluitend de wisselstroomadapter en de USB-kabel die bij de Smart-zender zijn geleverd. Gebruik van andere stroomvoorzieningen kan de Smart-zender beschadigen, het correct ontvangen van glucosemetingen verstoren, kan brandgevaar veroorzaken en uw garantie ongeldig maken. Als uw Eversense-wisselstroomadapter of USB-kabel is beschadigd of u die kwijtgeraakt bent, neem dan contact op met de klantondersteuning voor een vervanging om een veilige werking van het apparaat te garanderen.

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



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



- Zorg ervoor dat de vier gouden pennen op de onderkant van de Smart-zender op de vier gouden pennen van het oplaadstation worden geplaatst.
 - Schuif de Smart-zender op zijn plaats in het oplaadstation.
 - Zodra de Smart-zender op zijn plaats is, drukt u het apparaat naar beneden tot het is vastgeklikt.



4. Sluit de adapter aan op een stopcontact.

- Zodra de Smart-zender volledig is opgeladen, gaat een groen ledlampje bovenaan de voorkant van het apparaat branden (boven de aan/ uit-knop).
- Sluit de stroomtoevoer af als de Smart-zender volledig is opgeladen.
- Om de Smart-zender uit het oplaadstation te halen, trekt u het lipje terug en tilt u de zender uit het station.



Led-indicator (brandt groen of oranje)

Stap I. De app downloaden en installeren

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

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



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

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



Pictogram Eversense App

Opmerking: Zorg ervoor dat het nieuwste Eversensecompatibele besturingssysteem geïnstalleerd is op uw mobiele apparaat. 3. Druk op het installatiescherm op Toepassing installeren en volg de installatie-instructies.

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



Opmerking: Zorg dat u meldingen van de Eversense App toestaat om waarschuwingen en meldingen op uw mobiele apparaat te kunnen ontvangen.

BELANGRIJK: Zorg dat u een draadloze internetverbinding heeft, dat de datum en tijd juist zijn ingesteld op uw mobiele apparaat en dat Bluetooth is ingeschakeld, voordat u verdergaat.

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

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

- 1. Start de app door op uw mobiele apparaat op het pictogram van de Eversense App te drukken. De volledige versie van de LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS wordt getoond.
 - Bekijk de tekst en druk op Accepteren.



- Nadat u de overeenkomst hebt geaccepteerd, wordt u gevraagd een account te maken en u te registreren met een e-mailadres en wachtwoord.
 - U moet een account registreren voordat u zich kunt aanmelden. Druk op Een account aanmaken.

een zender aangesloten		
🕻 Vorige	eversense.	
E-mailadres		
Wachtwoord	1	
en account aar	nmaken Mijn wachtwoo vergete	
	AANMELDEN	
A	ccount verwijderen	

Opmerking: Als u al een account hebt en uw wachtwoord vergeet, kunt u het opnieuw instellen via de app. Als u het e-mailadres vergeet dat bij uw account hoort, ga dan naar het **Hoofdmenu** > **Info** > **Mijn account**.

- 3. Voer uw accountinformatie in en druk op Verzenden.
 - Druk op Gereed om terug te gaan naar het scherm Eversense | AANMELDEN.

ree	d e ouspilot.eversensedms.cor AA
	Dutch •
	Nieuw account aanmaken
-	
Ve	ornaam *
	hterneem *
A	A obtaine ann
E	mailadres
	sample@email.com
Ee	n wachtwoord aanmaken *
6	Eq. abc@1A
Be	vestig uw wachtwoord *
	Eg. abc@1A
	Volgende
	Hebt u al een account? Ga naar Inloggen

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

Opmerking: Het wachtwoord is hoofdlettergevoelig.



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

Geen zender aangesloten				
K Vorige Welkom				
Ik heb een Smart-zender				
Uw zender koppelen om automatisch uw glucosegegevens te ontvangen en te volgen.				
OF				
lk heb geen Smart-zender				
Profiteer van de beschikbare functies door de gegevens handmatig in te voeren.				

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



Android-gebruikers moeten locatiediensten activeren.

- Druk op OK om te bevestigen dat u akkoord gaat met de locatiediensten die nodig zijn voor het tot stand brengen van een bluetooth-verbinding.
- Druk vervolgens op Sta toe om ervoor te zorgen dat u waarschuwingen ontvangt als de app in gebruik dan wel op de achtergrond actief is.

Bluetooth- en locatieservices inschakelen

De mobiele app Eversense vereist locatietoestemming om scannen van en koppelen met een Smart-zender van Eversense via Bluetooth in te schakelen. Toestemming voor locatieservices en Bluetooth moet ingeschakeld blijven om meldingen en sensorlezingen te ontvangen als de app in gebruik is of op de achtergrond wordt uitgevoerd.

ок



Opmerking: Bij Android OS 12 en hoger kunnen verschillende toestemmingsverzoeken weergegeven worden.

	>	
To ap V	bestaan dat Eversense CGI pparaten in de buurt vindt, erbinding mee maakt en d relatieve positie bepaalt?	VI er e
	Toestaan	
	Niet toestaan	

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



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

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



- 9. Er wordt een pop-upscherm weergegeven: BLUETOOTH-KOPPELINGSVERZOEK.
 - Druk op Koppel om de koppeling te voltooien.

Opmerking: De Smartzender kan slechts aan één apparaat tegelijkertijd worden gekoppeld.

Bluetooth-kopp	ooth-koppelingsverzoek	
'T0061878' wil met	878' wil met je iPhone koppelen.	
Annuleer	Koppel	

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



- Het scherm MEETEENHEID verschijnt en geeft de standaardeenheid voor metingen van uw regio aan. Uw glucosemetingen worden altijd weergegeven in deze eenheid.
 - Als de meeteenheid is bevestigd, drukt u op **Beëindig**.

Nieuwe sensor gedetecteerd Melding				
Vorige	•—•	Beëindig		
MEETEENHE Uw glucosewaar weergegeven in getoond.	ID de is instellen om de meeteenheid d	te worden lie hieronder word		
Meeteenheid: mr Voorbeeld: 8,9 m van 2,2-22,2 mm	nol/L mol/l (of ergens b ol/l.)	pinnen het bereik		
mg/dL				
mmol/L		~		
Als u de meeteer dit alleen nu doeu raadpleegt u uw wat de meeteent	heid wilt wijzigen . Voordat u deze corgvertener als u eid moet zijn.	in mg/dL, kunt u instelling wijzigt, niet zeker weet		

Voorzichtig: Verander de meeteenheid NIET tenzij u dit hebt besproken met uw zorgverlener.
12. Tik door de introductieschermen die informatie geven over het moment waarop u behandelingsbeslissingen kunt nemen met het Eversense E3 CGM-systeem.





3

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

Geen sensor gedetecteerd		
		T0061878 🏅 🔒
		mmol/L
< VA	NDAAG apr. 11,	2022
	•	
12.0		
13.9		
10.0		
-8:8		
		K 7

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

Verbindingspictogrammen Smart-zender

- Als het pictogram een grijze bloeddruppel met een X is, is er geen Smart-zender gedetecteerd. U ziet dit pictogram voordat u uw Smart-zender aan uw mobiele apparaat koppelt en telkens wanneer de BLE-verbinding tussen de Smart-zender en uw mobiele apparatuur verstoord is.
- Als het pictogram een rode bloeddruppel met een X is, is er geen sensor gedetecteerd. U ziet dit pictogram voordat u een sensor met uw zender verbindt en telkens wanneer de zender een gekoppelde sensor niet kan detecteren.

Wanneer het pictogram een grijze of zwarte bloeddruppel is met streepjes erboven, is er een NFCverbinding tussen de sensor en Smart-zender gelegd.

De streepjes geven aan hoe sterk de verbinding is. Informatie over de signaalsterkte wordt ook in het **Hoofdmenu > Plaatsingshandleiding** in de Eversense App getoond.

Herinnering: U kunt geen verbinding maken met een sensor totdat uw zender aan de Eversense App is gekoppeld.

4. De sensor koppelen

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

Nadat uw zorgverlener uw sensor heeft geplaatst, moeten de Smart-zender en de sensor worden gekoppeld om de Opwarmfase van **24 uur** te starten. Uw Smart-zender kan slechts aan één sensor tegelijkertijd worden gekoppeld. Het is tijdens de Opwarmfase niet nodig om de Smart-zender te dragen.

BELANGRIJK: Lees het hele hoofdstuk voordat u uw sensor koppelt.

U kunt uw sensor aan de Smart-zender koppelen op ieder moment nadat de sensor is ingebracht en de Smart-zender is gekoppeld met de Eversense App. Om de sensor te koppelen moet uw mobiele apparaat verbonden zijn met het internet, en uw zender moet opgeladen, aangezet en gekoppeld zijn met uw mobiele apparaat.

De incisielocatie wordt gesloten met behulp van Steri Strips, en een pleisterverband, zoals Tegaderm, wordt daar overheen geplaatst. Het is belangrijk om te begrijpen hoe de Smart-zender over de sensor heen moet worden gepositioneerd om ervoor te zorgen dat de koppeling kan worden voltooid. De Smart-zender moet midden boven de sensor worden geplaatst zoals te zien is op de afbeelding.

BELANGRIJK: Uw zorgverlener zal een implantaatpas invullen op het moment dat uw sensor geplaatst wordt. Bewaar deze pas in uw portemonnee en vervang hem als u een nieuwe pas ontvangt bij het plaatsen van een volgende sensor.



Als u de sensor voor het eerst koppelt, terwijl het Tegaderm-verband de plaats van inbrengen bedekt, dan bevindt de incisie zich waarschijnlijk middenonder het Tegaderm-verband. Dat betekent dat de sensor waarschijnlijk net boven het midden van het Tegadermverband zit.



Gebruik geen Eversense-plakstrook op de Smartzender als u de sensor voor de eerste keer koppelt. Als u de Smart-zender boven de sensor positioneert moet deze net iets boven het midden van het Tegaderm-verband zijn.



- Zorg ervoor dat uw Smart-zender is ingeschakeld (zie *De Smart-zender gebruiken*) en dat uw mobiele apparaat toegang tot het internet heeft.
 - Positioneer de Smart-zender direct boven de ingebrachte sensor totdat de
 Plaatsingshandleiding in de app een verbinding laat zien, en houd hem op die positie zonder druk uit te oefenen. De pagina
 Plaatsingshandleiding vindt u in Menu >
 Plaatsingshandleiding.



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

Opmerking: De verbinding tussen de sensor en de Smart-zender is gevoelig voor de oriëntatie van de zender. Als de Smart-zender direct over de sensor is geplaatst, en de Plaatsingshandleiding aangeeft dat er geen verbinding is, kunt u de Smart-zender iets naar links of rechts draaien zodat de zender verticaal is gecentreerd boven de sensor.



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

Nieuwe sensor gedetecteerd Melding KENNISGEVING Nieuwe sensor gedetecteerd Sensor aekoppeld Gereed woensdag, april 13, 12:22 PM Sensor gekoppeld n.v.t. Geen glucosewaarden weergegeven Gedetecteerde sensor 204284 Er is een nieuwe sensor gedetecteerd. Als u een nieuwe sensor en/of zender hebt, koppelt u uw sensor aan uw Ongekoppelde sensor gevonden. Tik op zender. Gedetecteerde sensor koppelen om verder te gaan. **Opmerkina:** Het kan 5 minuten duren tot de melding Nieuwe sensor gedetecteerd wordt weergegeven.

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

Initialisatie Fase (1 kalibratie)			
Sensor gekoppele	d Gereed		
Sensor gekoppeld	204284		
Gedetecteerde sensor	204284		
1. Sensorgegevens ophalen	~		
2. Sensor wordt gekoppeld: 20	4284 🗸		
3. Koppelingsprocedure voltoo	oid 🗸		

Plaats de zender boven de sensor om het koppelen te voltooien. Druk vervolgens op OK.

Als de Smart-zender van de sensorlocatie wordt verwijderd, geeft het systeem een melding weer.



Als uw Smart-zender is verlopen, kan deze niet worden gekoppeld aan een sensor. Nadat de sensor is gekoppeld kunt u de Smart-zender verwijderen en deze gedurende de volgende 24 uur in het oplaadstation station plaatsen. Zie het hoofdstuk *De Smart-zender gebruiken* om meer te leren over het gebruik van uw systeem na de Opwarmfase.

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

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



Waarschuwing: Het Eversense E3 CGM-systeem geeft geen metingen gedurende de Opwarmfase van 24 uur en tot een tweede kalibratie met succes is uitgevoerd tijdens de Initialisatiefase. In deze periode dient u de glucose te controleren met een bloedglucosemeter voor thuisgebruik.

BELANGRIJK: Na de Opwarmfase van **24 uur** kan het systeem geen glucosemetingen geven als uw Smart-zender niet is ingeschakeld en niet over de sensor wordt gedragen.

✓ Tip: Misschien is uw sensor niet loodrecht ten opzichte van de incisie. Als het lastig is om een Goed of Uitstekend signaal te krijgen in de Plaatsingshandleiding, oefen dan GEEN druk uit. Probeer de Smart-zender een beetje te draaien over de sensor. Wacht ongeveer 1 seconde tot de Plaatsingshandleiding zich vernieuwt tussen iedere aanpassing aan de positie van de Smart-zender over de sensor.



Plaatsingshandleiding – hoofdscherm

Hieronder staan de verschillende niveaus van signaalsterkte die kunnen worden weergegeven.

Tip: U heeft geen Uitstekende signaalsterkte nodig om de sensor te koppelen of uw systeem te gebruiken.



Plaatsingshandleiding – scherm Meer details weergeven

Door op Meer details weergeven te drukken verschijnt er een indicator voor signaalsterkte met een hogere resolutie.

• Dit kan u ondersteunen bij het vinden van de juiste positie van de zender over de sensor.



5. Dagelijkse draagduur van de zender

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

Wanneer de Opwarmfase eenmaal is beëindigd, begint de Initialisatiefase en kunt u de Smart-zender beginnen te dragen. De eerste paar dagen draagt u de Smart-zender over het Tegaderm[™]-verband. Begin altijd met een pas opgeladen Smart-zender. Uw Smart-zender communiceert met zowel de sensor als de app voor het leveren van CGM-informatie.

Uw Eversense E3 Smart-zender heeft de volgende functies:

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



Dagelijks gebruik

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

- Draag uw Smart-zender altijd, behalve bij het opladen van de batterij.
- De Smart-zender is 30 minuten waterbestendig tot een diepte van 1 meter (3,2 ft). Het overschrijden van deze limieten heeft schade tot gevolg en maakt uw garantie ongeldig.
- ✓ Zorg ervoor dat uw Smart-zender altijd voldoende batterijvermogen heeft.
- ✓ Voer een kalibratietest met een bloedglucosemeter uit wanneer daarom wordt gevraagd.
- Let op waarschuwingen en meldingen die u ontvangt van uw Smart-zender en mobiele apparaat.
- ✓ Vervang de plakstrook elke dag.
- ✓ U kunt de Smart-zender op elk moment van de bovenarm verwijderen, behalve tijdens kalibratie. Onthoud dat er geen gegevens worden verzameld wanneer de Smart-zender niet met de sensor communiceert. Als u de Smartzender weer op de sensorlocatie plaatst, kan het tot 10 minuten duren voordat de sensorcommunicatie opnieuw opstart en glucosemetingen in de app worden weergegeven.
- Als de Smart-zender en het mobiele apparaat niet binnen bereik van elkaar zijn, worden alle door de Smart-zender verzamelde gegevens opgeslagen en verzonden naar het mobiele apparaat zodra het mobiele apparaat en de Smart-zender weer binnen bereik zijn.
- ✓ U kunt de sensor en Smart-zender veilig dragen als u door metaaldetectiepoortjes op luchthavens gaat. Tijdens het vliegen werkt de Smart-zender net als elk ander Bluetooth-apparaat. Zorg ervoor dat u de specifieke veiligheidsrichtlijnen van de luchtvaartmaatschappij volgt.
- De statusbalk op de mobiele app vertoont het bericht Gegevens verzamelen totdat de Smart-zender de eerste glucosewaarde heeft ontvangen. Deze statusbalk kunt u te zien krijgen net nadat u de Smart-zender heeft opgeladen.

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

De Smart-zender over de ingebrachte sensor bevestigen

De Smart-zender moet direct over de sensor op de huid worden bevestigd met de wegwerpplakstrook. Elke plakstrook moet dagelijks worden vervangen en heeft een kleefzijde die aan de achterkant van de Smart-zender wordt bevestigd, en een siliconenkleefzijde die aan de huid wordt bevestigd. Het oppervlak van zowel de huid als de Smart-zender dient schoon en droog te zijn om bevestiging met de plakstrook mogelijk te maken. De eerste paar dagen na inbrenging draagt u de Smart-zender over het Tegaderm-verband. Laat het Tegaderm-verband zitten voor zolang uw zorgverlener dat bepaalt. Werp gebruikte plakstroken weg volgens uw plaatselijke regelgeving.

Opmerking: U ontvangt zelfklevende pleisters van uw zorgverlener. De plakstroken worden aangeleverd in twee soorten materiaal: wit en transparant. De witte plakstroken zijn geperforeerd, waardoor vocht kan worden afgevoerd. De transparante plakstroken zijn bedoeld voor gebruik tijdens gelegenheden waarbij u meer discretie wenst.

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

 Trek het papieren lipje met de contouren van de Eversense E3 Smart-zender weg. Probeer het kleefgedeelte van de plakstrook in het midden niet aan te raken.



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



- **3.** Verwijder het grotere doorzichtige lipje en plaats de Smart-zender direct over de sensor.
 - Voor optimale signaalsterkte moet de Smartzender direct over de sensor worden geplaatst.
 De signaalsterkte kan ook worden verhoogd door de Smart-zender over de sensor te draaien zodat de sensor verticaal onder de Smart-zender ligt.



U kunt de Smart-zender met de plakstrook over de Tegaderm dragen na beëindiging van de Opwarmfase van 24 uur.

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



Opmerking: Zie *Plaatsingshandleiding scherm meer details weergeven* in het gedeelte *De sensor koppelen* voor meer informatie over signaalsterkte en de plaatsing van de zender.

- 5. Druk de plakstrook stevig op de huid over de sensor. Gebruik GEEN overmatige druk de eerste paar dagen na inbrenging.
 - De Smart-zender moet zo geplaatst zijn dat de zijflapjes van de plakstrook horizontaal op de arm liggen.



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



De Smart-zender in- en uitschakelen

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

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

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



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

Zorg en onderhoud van de Smart-zender

- Zorg ervoor dat de Smart-zender en het oplaadstation schoon blijven (vrij van zichtbaar vuil) en beschermd is wanneer het apparaat niet in gebruik is. Veeg steeds voor gebruik de buitenkant schoon met een doek om de zender schoon te houden.
- Als u een waarschuwing over een batterijfout ontvangt, neem dan contact op met de Klantondersteuning voor een nieuwe zender.
- Laad de Smart-zender op zodra de batterij laag is.
- Gebruik uitsluitend de bij uw systeem geleverde voeding om de batterij van uw zender op te laden. Het gebruik van een andere stroomvoorziening dan de door Senseonics geleverde kan uw garantie ongeldig maken. Gebruik de voeding NIET als deze beschadigd is.
- Voor het schoonmaken van uw Smart-zender neemt u het apparaat af met een vochtige doek. Gooi de doek weg volgens de plaatselijke regelgeving.
- Gooi de Smart-zender en alle overige systeemonderdelen weg volgens de plaatselijke regelgeving.

Batterij-indicator

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

Met behulp van de app:

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

Of

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

Met behulp van de Smart-zender:

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

Led-statusindicatoren

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

• Tijdens gebruik van de Smart-zender:

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

• Tijdens het opladen van de Smart-zender:

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

6. Het systeem kalibreren

In dit gedeelte worden de kalibratieprocedure en het kalibratieschema van uw Eversense E3 CGM-systeem beschreven.

Waarschuwing: GEEN overige testlocaties, zoals uw onderarm, gebruiken bij het invoeren van bloedglucosewaarden voor kalibratie.

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

Er zijn drie kalibratiefases:

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

2 Dagelijkse kalibratiefase – Na de Initialisatiefase moet u gedurende ten minste 21 dagen iedere 12 uur een kalibratietest met behulp van een vingerprik uitvoeren.

1 Dagelijkse kalibratiefase - Het systeem zal detecteren of er dagelijks 1 of 2 kalibraties nodig zijn en u daarover

waarschuwen. In de 1 Dagelijkse kalibratiefase moet u iedere 24 uur een kalibratietest met behulp van een vingerprik uitvoeren.

Na de eerste 21 dagen zal het systeem u een melding geven of er 1 of 2 Dagelijkse kalibraties nodig zijn.





6

Waarschuwing: In de 2 Dagelijkse kalibratiefase heeft het Eversense E3 CGM-systeem iedere 12 uur een kalibratie nodig om juiste metingen te kunnen geven. In de 1 Dagelijkse kalibratiefase heeft het Eversense E3 CGM-systeem iedere 24 uur een kalibratie nodig. U mag de CGM-metingen niet voor behandelingsbeslissingen gebruiken tenzij u de aanwijzingen voor dagelijkse kalibratie hebt gevolgd.

Regelmatige kalibratie is van essentieel belang voor de beste prestaties van het Eversense E3 CGM-systeem. De volgende tips kunnen nuttig zijn voor het verbeteren van uw kalibratiemetingen:

Tips voor goede kalibratie:

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

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

- > De meting met bloedglucosemeter minder dan 2,2 mmol/L is.
- > De meting met bloedglucosemeter meer dan 22,2 mmol/L is.
- De meting met bloedglucosemeter meer dan 10 minuten vóór het invoeren van het resultaat in de Eversense App is uitgevoerd.
- De sensorglucosemeting aanzienlijk verschilt van de meting met bloedglucosemeter.
- Uw Smart-zender tijdens de 15 minuten nadat u uw kalibratiewaarde heeft ingevoerd werd verwijderd of geen sensorglucosegegevens kon verzamelen.

Kalibratiefases

A.Initialisatiefase (na Opwarmfase van 24 uur)

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

- De 4 kalibratietests moeten 2 tot 12 uur uit elkaar liggen en alle 4 de tests moeten binnen 36 uur worden voltooid. Na 8 uur zonder een kalibratie-invoer worden er geen glucosegegevens weergegeven.
 - 1^e kalibratie = 24 uur nadat de sensor is gekoppeld.
 - 2^e kalibratie = 2 tot 12 uur na 1e geslaagde kalibratie.
 - 3^e kalibratie = 2 tot 12 uur na 2e geslaagde kalibratie.
 - 4^e kalibratie = 2 tot 12 uur na 3e geslaagde kalibratie.
- Glucosemetingen worden voor het eerst weergegeven in de app een paar minuten na het succesvol voltooien van de 2e kalibratie.

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

Het systeem gaat de Initialisatiefase opnieuw in

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

- Tijdens de Initialisatiefase wordt gedurende 12 uur geen kalibratietest voltooid.
- Tijdens de Initialisatiefase worden niet alle 4 kalibratietests binnen 36 uur voltooid.
- Tijdens de Dagelijkse kalibratiefase wordt de vereiste kalibratie-invoer niet voltooid.
 - 1 kalibratie iedere 12 uur tijdens de eerste 21 dagen dat u de sensor draagt, en steeds wanneer het systeem in de 2 Dagelijkse kalibratiefase is
 - 1 kalibratie iedere 24 uur wanneer het systeem in de 1 Dagelijkse kalibratiefase is
- De laatste paar metingen met de bloedglucosemeter zijn significant verschillend van de sensorglucosewaarden.
- De Smart-zender beschikt langer dan 16 uur niet over voldoende batterijvermogen.
- U ontvangt de waarschuwing Sensor controleren.
- Zes uur nadat u de waarschuwing Sensoronderbreking ontvangt.

B. Dagelijkse kalibratiefases

Er zijn twee dagelijkse kalibratiefases.

De 2 Dagelijkse kalibratiefase vereist iedere 12 uur een test met een bloedglucosemeter. De Dagelijkse kalibratiefase begint na geslaagde voltooiing van de Initialisatiefase.

- 12 uur na uw laatste geslaagde kalibratie vraagt het systeem u om te kalibreren.
- U kunt eventueel vaker kalibraties invoeren. Het invoeren van dagelijkse kalibraties moet met een tussenpoos van ten minste één uur gedaan worden.
- Als u niet binnen 16 uur kalibreert, zult u de waarschuwing Kalibratie overtijd ontvangen, en zullen er geen glucosewaarden weergegeven worden totdat er een kalibratiewaarde is ingevoerd. Na 24 uur zonder dat er een kalibratiewaarde is ingevoerd zult u de waarschuwing Kalibratie verlopen ontvangen, en keert het systeem terug naar de Initialisatiefase.

De 1 Dagelijkse kalibratiefase vereist iedere 24 uur een vingerpriktest voor bloedglucose.

- 24 uur na uw laatste geslaagde kalibratie vraagt het systeem u om te kalibreren.
- U kunt eventueel vaker kalibraties invoeren. Het invoeren van dagelijkse kalibraties moet met een tussenpoos van ten minste één uur gedaan worden.

• Als u niet binnen 28 uur kalibreert, zult u de waarschuwing Kalibratie overtijd ontvangen, en zullen er geen glucosewaarden weergegeven worden totdat er een kalibratiewaarde is ingevoerd. Na 40 uur zonder dat er een

kalibratiewaarde is ingevoerd zult u de waarschuwing Kalibratie verlopen ontvangen, en keert het systeem terug naar de Initialisatiefase.



Waarschuwing: Bepaalde condities en waarschuwingen zorgen ervoor dat er geen glucosegegevens worden getoond. Wanneer dit het geval is, dient u een bloedglucosemeter voor thuisgebruik te gebruiken voor behandelingsbeslissingen. Lees het gedeelte *Waarschuwingen en meldingen* van deze *Gebruikershandleiding* zorgvuldig door zodat u weet wat deze condities zijn.

Opmerking: Als een kalibratie-invoer sterk verschilt van de sensorglucosewaarde van het systeem, krijgt u ongeveer een uur later de melding Nu kalibreren. De waarschuwing Nu kalibreren zal 11 tot 12 uur later verschijnen, ongeacht in welke Dagelijkse kalibratiefase het systeem zich bevindt. In die situatie zullen geen glucosewaarden weergegeven worden als u niet binnen 16 uur kalibreert. Na 24 uur zonder kalibratie keert het systeem terug naar de Initialisatiefase.

Instructies voor kalibratie

Waarschuwing: Kalibreer het systeem altijd alleen aan de hand van een bloedmonster met een vingerprik. Gebruik GEEN bloedglucosemeting van een alternatieve locatie (zoals een voorarm of handpalm) om het systeem te kalibreren.

Opmerking: U kunt extra kalibratiemetingen invoeren zolang alle kalibraties ten minste een uur uit elkaar liggen.

 U kunt de kalibratiewaarde invoeren door op Kalibreren te drukken vanuit het hoofdmenu of vanuit de melding of waarschuwing Nu kalibreren.





Glucose binne	en streefwaard	len
К	alibreren	Verzenden
Voer de bloedglucos afgelezen van uw me 'Verzenden' om deze	ewaarde en tijd eter en tik vervo e in te voeren.	in die u hebt Igens op
Tijd		02:33 PM >
Glucose		>
Opmerkingen		>
Huidige fase	2 Dageliji	kse kalibraties
Volgende geplan	de kalibratiet	ijd
Morgen 12:36 AM	v	
Dagen sinds inbr	engen: 1	

2. Doe een vingerprikmeting met uw bloedglucosemeter.



- Druk op Glucose en voer de waarde van uw bloedglucosetest via vingerprik in.
 - Druk op Gereed.
 - Druk op **Opmerkingen** om eventuele opmerkingen in te voeren.
 - Druk op Gereed.



Opmerking: U kunt geen kalibratiewaarde invoeren die meer dan 10 minuten geleden is.

4. Op het scherm

KALIBREREN worden nu het tijdstip en de glucosemeting weergegeven die u hebt ingevoerd. Als deze niet juist zijn, herhaal dan stap 3.

 Als de gegevens correct zijn, drukt u op Verzenden.

Glucose binnen streefwaarden				
Kalibrer	en Verzenden			
Voer de bloedglucosewaarde en tijd in die u hebt afgelezen van uw meter en tik vervolgens op 'Verzenden' om deze in te voeren.				
Tijd	02:33 PM >			
Glucose	5.7 mmol/L >			
Opmerkingen	>			
Huidige fase 2 D	agelijkse kalibraties			
Volgende geplande kalibratietijd				
Morgen 12:36 AM				
Dagen sinds inbrengen: 1				
> Kalibratietips				

- 5. Het scherm KALIBRATIE WORDT UITGEVOERD verschijnt.
 - Druk op OK.

sec	.)	ut ungevoeru	(14 11111., 50
	К	alibreren	
Voer de k afgelezer 'Verzende	oloedglucos o van uw me en' om deze	ewaarde en tijd eter en tik vervo e in te voeren.	in die u hebt Igens op
Tijd			>
Glucos			>
Opme	Kalibrati Verwijder minuten niet de zender v kalibra	e wordt uitgevo de zender gedurend van de sensorlocat vordt verwijderd, mo tie worden herhaald	e 15 ie. Als iet de
		ОК	
Huidig	e fase	2 Dageliji	se kalibraties
Volgend	le geplan	de kalibratieti	jd
Morge	n 03:52 Al	M	
Dagen s	sinds inbr	engen: 7	
> Kalibra	tietips		

 Het scherm MIJN GLUCOSE wordt weergegeven met een pictogram van een grijze bloeddruppel om aan te geven dat uw vingerprikkalibratie wordt uitgevoerd.

De bloeddruppel wordt rood als de kalibratiewaarde wordt geaccepteerd.

Sec.)		DEMO4527
2	Q	\rightarrow
υ.	O	mmol/L
< VAN 8PM	DAAG apr. 1 9PM	3, 2022 10PM
13.9		
10.0		
$\neg \neg \neg$	\sim	
6	0	~ (0
-8:8		

BELANGRIJK: Als de kalibratie gaande is, mag de Smart-zender ten minste 5 minuten vóór de test tot 15 minuten na de test niet worden verwijderd van de sensor. De statusbalk boven aan het scherm laat u weten wanneer de kalibratie voltooid is. Als de Smart-zender wordt verwijderd voordat de kalibratie is voltooid, dan wordt u gevraagd opnieuw te kalibreren. **Opmerking:** In sommige condities worden uw kalibratieresultaten NIET geaccepteerd.

Kalibratie zal *NIET* worden geaccepteerd als:

- De meting met bloedglucosemeter minder dan 2,2 mmol/L is.
- De meting met bloedglucosemeter meer dan 22,2 mmol/L is.



Uw Smart-zender tijdens de 15 minuten nadat u uw kalibratiewaarde heeft ingevoerd werd verwijderd of geen sensorglucosegegevens kon verzamelen. De kleur van het kalibratiepictogram geeft de status van uw kalibratieinvoer aan. Zie de tabel hieronder.

Statu	IS	Beschrijving
٥	Kalibratie wordt uitgevoerd	Wordt weergegeven gedurende ~15 minuten nadat u een kalibratiewaarde heeft ingevoerd. Verwijder uw zender niet gedurende die tijd. Het pictogram wordt rood, zwart of blauw van kleur wanneer de kalibratie niet langer aan de gang is.
	Kalibratie geaccepteerd	Wordt weergegeven na de ~15 minuten kalibratieperiode als de kalibratie- invoer is geaccepteerd.
٢	Kalibratie niet voltooid	Wordt weergegeven als de zender van de sensor wordt verwijderd tijdens de kalibratieperiode van ~15 minuten. Er zal een nieuwe kalibratie-invoer nodig zijn.
0	Kalibratie kan niet gebruikt worden	Wordt weergegeven als de ingevoerde kalibratiewaarde minder dan 2,2 mmol/L of meer dan 22,2 mmol/L is. De ingevoerde waarde wordt opgeslagen als een handmatige bloedglucose-invoer. Kalibreer opnieuw als uw bloedglucosewaarde tussen de 2,2 en 22,2 mmol/L ligt.
0	Bloedglucose gebeurtenisinvoer	Wordt weergegeven als een handmatige bloedglucosewaarde wordt ingevoerd via het Logboek.

7. De app gebruiken

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

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

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

Op het scherm Mijn glucose hebt u direct toegang tot:

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

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

Beheer Eversense-account

Als u drie opeenvolgende keren een onjuist wachtwoord invoert in de mobiele app wordt om veiligheidsredenen uw account vergrendeld voor 30 minuten. In die tijd heeft u geen toegang tot uw CGM-gegevens in de mobiele app.

Onjuist wachtwoord U hebt 1 keer een onjuist wachtwoord ingevoerd. U hebt nog 2 pogingen over, daarna wordt uw account tijdelijk vergrendeld.

OK

Account vergrendeld voor 30 minuten.

U hebt 3 keer een onjuist wachtwoord ingevoerd. Om veiligheidsredenen is uw account tijdelijk vergrendeld. Probeer het nogmaals om 04:40 PM.

ОК

Voorzichtig: Als u niet bij uw CGM-gegevens kunt, dient u de glucose te controleren met een bloedglucosemeter voor thuisgebruik.

De Eversense mobiele app zal periodiek controleren om te bevestigen dat uw aanmeldinformatie niet is gewijzigd via uw Eversense DMS-account.

Als u het wachtwoord voor uw Eversense-account wijzigt vanuit uw DMS-aanmeldscherm of de DMS-pagina Wachtwoord wijzigen, moet u zich afmelden uit de Eversense mobiele app en weer aanmelden met het nieuwe wachtwoord. Als de wachtwoorden niet overeenkomen, zal de Eversense mobiele app u een melding geven en aangeven dat sommige functies niet beschikbaar zijn, waaronder de mogelijkheid om uw gegevens te synchroniseren met uw DMS-account, om Eversense NOWgebruikers toe te voegen aan uw kring, en om wijzigingen aan te brengen aan uw profielafbeelding.



Nieuw wachtwoord gedetecteerd Er is een nieuw wachtwoord gedetecteerd voor uw DMS-account. Om verder te gaan dient u uit te loggen uit de app en opnieuw in te loggen. Als u deze wijziging niet hebt aangebracht, neem dan contact op met de klantondersteuning.

OK

Als u driemaal een onjuist wachtwoord invoert op uw DMS-aanmeldpagina, kunnen sommige functies van de mobiele app voor 30 minuten niet beschikbaar zijn, waaronder het synchroniseren van gegevens met uw DMS-account, het toevoegen van Eversense NOW-gebruikers aan uw kring, en het wijzigen van uw profielafbeelding. U moet u in die tijd niet afmelden vanuit de mobiele app.

Account vergrendeld voor 30 minuten. Er werd 3 keer een onjuist wachtwoord

ingevoerd. Deze functie is tijdelijk niet beschikbaar. Probeer het nogmaals over 30 minuten. Log NIET uit de mobiele app uit gedurende 30 minuten.

OK

De instellingen van uw mobiele apparaat controleren

U hebt een mobiel apparaat nodig (zoals een smartphone) om het Eversense E3 CGM-systeem te gebruiken. Het is zeer belangrijk dat uw mobiele apparaat correct is ingesteld om zeker te zijn van nauwkeurige weergave van uw glucosegegevens in de app. Volg de instructies van de fabrikant voor uw mobiele telefoon om het volgende in te stellen:

- Tijd en datum.
- Bluetooth AAN (ingeschakeld).

- Meldingen ingeschakeld.
- Batterij is opgeladen.
- Geografische zone.
- Taal.
- De geluidsinstelling van het mobiele apparaat mag niet trillen zijn.
- Niet storen moet zijn uitgeschakeld. De modus Niet storen wordt door sommige apps en instellingen, zoals Automodus, automatisch ingeschakeld. Raadpleeg de instructies bij uw mobiele apparaat voor meer informatie.
- Als de modus Niet storen op uw mobiele apparaat is ingeschakeld, hoort u geen meldingen van de Eversense app.*

* Bij iOS 12 en hoger en Android 6 en hoger kunt u de Eversense-waarschuwingen voor lage glucosewaarden en lage glucosewaarden buiten bereik toestaan de geluidsinstellingen van uw telefoon te negeren. Zie *Geluidsinstellingen* voor meer informatie.

Het scherm 'Mijn glucose'

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



Voordat u een behandelingsbeslissing neemt, moet u rekening houden met de sensorglucosewaarde, de trendgrafiek, de trendpijl en eventuele waarschuwingen van het Eversense E3 CGM-systeem. Als er geen trendpijl wordt getoond, heeft het systeem onvoldoende gegevens om de richting en de snelheid van de verandering aan te geven. U moet behandelingsbeslissingen niet enkel op de sensorglucosewaarde baseren.

Opmerking:

- U kunt een snapshot van Eversense-informatie weergeven op uw iOS of Android-apparaat. Raadpleeg voor informatie over het beheren van widgets de gebruikershandleiding van uw mobiele apparaat.
- U kunt het scherm **MIJN GLUCOSE** liggend weergeven voor toegang tot sneltoetsen om de afgelopen 7, 14, 30 of 90 dagen weer te geven, en u kunt deze weergave met één keer drukken e-mailen.

Statusbalk	Geeft belangrijke informatie over uw huidige glucoseniveau en systeemstatus.		
ID Smart-zender	Dit is de Smart-zender die u op dit moment gebruikt. U kunt de naam wijzigen door te drukken op Instellingen > Systeem .		
Huidige glucosemeting	Huidig glucoseniveau, realtime. Dit wordt elke 5 minuten bijgewerkt.		
Datum en tijd	Huidige datum en tijd. U kunt naar links of rechts scrollen om verschillende datums en tijdstippen te zien.		
Batterijvermogen Smart-zender	Geeft het resterende batterijvermogen van de Smart-zender aan		
Verbinding Smart-zender	Geeft de sterkte van de verbinding tussen uw Smart-zender en de sensor of het mobiele apparaat aan.		
Trendpijl	Geeft de richting aan in welke uw glucoseniveaus veranderen.		
Meeteenheid	Dit is de meeteenheid die wordt gebruikt om alle glucoseniveaus weer te geven.		

<i>Waarschuwings</i> niveau Glucose hoog/laag	De niveaus die zijn ingesteld voor de waarschuwingen Glucose hoog en Glucose laag.			
<i>Streef</i> waarde Hoge/Lage glucose	De niveaus die zijn ingesteld voor de streefwaarden hoog en laag (streefbereik).			
Pictogram meerdere gebeurtenissen	Geeft meerdere gebeurtenissen aan die tegelijkertijd hebben plaatsgevonden.			
Pictogram gebeurtenis	Geeft handmatig ingevoerde gebeurtenissen aan (bv. sporten). Zie <i>Gebeurtenissen vastleggen</i> voor meer informatie.			
Kalibratiepictogrammen	Geeft de kalibratie-invoerstatus aan.			
Glucosetrendgrafiek	Glucoseniveaus van een bepaalde periode. U kunt heen en weer scrollen om trends te zien, inzoomen om minimaal 3 uur aan gegevens weer te geven, of uitzoomen om maximaal 3 dagen weer te geven.			
Menu	Eenvoudige navigatie naar verschillende onderdelen van de Eversense App:			
	Mijn glucose Kalibreren Waarschuwingsgeschiedenis Logboek	Rapporten Mijn gegevens delen Plaatsingshandleiding Aansluiten	Instellingen Info	

Trendpijlen

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



Geleidelijk stijgende of dalende glucoseniveaus, dalend of stijgend met een snelheid tussen 0,00 mmol/L en 0,06 mmol/L per minuut.



Matig stijgend glucoseniveau, stijgend met een snelheid tussen 0,06 mmol/L en 0,11 mmol/L per minuut.



Matig dalend glucoseniveau, dalend met een snelheid tussen 0,06 mmol/L en 0,11 mmol/L per minuut.



Zeer snel stijgend glucoseniveau, stijgend met een snelheid van meer dan 0,11 mmol/L per minuut.



Zeer snel dalend glucoseniveau, dalend met een snelheid van meer dan 0,11 mmol/L per minuut.

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

Als er onvoldoende sensorwaarden beschikbaar zijn om een trendpijl te berekenen, wordt deze niet weergegeven en is de glucosewaarde grijs in plaats van zwart.

Voordat u een behandelingsbeslissing neemt, moet u rekening houden met de sensorglucosewaarde, de trendgrafiek, de trendpijl en eventuele waarschuwingen van het Eversense E3 CGM-systeem. Als er geen trendpijl wordt getoond, heeft het systeem onvoldoende gegevens om de richting en de snelheid van de verandering aan te geven. U moet behandelingsbeslissingen niet enkel op de sensorglucosewaarde baseren.
Inzicht in behandelingsbeslissingen met CGM

Lees de gehele Gebruikershandleiding van het Eversense E3 CGM-systeem door en zorg dat u volledig begrijpt wanneer u wel of niet een behandelingsbeslissing op basis van uw CGM-informatie kunt nemen. Voordat u Eversense E3 begint te gebruiken voor behandelingsbeslissingen, dient u eerst met uw zorgverlener te overleggen en te leren begrijpen hoe voedsel, insuline, medicatie, stress en lichaamsbeweging uw glucose beïnvloeden.

BELANGRIJK:

- Als uw symptomen niet overeenkomen met de getoonde sensorglucosegegevens, of als de app niet zowel een cijfer als een trendpijl weergeeft, moet u uw BG-meter gebruiken voor behandelingsbeslissingen.
- Gebruik uw bloedglucosemeter om behandelingsbeslissingen te nemen totdat u echt begrijpt hoe Eversense E3 bij u werkt. Het kan dagen, weken of zelfs maanden duren voordat u zich zeker genoeg voelt om uw CGM-gegevens te gebruiken voor behandelingsbeslissingen.

Neem ruim de tijd en volg de aanwijzingen van uw zorgverlener over het moment waarop u de Eversense E3 kunt gebruiken in plaats van uw BG-meter.

Sensorglucose en bloedglucose

Sensorglucose wordt in het interstitiële vocht gemeten, niet in het bloed. Daardoor kunnen sensorglucosewaarden achter bloedglucosewaarden aan lopen. Als uw CGM-trendpijl bijvoorbeeld snel dalende glucose laat zien, kan uw bloedglucose lager zijn dan het getoonde cijfer, bijvoorbeeld. Of wanneer uw CGM-trendpijl een snelle stijging toont, kan uw bloedglucose hoger zijn dan het getoonde cijfer. Deze voorbeelden zijn waarschijnlijker wanneer uw glucosewaarden snel veranderen, bijvoorbeeld na een maaltijd, na een dosis insuline of tijdens en na lichaamsbeweging. Stress, ziekten zelfs enkele soorten medicatie kunnen invloed hebben op uw glucosewaarden. Soms is de juiste behandelingsbeslissing wachten en uw CGM-gegevens veelvuldig controleren voor u actie neemt.

De eerste dagen

Tijdens de Opwarmfase van 24 uur worden er geen glucosewaarden getoond. Bovendien kan het zijn dat in de eerste draagtijd, wanneer de inbrenglocatie nog moet genezen, de sensorglucosewaarden niet zo nauw overeenkomen met de bloedglucosewaarden als na genezing van de locatie. Gebruik uw BG-meter voor behandelingsbeslissingen tijdens de Opwarmfase en totdat u zich zeker voelt over uw CGM-waarden. Onthoud altijd: als u zich anders voelt dan wat de glucosewaarden en trendpijl aangeven, dient u de BG-meter te gebruiken.

Bluetooth-communicatie

De Smart-zender communiceert draadloos via bluetooth met uw mobiele apparaat om uw glucosemeting aan te geven. Als de verbinding tussen uw Smart-zender en uw mobiele apparaat verstoord is, ziet u geen glucosewaarde of trendpijl. Gebruik uw BG-meter voor behandelingsbeslissingen als uw Smart-zender niet met uw mobiele apparaat communiceert.

Trilwaarschuwingen op het lichaam

Uw Smart-zender geeft een trilwaarschuwing als u de glucosewaarschuwingsniveaus overschrijdt die u voor uzelf hebt ingesteld. U dient trilwaarschuwingen op het lichaam echter niet te gebruiken voor behandelingsbeslissingen. Wanneer u een trilwaarschuwing op het lichaam krijgt, dient u uw glucosewaarde en trendpijl op uw Eversense App te controleren.

Monitoring op afstand met Eversense NOW

Behandelingsbeslissingen mogen niet worden genomen op basis van CGM-informatie die op de Eversense NOW mobiele app voor monitoring op afstand wordt weergegeven. Monitoring op afstand is afhankelijk van gegevens die van uw mobiele apparaat via de Eversense-cloud naar de Eversense NOW-app worden gestuurd. Storingen in welk onderdeel van deze verbinding dan ook betekenen dat de gegevens die in Eversense NOW worden weergegeven, vertraagd worden. Alleen de CGM-informatie die rechtstreeks van de Smart-zender naar uw mobiele apparaat is verzonden, kan worden gebruikt voor behandelingsbeslissingen.

Overleg met uw zorgverlener

Maaltijden

Verschillende soorten maaltijden kunnen uw glucoseniveaus en de trendpijl op verschillende manieren beïnvloeden, net als aandoeningen zoals vertraagde maagontlediging. Sommige soorten voedsel laten uw glucose sneller stijgen dan andere. Voordat u CGM-gegevens gebruikt voor behandelingsbeslissingen, moet u met uw zorgverlener bespreken hoe u de insulinedosering bepaalt voor verschillende soorten voedsel en hoe u koolhydraten nauwkeurig berekent.

Insuline

Insuline heeft niet een onmiddellijk effect op uw glucose. Afhankelijk van het merk snelwerkende insuline dat u gebruikt, kan deze na 5 tot 15 minuten beginnen te werken, wordt het maximale effect binnen 1 tot 2 uur bereikt en werkt het in totaal gedurende 4 - 6 uur. Zorg ervoor dat u weet wanneer het type insuline dat u gebruikt zal beginnen te werken en het glucoseniveau zal laten dalen, wanneer het maximale effect wordt bereikt en hoelang het in uw lichaam aanwezig blijft en dus het glucoseniveau blijft beïnvloeden. Werk samen met uw zorgverlener om de werkingssnelheid, piek en werkingsduur van uw insuline te leren kennen, zodat u het stapelen van insuline kunt vermijden. Insuline stapelen is een dosis insuline nemen terwijl een vorige dosis nog bezig is uw glucose te laten dalen. Dit kan tot hypoglykemie leiden, soms in ernstige vorm. Zorg er dus bij een hoge CGM-waarde voor dat u niet meteen reageert en insuline spuit, maar eerst bedenkt of er nog insuline van een recente dosis actief bezig is uw glucose te laten dalen.

Sporten

Zelfs matige lichaamsbeweging die geen onderdeel van uw normale levenswijze uitmaakt kan uw glucose sneller veranderen dan normaal. Als uw symptomen niet overeenkomen met uw CGM-waarde, of als uw CGM-waarde en trendpijl anders zijn dan u zou denken, gebruik dan uw BG-meter voor behandelingsbeslissingen. Sommige mensen krijgen pas enkele uren na lichaamsbeweging een hypoglykemie, dit heet een vertraagde hypo. Volg het advies van uw zorgverlener over insulinedosering na het sporten om een lage glucosespiegel te vermijden.

Ziekte en stress

Als u ziek of gespannen bent, heeft dat effect op uw glucosewaarden. Het kan zijn dat u hier rekening mee moet houden in uw behandelingsbeslissingen. Bedenk daarbij wel dat spanning niet altijd negatief is. Zo kan uw glucosespiegel bijvoorbeeld variëren als u op vakantie gaat of een leuke sociale afspraak in het vooruitzicht hebt. Uw zorgverlener kan u helpen een plan te maken voor behandelingsbeslissingen wanneer u ziek of gespannen bent.

Medicatie

Zorg dat u begrijpt hoe eventuele medicijnen die u neemt uw glucosespiegel kunnen beïnvloeden. Sommige diabetesmedicijnen doen uw glucosewaarden dalen en andere, zoals steroïden, doen die waarden juist stijgen. Bij Eversense E3 kunnen medicijnen van de klasse tetracycline tot een onjuiste glucosewaarde leiden. U moet niet op CGM-metingen vertrouwen wanneer u dit soort medicijnen gebruikt. Bespreek met uw zorgverlener de medicijnen die u inneemt en waar u rekening mee moet houden bij het nemen van behandelingsbeslissingen.

Eversense E3 glucosewaarschuwingen

Uw zorgverlener zal u helpen bij het bepalen van het meest passende streefbereik en de meest geschikte glucosewaarschuwingsniveaus voor u. Let goed op uw Eversense E3 glucosewaarschuwingen; het kan zijn dat u een behandelingsbeslissing moet nemen. Wanneer u een glucosewaarschuwing buiten bereik krijgt, ligt de sensorglucosewaarde ofwel onder de 2,2 mmol/L en worden de letters LO in de weergave getoond in plaats van een getal, ofwel boven de 22,2 mmol/L, met de letters HI in de weergave in plaats van een getal. Vraag uw zorgverlener hoe de behandeling van zeer lage of zeer hoge glucose verschilt van de normale behandelingsmanier en gebruik altijd uw BG-meter voor uw behandelingsbeslissing, wanneer LO of HI wordt weergegeven.

Kijk vooruit

Wanneer u CGM-behandelingsbeslissingen neemt, moet u net als bij uw BG-meter goed rekening houden met het moment van de dag. Als uw glucoseniveau bijvoorbeeld hoog is en een stijgende lijn vertoont net voor bedtijd, pas uw insulinedosis dan aan volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Bedenk ook hoe u gaat doseren als u van plan bent te gaan sporten of als u de hele dag in vergadering zult zitten. Uw zorgverlener kan aanbevelen dat u uw behandelingsbeslissing wijzigt op basis van wat u de komende uren van plan bent, om een te hoge of te lage glucosewaarde te voorkomen.

Behandelingsbeslissingen nemen met E3

Als u een behandelingsbeslissing moet nemen, houd dan rekening met:

- informatie op de statusbalk.
- huidige sensor-glucosewaarde. De huidige glucosewaarde wordt in het zwart weergegeven.
- trendpijl. Er moet een trendpijl worden weergegeven.
- recente trendinformatie en waarschuwingen.







U mag GEEN behandelingsbeslissing nemen wanneer:

- er geen glucosewaarde wordt weergegeven.
- er geen trendpijl wordt weergegeven.
- uw symptomen niet overeenkomen met de weergegeven glucose-informatie.
- de huidige sensor-glucosewaarde in het grijs wordt weergegeven.
- de statusbalk in het oranje wordt weergegeven.
- u medicijnen neemt van de klasse tetracycline.



Opmerking: Raadpleeg altijd de glucose-informatie op uw Eversense CGM-app op uw smartphone om behandelingsbeslissingen te nemen. Geen secundair scherm gebruiken zoals de Apple Watch of Eversense NOW.

Eversense E3 trendpijlen en behandelingsbeslissingen

De trendpijlen van Eversense E3 geven de richting en snelheid van de verandering in uw glucose aan om u een idee te geven of uw glucose bezig is te stijgen of te dalen. Bespreek met uw zorgverlener hoe u trendpijlen gebruikt voor behandelingsbeslissingen. In het algemeen geldt dat als de pijl neerwaarts is, u kunt overwegen minder insuline te nemen en als hij opwaarts is misschien meer. Let op dat u niet te veel insuline inneemt binnen korte tijd, want dat kan tot een te lage glucosespiegel leiden als gevolg van het stapelen van insuline. De Eversense E3-pijlen worden hieronder vermeld, samen met informatie over hoe u ze gebruikt om behandelingsbeslissingen te nemen. Overleg met uw zorgverlener hoe u uw behandeling aanpast op basis van trendpijlen. **Baseer een behandelingsbeslissing nooit op CGM als er geen trendpijl wordt weergegeven.**

Eversense E3	Wat het	Glucose	Glucose	Glucose
Trendpijl	aangeeft	laag	hoog	binnen bereik
Geen trendpijl	Onvoldoende gegevens om de richting of snelheid van verandering in glucose te kunnen berekenen.	Voer een vingerpr voordat u een beh glucosewaarde zic	ikbloedglucosetest uit andelingsbeslissing ne h binnen het bereik be	met uw BG-meter eemt, zelfs als uw windt.

Everse Trendp	nse E3 bijl	Wat het aangeeft	Glucose laag	Glucose hoog	Glucose binnen bereik
♦	Glucoseniveau daalt snel (> 0,11 mmol/L/ minuut).	Uw glucose kan binnen 15 minuten 1,7 mmol/L of meer dalen.	Neem koolhydraten en bedenk of u net bent gestopt met sporten en	Als u net insuline hebt gespoten of van plan bent te gaan sporten, wacht dan even en	Neem koolhydraten en bedenk of u net bent gestopt met sporten en of u misschien te veel insuline
*	Uw glucoseniveau daalt met middelmatige snelheid (tussen 0,06 en 0,11 mmol/L/ minuut).	Uw glucose kan binnen 15 minuten tussen de 0,8 en 1,7 mmol/L dalen.	of u misschien te veel insuline heeft gespoten.	controleer uw CGM- waarden en trendpijl veelvuldig voor u een behandelings- beslissing neemt.	heeft gespoten.

Everse Trendp	nse E3 bijl	Wat het aangeeft	Glucose laag	Glucose hoog	Glucose binnen bereik
	Glucoseniveau stijgt snel (> 0,11 mmol/L/ minuut).	Uw glucose kan binnen 15 minuten 1,7 mmol/L of meer stijgen.	Als u net insuline hebt gespoten of van plan bent te gaan sporten, wacht dan even	Als u net insuline hebt gespoten of van plan bent te gaan sporten, wacht dan even en	Als u net insuline hebt gespoten of van plan bent te gaan sporten, wacht dan even en controleer uw CGM-
	Uw glucoseniveau stijgt met middelmatige snelheid (tussen 0,06 en 0,11 mmol/L/ minuut).	Uw glucose kan binnen 15 minuten tussen de 0,8 en 1,7 mmol/L stijgen.	en controleer uw CGM-waarden en trendpijl veelvuldig voor u een behandelings- beslissing neemt.	controleer uw CGM- waarde en trendpijl veelvuldig. Als u niet net insuline hebt gespoten en niet op het punt staat te gaan sporten, overweeg dan om bij te spuiten.	waarden en trendpijl veelvuldig voor u een behandelings- beslissing neemt. Als u niet net insuline hebt gespoten of bent gestopt met sporten, overweeg dan om bij te spuiten.

Everse	nse E3	Wat het	Glucose	Glucose	Glucose
Trendp	bijl	aangeeft	laag	hoog	binnen bereik
•	Uw glucoseniveau verandert langzaam (0,06 mmol/L/ minuut of minder).	Uw glucose kan binnen 15 minuten met tot 0,8 mmol/L stijgen of dalen.	Overweeg dit te behandelen met koolhydraten. Als u net insuline hebt gespoten, controleer dan uw CGM-waarde en trendpijl veelvuldig.	Als u net insuline hebt gespoten of van plan bent te gaan sporten, wacht dan even en controleer uw CGM- waarde en trendpijl veelvuldig. Als u niet net insuline hebt gespoten, overweeg dan om bij te spuiten.	Geen behandeling, maar als u net insuline hebt gespoten of van plan bent te gaan sporten, controleer uw CGM- waarde en trendpijl dan veelvuldig.

Wat zou u doen

In dit deel staan voorbeelden van omstandigheden die u zou kunnen tegenkomen. Het is belangrijk om te bedenken wat er is gebeurd en wat er zal gebeuren wanneer u behandelingsbeslissingen neemt met CGM. Bestudeer deze voorbeelden zorgvuldig en bedenk waar u rekening mee moet houden voor u een behandelingsbeslissing neemt. Als u het niet zeker weet, controleer uw bloedglucosewaarde dan altijd met een vingerprik voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Uw glucoseniveau ligt op 3,6, onder de streefwaarde, maar is bezig middelmatig snel te stijgen. Uw glucoseniveau kan binnen 30 minuten 6,7 bereiken. Het is 7 uur 's ochtends. U gaat zo meteen ontbijten en hebt al een klein glaasje sinaasappelsap gedronken toen u wakker werd.

- Moet u overwegen iets minder insuline te spuiten dan normaal voor uw maaltijd?
- Moet u overwegen de normale hoeveelheid insuline te spuiten die u altijd voor het ontbijt spuit, en een oogje op uw glucosewaarde, de pijl en uw gevoel houden?



Het is 9 uur 's ochtends en u hebt ongeveer 2 uur geleden uw insulinedosis voor het ontbijt gespoten.

- Moet u wachten en een oogje op uw glucosewaarde en de pijl houden voordat u een behandelingsbeslissing neemt?
- Moet u overwegen om koolhydraten in te nemen om het lage glucoseniveau nu te behandelen?



Uw glucoseniveau ligt op 5,0, binnen het bereik, maar is bezig snel te stijgen. Uw glucoseniveau kan binnen 45 minuten 10,0 of hoger bereiken.

Het is tussen de middag en u bent net van plan te gaan lunchen.

- Wat zou de oorzaak kunnen zijn van deze stijging in glucose?
- Zou u moeten overwegen iets meer insuline te spuiten dan normaal voor uw maaltijd?
- Wat raadt uw zorgverlener aan over het bijstellen van uw insuline in deze situatie?



Het is 14.00 uur en ongeveer anderhalf uur geleden hebt u insuline gespoten voor de lunch plus iets meer vanwege de snel stijgende pijl.

- Aangezien het nog maar anderhalf uur geleden is dat u insuline heeft gespoten, moet u eerst even wachten en een oogje op uw glucoseniveau en de trendpijlen houden?
- Hoelang raadt uw zorgverlener aan dat u tussen insulinedoses wacht, om het stapelen van insuline te voorkomen?



Uw glucoseniveau ligt op 5,3, binnen het bereik, maar is bezig snel te dalen. Uw glucoseniveau kan binnen 15 minuten 3,6 of minder bereiken.

U bent net van plan naar de sportschool te gaan.

- Wat zou de oorzaak kunnen zijn van deze snelle daling in glucose?
- Overweeg een tussendoortje te eten om een incident van lage glucose te vermijden.
- Overweeg de sportschool uit te stellen tot uw trend en glucose stabieler zijn. Houd goed in de gaten hoe het met uw glucosewaarde en de trendpijl gaat en hoe u zich voelt.



U bent net klaar met sporten.

- Hoe raadt uw zorgverlener aan dat u een laag glucoseniveau voorkomt na een sportsessie?
- Overweeg een tussendoortje te eten om een incident van lage glucose te vermijden.
- Houd goed in de gaten hoe het met uw glucosewaarde en de trendpijl gaat en hoe u zich voelt.



Glucoseniveau op 12,2, boven waarschuwingsniveau Hoog en verandert gestaag. Uw glucoseniveau kan binnen 30 minuten dalen tot 10,5 of stijgen tot 13,9.

Het is 7 uur 's avonds en u bent net van plan te gaan eten. Het is 6 uur geleden dat u insuline hebt gespoten voor de lunch.

- Wat kan de oorzaak zijn van dit hoge glucoseniveau zo lang na uw laatste maaltijd?
- Hebt u een stressvolle dag, voelt u zich niet goed?
- Zou u moeten overwegen iets meer insuline te spuiten of minder koolhydraten te eten dan u normaal bij deze maaltijd zou doen?



Het is 10 uur 's avonds en u bent net van plan naar bed te gaan. Het is tweeënhalf uur geleden dat u voor het laatst insuline heeft gespoten.

- Wat zou de oorzaak kunnen zijn van dit hoge glucoseniveau?
- Hoelang duurt het meestal totdat de insuline die u gebruikt, uitgewerkt is en uw glucose niet langer laat dalen?
- Welke glucosewaarde wordt door uw zorgverlener aanbevolen vlak voor het naar bed gaan?
- Hoe behandelt u meestal een hoog glucoseniveau voor het naar bed gaan?



Vergeet niet: als u het niet zeker weet, doe dan altijd een vingerpriktest met uw bloedglucosemeter voor u een behandelingsbeslissing neemt.

Gebruikershandleiding van Eversense E3 CGM 85

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

Er zijn verschillende manieren om de trendgrafiek te gebruiken:

- Snel controleren hoe goed u het doet in verhouding tot de ingestelde glucosedoelen en waarschuwingsniveaus. De rode stippellijn geeft uw waarschuwingsniveaus Glucose hoog en Glucose laag aan, en de groene stippellijn geeft uw streefwaarden voor hoge en lage glucose aan (uw streefbereik).
- Gearceerde gebieden in de grafiek zijn op kleur gecodeerd afhankelijk van de glucose-instellingen die u invoert:
 - Glucosewaarden die *buiten uw glucosewaarschuwingsniveaus* vallen, zijn rood.
 - Glucosewaarden die *binnen uw glucosestreefwaarden* vallen, zijn groen.
 - Glucosewaarden die tussen uw glucosestreefwaarden en waarschuwingsniveaus vallen, zijn geel.
- U kunt elk punt in het lijndiagram ingedrukt houden om een specifieke glucosemeting voor dat tijdstip te bekijken.
- U kunt op een markering op het appscherm drukken voor meer informatie over de gebeurtenis of de waarschuwing.
- U kunt een knijpbeweging op het scherm maken om een datum- en tijdsbereik op de trendgrafiek weer te geven. U kunt in- en uitzoomen om minimaal 3 uur en maximaal 3 dagen aan informatie weer te geven.
- Als u trendgrafiekgegevens voor een andere datum wilt weergeven, drukt u op de datum op het scherm en voert u de gewenste datum in.
- U kunt de trendgrafiek staand of liggend weergeven. Bij liggende stand beschikt u over sneltoetsen voor het weergeven van 7, 14, 30 en 90 dagen.

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



Menuopties

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

Menu	opties	Beschrijving
	Mijn glucose	Hoofdscherm van de app waar de huidige CGM-metingen, de richting en snelheid van verandering, de trendgrafiek, gebeurtenissen en waarschuwingen worden weergegeven.
۵	Kalibreren	Voer de vingerprikbloedglucose-kalibratiewaarden in.
()	Waarschuwingsgeschiedenis	Eerdere waarschuwingen en meldingen controleren. Zie <i>Beschrijvingen van waarschuwingen</i> voor meer informatie.
G -	Logboek	Informatie invoeren over activiteiten zoals bloedglucosewaarden, maaltijden, insuline, gezondheid en sporten. Zie <i>Logboek</i> voor meer informatie.
	Rapporten	Verschillende rapporten over uw CGM-gegevens controleren. Zie <i>Rapporten</i> voor meer informatie.
1	Mijn gegevens delen	Geef anderen toestemming uw glucosewaarden te bekijken via de mobiele Eversense NOW-app.

Menu	opties	Beschrijving
([••	Plaatsingshandleiding	De communicatie tussen de Smart-zender en de sensor controleren. Gebruik dit scherm wanneer u de Smart-zender bevestigt om er zeker van te zijn dat communicatie tot stand is gebracht.
*	Aansluiten	Controleer de verbinding tussen de Smart-zender en het mobiele apparaat of breng deze tot stand. Een Bluetooth-verbinding is vereist voor het verzenden van gegevens naar de app.
Φ	Instellingen	Instellingen aanpassen zoals glucosestreefwaarden, waarschuwingsniveaus, geluiden en tijdelijk profiel. Zie <i>Uw instellingen</i> <i>aanpassen</i> voor meer informatie.
(i)	Info	Informatie bekijken over uw CGM-systeem, inclusief de id-nummers van uw sensor en Smart-zender. Wijzig of verwijder uw profielafbeelding en meld u uit bij de app.

8. Uw instellingen aanpassen

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u de instellingen in uw Eversense E3 CGM-systeem aanpast.

U kunt de volgende onderdelen van uw app aanpassen:

- Glucose glucoseniveaus en veranderingssnelheden die een waarschuwing veroorzaken.
- Kalibratieherinneringen stel eventueel de tijden voor kalibratieherinneringen in.
- Systeem persoonlijke informatie over uw systeem aanwijzen of invoeren.
- **Geluidsinstellingen** de geluiden voor glucosewaarschuwingen wijzigen, instellingen voor het uitstellen van waarschuwingen wijzigen en de modus Niet storen.
- Tijdelijk profiel een tijdelijk glucoseprofiel instellen.

Glucoseniveaus

Het Eversense E3 CGM-systeem is ontworpen voor het afgeven van waarschuwingen op uw Smart-zender en mobiele apparaat wanneer uw glucoseniveau uw ingestelde waarschuwingsniveau heeft bereikt. U bepaalt zelf de instellingen voor uw glucosewaarschuwingen, doelen en veranderingssnelheden op basis van informatie van uw zorgverlener.

Waarschuwing: De waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog zijn bedoeld om u te helpen bij het beheren van uw diabetes en mogen niet als enige middel worden gebruikt voor het detecteren van hypoglykemie of hyperglykemie. De waarschuwingen moeten altijd worden gebruikt als aanvulling op andere indicaties van de glykemische status, zoals uw glucoseniveau, de trend, het lijndiagram etc.

BELANGRIJK:

- De waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog verschillen van uw doelen Glucose laag en hoog.
 - De waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog waarschuwen u op uw mobiele apparaat en Smartzender wanneer u een bepaalde lage of hoge waarde hebt bereikt.
 - De doelen Glucose worden gebruikt in de rapporten en lijndiagrammen om u de prestaties te laten zien van de glucoseniveaus ten opzichte van de ingestelde doelen. U ontvangt geen waarschuwing wanneer u uw glucosestreefwaarden hebt bereikt.
 - Voorspellende waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog melden u op uw mobiele apparaat en Smartzender wanneer uw glucose waarschijnlijk de niveaus van de waarschuwingen Glucose laag en Glucose hoog zal bereiken die u heeft ingesteld.

Op het scherm **Glucose-instellingen** drukt u op de "karaatsymbolen" **v** om de opties van de instellingen uit en in te vouwen.

Glucose binnen streefwaarden < Instellingen Glucose Glucosewaarschuwingen Stel de glucosewaarden in op het niveau waarop u wilt dat het systeem u waarschuwt als deze waarden zijn bereikt. Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u \sim wilt bliiven. Voorspellende waarsch. Ontvang een waarschuwing X minuten voordat \sim uw sensorglucosewaarde, bij voortzetting van de huidige ontwikkeling, de drempel voor een alucosewaarschuwing bereikt. Waarsch. hoev. U wordt gewaarschuwd wanneer uw sensoralucose verandert (stiigt of daalt) met een snelheid die geliik is aan, of hoger is dan de door u ingestelde snelheid.

Glucosewaarschuwingsniveaus instellen

Uw Eversense E3 CGM-systeem waarschuwt u wanneer uw glucoseniveaus buiten de door u gekozen waarschuwingsinstellingen vallen. Wanneer u uw waarschuwingsniveaus voor Glucose laag en Glucose hoog hebt overschreden, trilt de Smart-zender, geeft uw mobiele apparaat een hoorbare waarschuwing af en wordt een bericht op het scherm weergegeven.

Standaardinstelling	Laag: 3,6 mmol/L
	Hoog: 13,8 mmol/L
	U kunt deze waarschuwingsniveaus wijzigen op basis van wat naar het oordeel van uw zorgverlener en u de juiste niveaus voor u zijn. Uw Waarschuwing Glucose laag kan niet hoger worden ingesteld dan uw doel Glucose laag, en uw Waarschuwing Glucose hoog kan niet lager worden ingesteld dan uw doel Glucose hoog.
Toelaatbare instelling	Laag: 3,3 - 6,4 mmol/L
	Hoog: 6,9 - 19,4 mmol/L
Instelling aan/uit	De instelling van Waarschuwing Glucose laag is altijd AAN
	De instelling van Waarschuwing Glucose hoog kan AAN en UIT worden gezet. Als deze functie wordt uitgeschakeld zullen er geen Waarschuwingen Glucose hoog te zien zijn of een trilling afgeven op de Smart-zender.
Opmerkingen	Geluidsmelding en visuele waarschuwingen op uw mobiele apparaat en trilwaarschuwingen op het lichaam op uw Smart-zender.

Gebruikershandleiding van Eversense E3 CGM 91

- De niveaus die u instelt voor de Waarschuwing Glucose laag en Waarschuwing Glucose hoog zijn dezelfde niveaus gebruikt om de voorspellende waarschuwingen te leveren. Zie dit hoofdstuk: *Voorspellende waarschuwingen instellen*.
- Bij iOS 12 en hoger en Android 6 en hoger kunt u de Eversense-waarschuwingen voor Glucose laag en voor Buiten bereik, lage glucose toestaan de geluidsinstellingen van uw telefoon te overrulen. Zie *Geluidsinstellingen* voor meer informatie.
- 1. Druk op Menu > Instellingen > Glucose om het scherm GLUCOSE-INSTELLINGEN weer te geven.

Gluco	Glucose binnen streefwaarden		
< Ins	stellingen Glucc	se	
Gluc Stel c waard deze	cosewaarschuwing de glucosewaarden in c op u wilt dat het systee waarden zijn bereikt.	en p het niveau m u waarschuwt als	
()	Waarsch. Hoog		
()	Waarschuwing niveau hoog	13.9 mmol/L >	
()	Waarschuwing niveau laag	3.6 mmol/L >	
Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u vilt blijven.			
Voor Ontva uw se de hu gluco	r spellende waarsch ang een waarschuwing ensorglucosewaarde, b iidige ontwikkeling, de ssewaarschuwing berei	L. X minuten voordat ij voortzetting van drempel voor een kt.	
Waarsch. hoev. U wordt gewaarschuwd wanneer uw sensorglucose verandert (stijgt of daalt) met een snelheid die gelijk is aan, of hoger is dan de door u ingestelde snelheid.			

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



Glucosestreefwaarden instellen

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

Standaardinstelling	Laag: 3,9 mmol/L Hoog: 10,0 mmol/L U kunt dit streefbereik wijzigen op basis van wat naar het oordeel van u en uw zorgverlener de juiste streefwaarden voor u zijn.
Toelaatbare instelling	Laag: 3,6 - 6,7 mmol/L Hoog: 6,7 - 19,3 mmol/L
Instelling aan/uit	Altijd AAN (kan niet worden uitgeschakeld)
Opmerkingen	Gebruikt in grafieken en diagrammen in de app om de tijd binnen het streefbereik weer te geven.

1. Druk op Menu > Instellingen > Glucose om het scherm GLUCOSE-INSTELLINGEN weer te geven.

Glucose binnen streefwaa	arden
< Instellingen Gluco	bse
Glucosewaarschuwing Stel de glucosewaarden in o waarop u wilt dat het systee deze waarden zijn bereikt.	en pp het niveau em u waarschuwt als
Streefbereik Stel de glucosewaarden in w wilt blijven.	waartussen u 🔨
Hoge doelstelling	10.0 mmol/L >
Doel Laag	3.9 mmol/L >
Voorspellende waarsch Ontvang een waarschuwing uw sensorglucosewaarde, k de huidige ontwikkeling, de glucosewaarschuwing bere	1. 1 X minuten voordat bij voortzetting van drempel voor een ikt.
Waarsch, hoev.	

U wordt gewaarschuwd wanneer uw sensorglucose verandert (stijgt of daalt) met een snelheid die gelijk is aan, of hoger is dan de door u ingestelde snelheid.

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

	Glucose binnen streefwaarden
	✓ Instellingen Glucose
Glucosewaarschuwingen Stel de glucosewaarden in op het niveau waarop u wilt dat het systeem u waarschuwt als deze waarden zijn bereikt.	Glucosewaarschuwingen Stel de glucosewaarden in op het niveau waarop u wilt dat het systeem u waarschuwt als deze waarden zijn bereikt.
Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u vilt blijven.	Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u wilt blijven.
Hoge doelstelling 10.0 mmol/L	Hoge doelstelling 10.2 mmol/L >
	Doel Laag 3.9 mmol/L >
Voorspellende waarsch. Ontvang een waarschuwing X minuten voordat Annuleer Hoge doelstelling Geree	Voorspellende waarsch. Ontvang een waarschuwing X minuten voordat uw sensorglucosewaarde, bij voortzetting van de huidige ontwikkeling, de drempel voor een glucosewaarschuwing bereikt.
10.0 10.1 10.2	Waarsch. hoev. U wordt gewaarschuwd wanneer uw sensorglucose verandert (stijgt of daalt) met een snelheid die gelijk is aan, of hoger is dan de door u ingestelde snelheid.
10.3 10.4	

Voorspellende waarschuwingen instellen

Voorspellende waarschuwingen waarschuwen u van tevoren dat een gebeurtenis Glucose hoog of Glucose laag waarschijnlijk gaat plaatsvinden als de huidige trend voortzet.

Voorspellende waarschuwingen gebruiken de Waarschuwingsniveaus voor Glucose laag en Glucose hoog om een 'vroege' waarschuwing te geven. U stelt de tijd voor de vroege waarschuwing in (10, 20 of 30 minuten) om u van tevoren te waarschuwen over het bereiken van uw waarschuwingsniveaus, gebaseerd op de huidige glucosetrends. Wanneer het moment voor vroege waarschuwing is bereikt, trilt de Smart-zender, geeft uw mobiele apparaat een hoorbare waarschuwing af en wordt een bericht op het scherm weergegeven.

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

1. Om deze functie in te schakelen drukt u op Menu > Instellingen > Glucose om het scherm GLUCOSE-INSTELLINGEN

weer te geven.

< Instellingen	Glucose		
ster de glucosew waarop u wilt da deze waarden zij	vaarden in op net niveau t het systeem u waarschuwt in bereikt.	als	
Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u wilt blijven.			
Voorspellende Ontvang een waa uw sensorglucos de huidige ontwi glucosewaarschi	e waarsch. arschuwing X minuten voord sewaarde, bij voortzetting va ikkeling, de drempel voor ee uwing bereikt.	lat in n	
Voorspellende waarschuwing	voor hoge glucose		
Minuten		20 >	
Voorspellende waarschuwing	voor lage glacose		
Minuten		20 >	
Waarsch. hoe U wordt gewaars sensorglucose v	V. schuwd wanneer uw erandert (stijgt of daalt) mei schille is oon of borons is doo		

- 2. Naast de Voorspellende waarschuwingen hoog en laag, schuift u de knop UIT naar AAN.
- 3. Druk op Minuten om de tijdsduur voor de waarschuwing vooraf te selecteren
 - Druk op Gereed als u klaar bent.

			Glucose binnen streetwaardel	
			✓ Instellingen Glucose	
		schuwt als	waarop u wilt dat het systeem u deze waarden zijn bereikt.	waarschuwt als
Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u viit blijven.		in u 🗸 🗸	Streefbereik Stel de glucosewaarden in waart wilt blijven.	'ussen u
'oorspellend Intvang een wi w sensorglucc le huidige ontv lucosewaarsci	de waarsch. aarschuwing X minute ssewaarde, bij voortze vikkeling, de drempel huwing bereikt.	en voordat Hting van voor een	Voorspellende waarsch. Ontvang een waarschuwing X m uw sensorglucosewaarde, bij voo de huidige ontwikkeling, de drem glucosewaarschuwing bereikt.	inuten voordat ortzetting van npel voor een
			Voorspellende waarschuwing voor hoge glucose	C
Minuten		20 >	Minuten	30
Annuleer	Minuten	Gereed	Vosrspellende waarschuwing voor lage glucose	C
	10		Minuten	20
	30		Waarsch. hoev. U wordt gewaarschuwd wannee sensorglucose verandert (stijgt o een snelheid die gelijk is aan, of	r uw of daalt) met hoger is dan de

Waarschuwingen voor veranderingssnelheid instellen

Met de waarschuwingen voor veranderingssnelheid weet u wanneer uw glucoseniveau sneller daalt of stijgt dan de instelling die u kiest voor de snelheidswaarschuwing.

Standaardinstelling	UIT		
Toelaatbare instelling	0,08 - 0,28 mmol/L per minuut		
Instelling aan/uit U kunt deze waarschuwingen AAN- en UITzetten. Er worden geen waarschuwingen voor veranderingssnelheid afgegeven voordat deze fri is ingeschakeld.			
Opmerkingen	Geluidsmelding en visuele waarschuwingen op uw mobiele apparaat en trilwaarschuwingen op uw zender.		

1. Om deze functie in te schakelen drukt u op Menu > Instellingen > Glucose om het scherm GLUCOSE-INSTELLINGEN

weer te geven.

Glucose binnen streefwaarden					
< Instellingen GI	ucose				
deze waarden zijn bereikt.					
Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u wilt blijven.					
Voorspellende waarsch. Ontvang een waarschuwing X minuten voordat uw sensorglucosewaarde, bij voortzetting van de huidige ontwikkeling, de drempel voor een glucosewaarschuwing bereikt.					
Waarsch. hoev. U wordt gewaarschuwd sensorglucose verande een snelheid die gelijk i door u ingestelde snelh	d wanneer uw rt (stijgt of daalt) met is aan, of hoger is dan de reid.				
Hoeveelheid daalt					
Snelheid verand	0.14 mmol/L/min >				
Hoeveelheid stijgt					
Snelheid verand	0.14 mmol/L/min >				

- 2. Naast de Waarsch. hoev., schuift u de knop UIT naar AAN.
- 3. Druk op Snelheid verand om de snelheid te selecteren.
 - Druk op **Gereed** als u klaar bent.

neter voor behandelingsbeslissingen uiken		Glucose binnen streefwaarden	
		Instellingen Glucose als deze waarden zijn bereikt.	
rsch. hoev. dt gewaarschuwd wanneer uw rglucose verandert (stijgt of daa nelheid die gelijk is aan, of hoger is neutetelelenetheid.	lt) met 🔨 r is dan de	Streefbereik Stel de glucosewaarden in waartussen u wilt blijven.	
veelheid daalt		Voorspellende waarsch. Ontvang een waarschuwing X minuten voo uw sensorglucosewaarde, bij voortzetting de huidige ontwikkeling, de drempel voor e glucosewaarschuwing bereikt.	rdat van een
veelheid stijgt Iheid verand 0.14 mr	mol/L/min >	Waarsch. hoev. U wordt gewaarschuwd wanneer uw sensorglucose verandert (stijgt of daalt) m een snelheid die gelijk is aan, of hoger is d de door u ingestelde snelheid.	et an
uleer Snelheid verand	Gereed	Hoeveelheid daalt	
0.08		Snelheid verand 0.14 mmol/L	./mir
0.10		Hooveelheid stiigt	
0.12			
0.14		Snelheid verand 0.12 mmol/L	./mir
0.16			

8

Dagelijkse kalibratieherinneringen instellen

U kunt eventueel kalibratieherinneringen instellen op de momenten die voor u het meest geschikt zijn. Dan zult u de door het systeem gegenereerde kalibratiemeldingen en -waarschuwingen ontvangen.

Standaardinstelling	UIT		
Toelaatbare instelling	leder tijdstip van de dag, ingedeeld per 1 minuut		
Instelling aan/uit U kunt deze functie AAN- of UITzetten. Er worden geen herinneringe afgegeven voordat deze functie is ingeschakeld.			
Opmerkingen	U kunt een of twee dagelijkse herinneringen instellen. Alleen audiomelding en visuele waarschuwingen op het scherm van uw telefoon, geen trilsignaal van de zender. Als u de mobiele app verwijdert en opnieuw installeert, dan moeten deze herinneringen opnieuw worden ingesteld. Deze herinneringen worden niet opgeslagen in Waarschuwingsgeschiedenis. Als u een nieuwe zender aan de bestaande app koppelt blijven de instellingen bestaan. Zie <i>Niet storen op Eversense App en mobiele apparaten</i> voor meer informatie.		

Systeeminformatie instellen

Op het scherm **SYSTEEM** kunt u andere instellingen in uw Eversense E3 CGM-systeem bekijken en bewerken.

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

Glucose binnen streefwaarden		
< Instellingen Systeem		
Glucose-eenheden	mmol/L	
Naam	T0061878 >	
Sensor gekoppeld	204284 >	

8

Een sensor opnieuw koppelen

BELANGRIJK: Koppel uw sensor niet opnieuw tenzij u daarvoor instructies hebt gekregen van de Klantondersteuning. Het opnieuw koppelen van de sensor maakt dat het systeem terugkeert naar de Initialisatiefase, waarbij 4 bloedglucosekalibraties met vingerprik nodig zijn binnen 36 uur.

 Controleer bij Klantondersteuning of u de sensor daadwerkelijk opnieuw moet koppelen.

2. Druk op Sensor gekoppeld.

Glucose binnen streefwaarden			
< Instellingen Systeem			
Glucose-eenheden	mmol/L		
Naam	T0061878 >		
Sensor gekoppeld	204284 >		

3. Druk op Gedetect. sensor opnieuw koppelen.

Glucose binnen streefwaarden				
✓ Systeem Sensor gekoppeld				
Sensor gekoppeld	204284			
Gedetecteerde sensor	204284			
Gedetect. sensor opnieuw	koppelen >			

4. Druk op Annuleren of OK om door te gaan.

BELANGRIJK					
De sensor mag NIET opnieuw worden					
gekoppeld, tenzij de					
klantenondersteuning hiertoe opdracht					
heeft gegeven. Door de sensor					
opnieuw te koppelen, keert het					
systeem terug naar de initialisatiefase					
en zijn er binnen 36 uur 4					
vingerprikkalibraties vereist.Laat					
tijdens het opnieuw koppelen uw					
zender boven de sensor zweven.Wilt u					
doorgaan?					
Annuleren OK					

5. Druk op Annuleren of Opnieuw koppelen.

Bevestigen

Door de sensor opnieuw te koppelen, keert het systeem terug naar de initialisatiefase en zijn er binnen 36 uur 4 vingerprikkalibraties nodig. NIET opnieuw koppelen tenzij de klantenondersteuning hiertoe opdracht geeft

Opnieuw koppelen

Annuleren

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

Initialisatie Fase (1 kalibratie)		Diasta
Sensor gekoppe	eld Gereed	sensor
Sensor gekoppeld	204284	voltooien
Gedetecteerde sensor	204284	
1. Sensorgegevens ophalen	~	Als de S
2. Sensor wordt gekoppeld:	204284 🗸	van de s
3. Koppelingsprocedure volt	.001d	geeft he een me



Als de Smart-zender van de sensorlocatie wordt verwijderd, geeft het systeem een melding weer.



Opmerking: De knop opnieuw koppelen is niet beschikbaar onder de volgende condities:

- De batterij van uw zender moet worden opgeladen of is leeg.
- Terwijl er een kalibratie gaande is.
- Voordat er een sensor is gekoppeld.
- Bij bepaalde waarschuwingen voor vervanging van sensor.
- Als een van de onderstaande waarschuwingen geactiveerd is:
 - Einde levensduur zender
 - Fout in systeemtijd
 - Sensoronderbreking

Geluiden instellen

Het scherm **GELUIDSINSTELLINGEN** geeft de geluidsinstellingen voor waarschuwingen weer voor Glucose laag en Glucose hoog. Met dit scherm kunt u ook een instelling invoeren voor het uitstellen van de opgegeven waarschuwingen, en de optie instellen dat waarschuwingen Glucose laag en Buiten bereik, lage glucose de geluidsinstellingen van uw telefoon kunnen overrulen (iOS 12 en hoger, en Android 6 en hoger).

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

Glucose binnen streefwaarden		
✓ Vorige Geluidsinstellingen		
Kies het geluid voor waarschuwingen bij hoge/lage glucose en selecteer hoe vaak dit moet worden herhaald.		
Waarschuwing Glucose laag	Default >	
Laag uitstellen	15 >	
Waarschuwing Glucose hoog	Default >	
Hoog uitstellen	30 >	
Toestaan dat lage en buiten bereik lage glucose- waarschuwingen de instellingen van uw mobiele apparaat overrulen. U moet dit toestaan in de instellingen van uw mobiele apparaat.		
Glucose laag kan overrulen		
Kies wanneer de melding 'Verbinding verbroken' wordt weergegeven.		
Minuten	5 >	

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

Glucose binnen streefwaarden		
<	Waarschuwing Glucose laag	
BELT	FONEN	
De	fault 🗸	
Ap	ex	
Bea	acon	
Bul	letin	
Ву	The Seaside	
Ch	imes	
Cir	cuit	
Co	nstellation	
Co	smic	
Cry	vstals	

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

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

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

Glucose binn		
< Vorige		
Kies het gelui glucose en se herhaald.		
Waarschuv		
Laag uitste		
Waarschuv		
Hoog uitste		
Toestaan dat i waarschuwing	lage en buiten bereik lag ren de instellingen van u	e glucose- w mobiele
Annuleer	Laag uitstellen	Gereed
	5	
	10	
	15	
	20	
	30	

Instelling Glucose laag kan overrulen

Als uw mobiele apparaat iOS 12 en hoger of Android 6 en hoger heeft, kunt u eventueel de Eversensewaarschuwingen voor Glucose laag en voor Buiten bereik, lage glucose toestaan de geluidsinstellingen van uw mobiele apparaat altijd te overrulen. Als dit is ingeschakeld zullen de waarschuwingen voor Glucose laag en Buiten bereik, lage glucose worden afgespeeld op het maximale volume van uw telefoon. U kunt voor deze instelling voor overrulen het volumeniveau niet wijzigen. Hiermee kunt u nog steeds waarschuwingen voor Glucose laag en Buiten bereik, lage glucose ontvangen op uw telefoon, zelfs als uw telefoon op de stille modus staat of Niet storen aanstaat. U moet dit toestaan in de instellingen van uw mobiele apparaat.

iOS-apparaten

 Druk op de knop om de instelling voor overrulen in te schakelen.

Glucose binnen streefwaarden	
< Vorige Geluidsinstellinger	n
Kies het geluid voor waarschuwingen l glucose en selecteer hoe vaak dit moe herhaald.	bij hoge/lage t worden
Waarschuwing Glucose laag	Default >
Laag uitstellen	15 >
Waarschuwing Glucose hoog	Default >
Hoog uitstellen	30 >
Toestaan dat lage en buiten bereik lag waarschuwingen de instellingen van u apparaat overrulen. U moet dit toestaa instellingen van uw mobiele apparaat.	e glucose- w mobiele m in de
Glucose laag kan overrulen	0
Kies wanneer de melding 'Verbinding wordt weergegeven.	verbroken'
Minuten	5 >

2. Druk op Instellingen.



3. Druk op Sta toe.



8

4. De schakelaar voor Glucose laag kan overrulen kan nu worden aangezet.

Uw systeem zal u nu waarschuwen voor Glucose laag en Buiten bereik, lage glucose op het maximale volume, zelfs als uw Apple-apparaat op de stille of trilmodus staat of als Niet storen aanstaat.

Glucose binnen streefwaarden				
< Vorige Geluidsinstellinge	en			
Kies het geluid voor waarschuwinger glucose en selecteer hoe vaak dit mo herhaald.	bij hoge/lage et worden			
Waarschuwing Glucose laag	Default >			
Laag uitstellen	15 >			
Waarschuwing Glucose hoog	Default >			
Hoog uitstellen	30 >			
Toestaan dat lage en buiten bereik la waarschuwingen de instellingen van apparaat overrulen. U moet dit toeste instellingen van uw mobiele apparaat	ge glucose- uw mobiele aan in de			
Glucose laag kan overrulen				
Kies wanneer de melding 'Verbinding wordt weergegeven.	verbroken'			
Minuten	5 >			

Opmerking: Deze functie werkt op een vergelijkbare manier als apps met een alarmklokfunctie die altijd zal klinken ongeacht de geluidsinstellingen van uw telefoon. Opmerking: Als u op Sta niet toe drukt in stap 3, kan u de instelling voor Glucose laag kan overrulen niet inschakelen. Om deze instelling op een ander moment in te schakelen, als u op Instellingen drukt vanuit stap 2, zullen de Eversense-instellingen in de instellingenpagina van uw mobiele apparaat worden weergegeven. Druk op Meldingen > Kritieke meldingen. Daarna kunt u de schakelaar voor Glucose laag kan overrulen inschakelen in de Eversense App.





Vorige	Eversense CGM				
Sta meldinge	n toe				
LEVER ALTIJD OI	MIDDELLIJK AF				
🛕 Kritieke	meldingen				
Kritieke meldingen worden op het toegangsscherm weargegeven en er wordt een geluid afgespeeld, zelfs als een focus is ingeschakeld of als het geluid op je iPhone is uitgeschakeld.					
MELDINGEN					
Toegangsscherm	Berichtencentrum	Stroken			
v	v	Ø			
Strookstijl		Tijdelijk >			
Geluiden					
Badges					


Android-apparaten

1. Druk op de knop om de

Voor apparaten met Android 6 en hoger:

instelling voor over in te schakelen.	rulen
Glucose binnen streefwaar	den
Geluidsinstellin	gen
Kies het geluid voor waarschuwinge glucose en selecteer hoe vaak dit m herhaald.	n bij hoge/lage oet worden
Waarschuwing Glucose laag) Default >
Laag uitstellen	15 📏
Waarschuwing Glucose hoo	g Default 📏
Hoog uitstellen	30 >
Toestaan dat lage en buiten bereik l glucose-waarschuwingen de instelli mobiele apparaat overrulen. U moet de instellingen van uw mobiele app	age ngen van uw dit toestaan in araat.
Glucose laag kan overrulen	
Kiezen wanneer de melding Zender weergegeven.	verbroken wordt
Minuten	5 >

2. Druk op Instellingen.



3. Druk op Eversense vanuit de toegangspagina van Niet storen.

\leftarrow	Toegang tot Niet storen	
1	Android Accessibility Suite	
	Camera	
	Eversense CGM	
	Geluidsrecorder Uitschakelen niet mogelijk wanneer meldingstoegang is ingeschakeld.	
G	Google	
2	Google Play-services	
	Google Services Framework	
•	HiVoice Uitschakelen niet mogelijk wanneer meldingstoegang is ingeschakeld.	
	Huawei	

4. Druk op Toestaan.

Toegang tot Niet storen toestaan?		
Eversense CGM toe om toegang te krijg Apps die u deze toe zullen Niet storen ir schakelen en de ins wijzigen.	stemming geven en tot Niet storen? estemming geeft n of uit kunnen stellingen kunnen	
WEIGEREN	TOESTAAN	

5. Druk op de knop naast Eversense om Eversense toe te staan de instellingen voor Niet storen te overrulen.

← .	Toegang tot Niet storen	
Û	Android Accessibility Suite	
	Camera	
	Eversense CGM	
4 #	Geluidsrecorder Uitschakelen niet mogelijk wanneer meldingstoegang is ingeschakeld.	
G	Google	
2	Google Play-services	
	Google Services Framework	
V	HiVoice Uitschakelen niet mogelijk wanneer meldingstoegang is ingeschakeld.	
	Huawei	

- 6. Keer terug naar de Eversense CGM mobiele app.
- 7. Druk op de schakelaar voor Glucose laag kan overrulen om het geluid voor de waarschuwingen Glucose laag en Buiten bereik, lage glucose op het maximale volume af te spelen, zelfs als uw apparaat op de stille of trilmodus staat of als Niet storen aanstaat.

Glucose binnen streefwaarden	Glucose binnen streefwaarden
Geluidsinstellingen	Geluidsinstellingen
Kies het geluid voor waarschuwingen bij hoge/lage glucose en selecteer hoe vaak dit moet worden herhaald.	Kies het geluid voor waarschuwingen bij hoge/lage glucose en selecteer hoe vaak dit moet worden herhaald.
Waarschuwing Glucose laag Default 📏	Waarschuwing Glucose laag Default 📏
Laag uitstellen 15 📏	Laag uitstellen 15 🔪
Waarschuwing Glucose hoog Default 📏	Waarschuwing Glucose hoog Default 义
Hoog uitstellen 30 📏	Hoog uitstellen 30 📏
Toestaan dat lage en buiten bereik lage glucose-waarschuwingen de instellingen van uw mobiele apparaat overrulen. U moet dit toestaan in de instellingen van uw mobiele apparaat.	Toestaan dat lage en buiten bereik lage glucose-waarschuwingen de instellingen van uw mobiele apparaat overruien. U moei dit toestaan in de instellingen van uw mobiele apparaat.
Glucose laag kan overrulen	Glucose laag kan overrulen
Kiezen wanneer de melding Zender verbroken wordt weergegeven.	Kiezen wanneer de melding Zender verbroken word weergegeven.
Minuten 5 >	Minuten 5 >

Opmerking: Deze functie werkt op een vergelijkbare manier als apps met een alarmklokfunctie die altijd zal klinken ongeacht de geluidsinstellingen van uw telefoon.

Instelling zender niet verbonden

Er kunnen momenten zijn dat de bluetoothverbinding tussen uw Smartzender en mobiele apparaat is verbroken. Dit kan gebeuren omdat de apparaten niet binnen elkaars bereik zijn, omdat de batterij van de Smart-zender leeg is, of omdat de bluetoothfunctie in de instellingen van uw telefoon is uitgeschakeld. U kunt zelf instellen na hoeveel tijd het systeem u een onderbroken communicatie meldt. U kunt de tijd tot een waarschuwing instellen tussen 5 en 30 minuten nadat een verbinding is verloren gegaan. Wanneer er geen communicatie is tussen de Smart-zender en de app ontvangt u alleen trilwaarschuwingen van de Smart-zender. Zie het volgende hoofdstuk over de modus Niet storen.



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

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

Opmerking: Als u de modus Niet storen hebt ingeschakeld op uw mobiele apparaat, ontvangt u geen waarschuwingen of meldingen van de Eversense App. Het pictogram DND (niet storen) zal verschijnen op het scherm Home. Zie voor een lijst met waarschuwingen *Beschrijvingen van waarschuwingen*.

Glucose binnen streefwaarden	
< Vorige Geluidsinstellinger	ı
Laag uitstellen	15 >
Waarschuwing Glucose hoog	Default >
Hoog uitstellen	30 >
Toestaan dat lage en buiten bereik lage waarschuwingen de instellingen van uv apparaat overrulen. U moet dit toestaa instellingen van uw mobiele apparaat.	e glucose- v mobiele n in de
Glucose laag kan overrulen	
Kies wanneer de melding 'Verbinding v wordt weergegeven.	erbroken'
Minuten	5 >
De weergave van alle niet-kritieke waai en meldingen uitschakelen.	rschuwingen
Niet storen	

Niet storen op Eversense App en mobiele apparaten

	Eversense App DND uit; Mobiel apparaat DND uit	Eversense App DND aan; Mobiel apparaat DND uit	Eversense App DND uit; Mobiel apparaat DND aan	Eversense App DND aan; Mobiel apparaat DND aan
Trilsignaal van zender (niet-kritieke waarschuwingen en meldingen)	Ja	Nee	Ja	Nee
Schermweergave, geluid en trilling van telefoon van Eversense App (niet-kritieke waarschuwingen en meldingen)	Ja	Nee	Nee	Nee
Trilsignaal van zender (kritieke waarschuwingen)	Ja	Ja	Ja	Ja
Schermweergave, geluid en trilling van telefoon van Eversense App (kritieke waarschuwingen)	Ja	Ja	Nee	Nee
Kalibratieherinneringen (melding op telefoon)	Ja	Ja	Nee	Nee
Waarschuwing Glucose laag (Overrulen ingeschakeld)	Ja	Ja	Ja	Ja

BELANGRIJK: Bij sommige besturingssystemen op telefoons kunt u zorgen dat Waarschuwingen voor lage glucose de geluidsinstellingen op de telefoon overrulen. Zie *Geluidsinstellingen* voor meer informatie.

Tijdelijk profiel instellen

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

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



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



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

Vaarsc
3
3.
3
3.

Glucose binnen streefwaarden		
< Instellingen Tijdelijk profiel		
Stel de glucosewaarden in op het niveau waarop u wilt dat het systeem u waarschuvt wanneer uw Tijdelijk profiel AAN is, Tik op START om te activeren; tik op STOP om te deactiveren.		
() Waars	sch. Hoog	
() Waars	ich. Laag	
Hoge doel		10.2 mmol/L >
Annuleer	Waarsch.	Laag Gereed
	3.4 3.5 3.6	
3.7		
	3.8	

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

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



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



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

Stel de glucosewaarden in op het niveau waarop u wilt dat het systeem u waarschuwt wanneer uw Tijdelijk profiel AAN is. Tik op START om te activeren; tik op STOP om te deactiveren.			
Duu	ır	Ohr 28min restere	
1	Waarsch. Hoog	13.7 mmol/L	
1	Waarsch. Laag	3.6 mmol/L	
Hog	ge doelstelling	10.2 mmol/L	
Dee	el Laag	3.9 mmol/L	

9. Beschrijvingen van waarschuwingen

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

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

Waarschuwingen en meldingen	Trilpatroon Smart-zender	Indicatoren waarschuwingen app
Waarschuwingen wanneer geen glucosewaarden kunnen worden weergegeven Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	3 lange trillingen	<mark>BERICHT WORDT GEEL</mark> WEERGEGEVEN
Waarschuwing Glucose laag Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	3 korte trillingen x3	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Aan lage glucose gerelateerde voorspellende waarschuwingen of voor Buiten bereik, lage glucose Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	3 korte trillingen	<mark>BERICHT WORDT GEEL</mark> WEERGEGEVEN

Waarschuwingen en meldingen	Trilpatroon Smart-zender	Indicatoren waarschuwingen app
Aan hoge glucose gerelateerde waarschuwingen Waarschuwing Glucose hoog, Voorspellend hoog en Hoog buiten toegestaan bereik. Vereist onmiddellijke en aangepaste actie.	1 lange trilling en 2 korte trillingen	BERICHT WORDT GEEL WEERGEGEVEN
Waarschuwingen met betrekking tot niet-kritieke problemen Vereist actie maar is mogelijk niet even kritiek van aard. Zie het volgende gedeelte voor voorbeelden.	1 korte trilling	<mark>BERICHT WORDT GEEL</mark> WEERGEGEVEN
Waarschuwing Smart-zender opladen Uw Smart-zender heeft weinig batterijvermogen en moet worden opgeladen.	3 korte trillingen en dan 1 lange trilling x2	<mark>BERICHT WORDT GEEL</mark> WEERGEGEVEN
Meldingen Vereist actie maar is niet kritiek van aard. Zie het volgende gedeelte voor voorbeelden.	1 korte trilling	BERICHT WORDT BLAUW WEERGEGEVEN

Waarschuwingsgeschiedenis

Op het scherm WARS. GESCH. worden de waarschuwingen en meldingen weergegeven die u hebt ontvangen.

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



Waarschuwingen



Meldingen



- Glucose gerelateerde waarschuwing
- Batterijwaarschuwingen

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

1. Druk op Menu > Wars. Gesch.

- Op het scherm **WARS. GESCH.** worden ALLE waarschuwingen en meldingen van de betreffende dag weergeven.
- Druk op een bericht voor meer informatie.



Voorbeeld van ALLE

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



Voorbeeld van alleen waarschuwingen

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties

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

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

App-scherm	WARSCHUWING Glucose laag woensdag, april 13, 11:36 AM Uw sensorglucosewaarde is lager dan of gelijk aan uw instelling 3.6 mmol/L voor het lage-glucosealarm.	WAARSCHUWING Glucose hoog woensdag, april 13, 11:37 AM Uw sensorglucosewaarde is hoger dan of gelijk aan uw instelling 13.9 mmol/L voor het hoge-glucosealarm.
Beschrijving	Glucose laag* Verschijnt met het interval dat u hebt ingevoerd in de geluidsinstellingen wanneer uw sensorglucosemeting gelijk aan of lager dan uw ingestelde waarschuwingsniveau voor Glucose laag is. De standaardwaarde voor herhaling is 15 minuten.	Glucose hoog Verschijnt met het interval dat u hebt ingevoerd in de geluidsinstellingen wanneer uw sensorglucosemeting gelijk aan of hoger dan uw ingestelde waarschuwingsniveau voor Glucose hoog is. De standaardwaarde voor herhaling is 30 minuten
Acties	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u onmiddellijk uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u onmiddellijk uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Waarschuwingen

App-scherm		WARSCHUWING Buiten bereik, lage glucose weensdag, april 13, 11:37 AM Geen glucosewaarden weergegeven Uw sensorglucosewaarde is lager dan 2.2 mmol/L. Meet uw glucose h a n d m a tig m et uw bloedglucosemeter.			WAARSCHUWING Buiten bereik, hoge glucose weensdag, april 13, 11:37 AM Geen glucosewaarden weergegeven Uw sensorglucosewaarde is hoger dan 22.2 mmo/L. Meet uw glucose h an d m a tig met uw bloedglucosemeter.	
Beschrijving	Buiten bereik, l Verschijnt wann 2,2 mmol/L.	lage glucose* neer uw glucosemeting l	ager is dan	Buiten bereik, Verschijnt wan 22,2 mmol/L.	hoge glucose* neer uw glucosewaarde	hoger is dan
	Er kan geen glu (alleen LO wor MIJN GLUC	cosemeting worden wee rdt weergegeven op het C OSE).	ergegeven scherm	Er kan geen glu (alleen HI word MIJN GLUC	Icosemeting worden we dt weergegeven op het : COSE).	eergegeven scherm
Acties	Bevestig uw glu met een bloedg behandelingsbe	ucosewaarde via een tes glucosemeter voordat u e eslissing neemt. Zodra d	t een e	Bevestig uw glu met een bloede behandelingsb	ucosewaarde via een tes glucosemeter voordat u eslissing neemt.	st een
	sensorglucosew worden er weer op het scherm.	vaarde op of boven 2,2 n r glucosemetingen weer	nmol/L is, gegeven	Zodra de senso is, worden er w op het scherm.	rglucosewaarde 22,2 m eer glucosemetingen w	mol/L of lager eergegeven

1

٤	WAARSCHUWING Voorspelde lage glucose weensdag, april 13, 12:10 PM	WAARSCHUWING Voorspelde hoge glucose woersdag, april 13, 12:10 PM
App-scher	Uw sensorglucosewaarde gaat omlaag en bereikt de waarde voor de lage- glucosewaarschuwing over 20 minuten.	Uw sensorglucosewaarde gaat omboog en bereikt de waarde voor de hoge-glucosewaarschuwing over 30 minuten.

Beschrijving	Voorspelde lage glucose Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden een neerwaartse trend vertonen en het niveau voor Waarschuwing Glucose laag zullen bereiken binnen de tijd die u hebt opgegeven in Instellingen.	Voorspelde hoge glucose Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden een opwaartse trend vertonen en het niveau voor Waarschuwing Glucose hoog zullen bereiken binnen de tijd die u hebt opgegeven in Instellingen.
Acties	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde of wat de waarschuwing aangeeft, moet u uw glucosewaarde bevestigen via een test met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde of wat de waarschuwing aangeeft, moet u uw glucosewaarde bevestigen via een test met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

App-scherm	WAARSCHUWING Hoeveelheid stijgt woensdag, april 13, 12:11 PM Uw sensorglucosewaarde stijgt met een snelheid groter dan of gelijk aan de ingestelde snelheidswijziging van 0.12 mmol/L/min.	WAARSCHUWING Hoeveelheid daalt woensdag, april 13, 12:10 PM Uw sensorglucosewaarde daalt met een snelheid groter dan of gelijk aan de ingestelde snelheidswijziging van 0.14 mmol/L/min.
Beschrijving	Hoeveelheid stijgt Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden stijgen met een snelheid gelijk aan of hoger dan de veranderingssnelheid die u hebt opgegeven in Instellingen.	Hoeveelheid daalt Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden dalen met een snelheid gelijk aan of hoger dan de veranderingssnelheid die u hebt opgegeven in Instellingen.
Acties	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde of wat de waarschuwing aangeeft, moet u uw glucosewaarde bevestigen via een test met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde of wat de waarschuwing aangeeft, moet u uw glucosewaarde bevestigen via een test met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

App-scherm	WAARSCHUWING Geen sensor gedetecteerd woensdag, april 13, 12:11 PM Geen glucosewaarden weergegeven De verbinding tussen uw sensor en de zender is verbroken. Er zijn geen glucosegegevens beschikbaar totdat de verbinding is hersteld. Niet nu Niet nu	WARSCHUWING Vervanging van sensor woensdag, april 13, 12:14 PM Geen glucosewaarden weergegeven Uw sensor moet worden vervangen. Neem contact op met uw arts om de sensor te vervangen.
Beschrijving	Geen sensor gedetecteerd* Verschijnt wanneer de verbinding tussen uw sensor en de zender is verloren gegaan. Er zijn geen glucosegegevens beschikbaar totdat de verbinding is hersteld.	Vervanging van sensor* Verschijnt eenmaal wanneer de automatische controles van het systeem detecteren dat de sensor niet langer in staat is om glucosewaarden te geven. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat de sensor is vervangen.
Acties	Met behulp van de Plaatsingshandleiding als referentie plaatst u de Smart-zender over de sensor totdat die laat zien dat er een verbinding is.	Neem contact op met uw zorgverlener om uw sensor te laten vervangen.

App-scherm	WARSCHUWING Vervanging van sensor dinsdag, april 12, 12:14 Geen glucosewaarden weergegeven Uw sensor moet worden vervangen. Neem contact op met uw arts om de sensor te vervangen.	WAARSCHUWING Zender opladen woensdag, april 13, 12:14 PM De batterij van uw zender is praktisch leeg. Laad uw zender nu op.
Beschrijving	Vervanging van sensor* Verschijnt eenmaal wanneer de sensor aan het einde van zijn levensduur is gekomen. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat de sensor is vervangen.	Smart-zender opladen* Verschijnt wanneer het batterijvermogen van de Smart-zender zeer laag is en u de batterij zeer binnenkort moet opladen.
Acties	Neem contact op met uw zorgverlener om uw sensor te laten vervangen.	Laad uw Smart-zender zo snel mogelijk op.

Waarschuwingen

rm	WAARSCHUWING Batterij leeg woensdag, april 13, 11:42 AM	WAARSCHUWING Nu kalibreren woensdag, april 13, 11:43 AM
he	Geen glucosewaarden weergegeven	
App-sc	De batterij van uw zender is leeg. Laad de zender nu op om de sensorglucoseweergave te hervatten.	Over 4 uur is uw kalibratie te laat en wordt er geen glucose meer weergegeven. Voer nu een vingerprikbloedglucosekalibratie in. Niet nu Kalibreren T0061878
/ing	Batterij leeg* Verschijnt eenmaal wanneer de batterij van uw	Nu kalibreren Verschijnt om u te waarschuwen dat u een
rij	Smart-zender leeg is en moet worden opgeladen.	moet doen. Als u niet binnen 4 uur kalibree

Besch Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat de Smart-zender

Laad de Smart-zender onmiddellijk op. Maak de Acties Smart-zender los van uw lichaam voordat u het apparaat op de voeding aansluit.

kalibratie ert, zullen er geen glucosewaarden meer worden weergegeven.

Druk op Kalibreren om een kalibratiewaarde in te voeren.

is opgeladen.



Waarschuwingen

App-scherm	WAARSCHUWING Kalibratie verlopen weensdag, april 13, 11:42 AM Geen glucosewaarden weergegeven Er is geen kalibratie uitgevoerd in 24 uur. Uw systeem bevindt zich nu in de herinitialisatiefase en er zijn 4 kalibraties vereist binnen 36 uur. Niet nu Kalibreren TODE1878	WARSCHUWING Zender vervangen dinsdag, april 12, 12:19 Uw zender valt buiten de garantie en zal na 05/12/23 geen glucosewaarden meer geven. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.
Beschrijving	Kalibratie verlopen Verschijnt wanneer er in 24 uur geen kalibratie is uitgevoerd tijdens de 2 Dagelijkse kalibratiefase, of binnen 40 uur geen kalibratie is uitgevoerd in de 1 Dagelijkse kalibratiefase. Het systeem gaat terug naar de Initialisatiefase. Er worden geen glucosemetingen weergegeven totdat de kalibratie is uitgevoerd.	Einde levensduur zender dag 366* Verschijnt iedere 7 dagen als uw zender meer dan 365 dagen in gebruik is en uw zender buiten de garantieperiode valt. Na 395 dagen gebruik zal uw zender geen glucosemetingen meer leveren.
Acties	In de Initialisatiefase moet u 4 vingerprikka- libratietests uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur. Weergave van glucosemetingen wordt voortgezet na de 2e geslaagde vingerprikkalibratietest.	Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

Opmerking: In allebei de Dagelijkse kalibratiefases wordt u gevraagd om opnieuw te kalibreren als een kalibratie-invoer sterk verschilt van de sensorglucosewaarde van het systeem. Als u niet binnen 16 uur kalibreert, worden er geen glucosewaarden meer weergegeven, en na 24 uur zonder kalibratie keert het systeem terug naar de Initialisatiefase.

App-scherm	WARSCHUWING Zender vervangen weensdag, april 13, 11:38 AM Geen glucosewaarden weergegeven Uw zender valt buiten de garantie en zah niet langer glucosewaarden geven. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.	WARSCHUWING Zender vervangen woensdag, april 13, 12:28 PM Geen glucosewaarden weergegeven Uw zender valt buiten de garantie en zal niet langer glucosewaarden geven, Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.
Beschrijving	Einde levensduur zender dag 395* Verschijnt zodra uw zender gedurende 30 dagen buiten de garantieperiode valt. Na de datum van deze waarschuwing kunnen er geen glucosemetingen worden weergegeven totdat u uw zender vervangt.	Einde levensduur zender dag 396* Verschijnt zodra uw zender 395 dagen in gebruik is geweest. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven totdat u uw zender vervangt. Als uw zender het einde van zijn levensduur heeft bereikt kan deze niet worden gekoppeld aan een sensor.
Acties	Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.	Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

App-scherm	WAARSCHUWING Veel omgevingslicht woensdag, april 13, 11-43 AM Geen glucosewaarden weergegeven Uw sensor krijgt te veel licht. Verminder de blootstelling van de sensor aan licht om weer glucosewaarden te ontvangen. Neem contact op met de klantenondersteuning als het probleem zich blijft voorden.	WARSCHUWING Hoge zendertemperatuur woensdag, april 13, 11:43 AM Geen glucosewaarden weergegeven De temperatuur van uw zender is te hoog. Ga naar een koelere omgeving om weer sensorglucosewaarden te ontvangen. Neem contact op met de klantenondersteuning als het probleem zich blijt voordeen.
Beschrijving	Veel omgevingslicht Verschijnt elke 60 minuten wanneer uw sensor te veel omgevingslicht ontvangt wat zijn vermogen om te communiceren met de slimme zender beïnvloedt. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat het omgevingslicht is verminderd.	Hoge Smart-zendertemperatuur* Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw Smart-zender te hoog is. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de temperatuur van de Smart-zender normaal is.
Acties	 Verminder het omgevingslicht op een van de volgende manieren: Ga naar een plek waar er minder blootstelling aan licht is. Houd een donker voorwerp boven de Smart-zender. Draag de Smart-zender onder uw kleding. 	Verlaag de temperatuur van de Smart-zender door naar een koelere plek te gaan. Wanneer de temperatuur van de Smart-zender eenmaal onder 42 °C (108 °F) ligt, worden de sensorglucosewaarden weer weergegeven. U kunt de Smart-zender tijdelijk verwijderen om het apparaat te laten afkoelen. Wanneer de Smart- zender eenmaal op een lagere temperatuur is, dient u het apparaat weer over de sensor te plaatsen.

App-scherm	WARSCHUWING Lage sensortemperatuur woensdag, april 13, 11:48 AM Geen glucosewaarden weergegeven De temperatuur van uw sensor is te laag. Ga naar een warmere omgeving om weer sensorglucosewaarden te ontvangen. Neem contact op met de klanten ondersteuning als het probleem zich blijft voordoen.	WARSCHUWING Hoge sensortemperatuur woensdag, april 13, 11:49 AM Geen glucosewaarden weergegeven De temperatuur van uw sensor is te hoog. Ga naar een koelere omgeving om weer sensorglucosewaarden te ontvangen. Neem contact op met de klanten ondrersteun ing als het probleem zich blijft voordoen.
Beschrijving	Lage sensortemperatuur* Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw sensor te laag is. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de temperatuur van de sensor normaal is.	Hoge sensortemperatuur* Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw sensor te hoog is. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de temperatuur van de sensor normaal is.
Acties	Ga naar een warmere plek om de temperatuur van de sensor te verhogen. Houd uw Smart-zender ingeschakeld om glucosewaarden te ontvangen wanneer de temperatuur van de sensor tussen 26 - 40 °C (81 - 104 °F) is.	Ga naar een koelere plek om de temperatuur van de sensor te verlagen. Verwijder de Smart-zender tijdelijk tot de temperatuur van de sensor is verlaagd tot 26 - 40 °C (81 - 104 °F). Plaats vervolgens de Smart- zender terug om weer glucosewaarden van de sensor te ontvangen.

Waarschuwingen

App-scherm	WAARSCHUWING Fout in zender woensdag, april 13, 11:49 AM Geen glucosewaarden weergegev Uw zender heeft een fout geme Neem contact op met o klantenondersteuning.	en Hd. d e		WAARSCHUWING Sensor controleren woensdag, april 13, 11:53 AM Geen glucosewaarden weergegeven Het systeem moet opnieuw worden geïnitialiseerd. U moet vier vingerprikkalibratietests uitvoeren.	
	OK Contact T0061	378		Niet nu Kalibreren T0061878	
/ing	Fout in Smart-zender* Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem een fout in de Smart-zender ontdekt.		Sensor control Verschijnt eenr van het systeer	eren naal wanneer de interne n instabiliteit bij de sens	controle
schrijv	Er worden geen glucosemetingen w voordat de fout is hersteld.	/eergegeven	ontdekt, waard de Initialisatief	loor het systeem terugga fase van kalibratie.	aat naar
Be			Er kunnen geer weergegeven t	n glucosemetingen word otdat twee geslaagde ka	len alibraties

9

10
ĕ
÷
V
4

Volg de stappen in het hoofdstuk Problemen oplossen voor het opnieuw instellen van uw Smart-zender. Als u het opnieuw instellen niet kunt voltooien, neemt u contact op met Klantondersteuning.

In de Initialisatiefase moet u 4 vingerprikkalibratietests uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur. Weergave van glucosemetingen wordt voortgezet na de 2e geslaagde vingerprikkalibratietest.

zijn ingevoerd.

Waarschuwingen

App-scherm	WAARSCHUWING Trilmotor weensdag, april 13, 11:46 AM De zender heeft een probleem vastgesteld met de trilmotor en kan geen trilmeldingen meer geven. Neem contact op met klantenondersteuning voor een vervangende zender.	WAARSCHUWING Batterijfout dinsdag, april 12, 12:23 Het systeem heeft een probleem met de batterij van uw Synart-zender ontdekt. U kunt uw systeem biljven gebruiken, maar neem contact op met de klantenondersteuning voor een vervangende zender.
Beschrijving	Trilmotor* Verschijnt om de 60 minuten wanneer de trilmotor op uw Smart-zender geen trilwaarschuwingen op het lichaam kan afgeven. U blijft glucosemetingen ontvangen tot 72 uur na het ontvangen van het waarschuwingsbericht. Na 72 uur ontvangt u om de 20 minuten de waarschuwing Fout in zender totdat u de Smart-zender vervangt.	Batterijfout* Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem een fout van de batterij van de Smart-zender ontdekt. Glucosemetingen zullen blijven worden weergegeven, maar uw Smart-zender moet wel worden vervangen.
Acties	Neem contact op met Klantondersteuning om uw Smart-zender onmiddellijk te laten vervangen.	Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

9

Waarschuwingen



Probeer opnieuw te koppelen. Als de fout wordt weergegeven na de tweede poging, neem dan contact op met Klantondersteuning.

Acties

zender in het station, en haal hem er weer uit.

Volg de stappen in het hoofdstuk Problemen oplossen voor het opnieuw instellen van uw Smart-zender, als het probleem bliift bestaan. Als u het opnieuw instellen niet kunt voltooien, neemt u contact op met Klantondersteuning.

App-scherm	WAARSCHUWING Systeemtijd dinsdag, april 12, 11:16 De tijd op uw mobiele apparaat is anders dan de systeemtijd. Controleer de tijdsinstellingen van uw mobiele apparaat.	WAARSCHUWING Sensorbestand woensdag, april 13, 09:09 PM De sensorbestanden kunnen niet worden gedownload. Probeer het opnieuw. Neem contact op met de klantenondersteuning als de fout zich blijft voordoen.
Beschrijving	Fout in systeemtijd Verschijnt wanneer uw systeem een verschil detecteert tussen de tijd van de klok van uw mobiele apparaat en de klok van het systeem.	Fout in sensorbestand* Verschijnt wanneer het systeem een probleem detecteert tijdens het koppelen.
Acties	Stel de klok van uw mobiele apparaat in op de huidige lokale tijd. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de Klantondersteuning.	Probeer opnieuw te koppelen. Als de fout wordt weergegeven na de tweede poging, neem dan contact op met Klantondersteuning.

App-scherm	WAARSCHUWING Nieuw wachtwoord gedetecteerd woensdag, april 13, 09:09 PM Er is een nieuw wachtwoord gedetecteerd voor uw OMS-account. Om verder te gaan dient u uit te loggen uit de app en opnieuw in te loggen. Als u deze wijziging nie hebt aangebracht, neem dan contact op met de klantondersteuning. OK	WAARSCHUWING Afmelden vereist vrijdag, februari 03, 00:03 Je in loggegevens zijn niet beschikbaar voor de Eversense-app. Om dit te corrigeren, meld u af en meld u daarna opnieuw aan. Zodra u zich heeft afgemeld, moet u weer inloggen om uw glucosegegevens te bekijken. Niet nu Afmelden Toto1862
Beschrijving	Nieuw wachtwoord gedetecteerd Verschijnt eenmaal wanneer het systeem detecteert dat het wachtwoord is gewijzigd via uw Eversense DMS-account.	Afmelden vereist Verschijnt iedere 24 uur voor iOS-gebruikers als het systeem detecteert dat uw Eversense-inloggegevens niet beschikbaar zijn via de sleutelhangerfunctie van iOS.
Acties	Meld u af uit de mobiele app en meld u weer aan met het nieuwe wachtwoord.	Meld u af uit de mobiele app en meld u weer aan met uw bestaande gebruikersnaam en wachtwoord.

App-scherm	WARSCHUWING Prestaties van de app maandag, april 24, 03:48 p.m. Om ervoor te zorgen dat u de gegevens en waarschuwingen van Eversense zonder vertraging ontvangt, moet u batterji-optimalisatie uitschakelen voor de Eversense-app. Dit doet u in de instellingen van uw mobiele apparaat. Niet nu Instellingen	Kalibratie wordt uitgevoerd Werwijder de zender gedurende 15 minuten niet van de sensorlocatie. Als de zender wordt verwijderd, moet de kalibratie worden herhaald. Belangrijk: De kalibratiewaarde van 9.0 mmol/L verschilt sterk van de sensorglucose. Nadat de kalibratie is voltooid, kan het system u vragen een nieuwe kalibratie in te voeren.
Beschrijving	Prestaties van de app* Verschijnt elke dag voor Android- besturingssystemen wanneer het systeem frequente app-crashes of onderbrekingen in de bluetooth-communicatie detecteert omdat de Eversense App is opgenomen in de instellingen voor batterijoptimalisatie.	Kalibratie wordt uitgevoerd Verschijnt wanneer uw kalibratiewaarde significant verschilt van uw sensorglucosewaarde.
Acties	Ga naar de instellingen voor batterijoptimalisatie op uw telefoon en deactiveer dit voor de Eversense App om er zeker van te zijn dat Eversense- waarschuwingen niet worden uitgesteld.	Verwijder uw zender gedurende 15 minuten niet. Kalibreer opnieuw wanneer u daarom wordt gevraagd.

App-scherm	Incompatibele zendersoftware Incompatibele zendersoftware gedetecterd. Neem contact op met de klantenondersteuning. OK	Waarschuwing Als u zich afneldt, kunt u op de Eversense-app geen glucosegegevens beklijken tot u zich weer aanmeldt. Weet u zeker dat u zich wilt afmelden? Nee Ja
Beschrijving	Incompatibele zendersoftware Wordt weergegeven als de software in uw Smart-zender niet compatibel is met de versie van de Eversense CGM mobiele app op uw mobiele apparaat.	Afmeldwaarschuwing Verschijnt wanneer u probeert zich af te melden uit de mobiele app. Als u zich afmeldt kunt u de glucosegegevens niet meer bekijken in de Eversense mobiele app.
Acties	Neem contact op met Klantondersteuning.	Blijf aangemeld in de mobiele app om uw glucosegegevens te blijven zien. Als u zich afmeldt moet u zich opnieuw aanmelden met uw gebruikersnaam en wachtwoord om de app te blijven gebruiken.

App-scherm	Comparation of the sparation of the spar	Bluetooth- en locatieservices inschakelen De mobiele app Eversense vereist locatietoestemming om scannen van Eversense via Bluetooth in te schakelen. Toestemming voor locatieservices en Bluetooth moet ingeschakeld blijven om meldingen en sensortezingen te ontvangen als de app in gebruik is of op de achtergrond wordt uitgevoerd.
Beschrijving	Niet-compatibel apparaat/besturingssysteem Verschijnt wanneer een niet compatibel apparaat/ besturingssysteem wordt gebruikt met de app.	Bluetooth- en locatieservices inschakelen Alleen voor Android. Legt uit dat het gebruik van locatieservices vereist is om de bluetoothverbinding in te schakelen en waarschuwingen te ontvangen.
Acties	Ga voor een lijst met compatibele apparaten/besturingssystemen naar https://global.eversensediabetes.com.	Druk op OK om te erkennen.

App-scherm	Nieuw wachtwoord gedetecteerd Ber is een nieuw wachtwoord gedetecteerd voor uw DMS-account, Om verder te gaan dient u uit te loggen uit de app en opnieuw in te loggen. Als u deze wijziging niet hebt aangebracht, neem dan contact op met de klantondersteuning.	Onjuist wachtwoord U hebt 1 keer een onjuist wachtwoord ingevoerd. U hebt nog 2 pogingen over, daarna word uw account tijdelijk vergrendeld. OK
Beschrijving	Nieuw wachtwoord gedetecteerd Verschijnt eenmaal wanneer het systeem detecteert dat het wachtwoord is gewijzigd via uw Eversense DMS-account.	Onjuist wachtwoord Verschijnt wanneer het systeem detecteert dat er een of twee onjuiste wachtwoorden achtereenvolgens zijn ingevoerd via uw mobiele app.
Acties	Meld u af uit de mobiele app en meld u weer aan met het nieuwe wachtwoord.	Gebruik het juiste wachtwoord om u aan te melden in de mobiele app.

App-scherm	Account vergrendeld voor 30 minuten. U hebt 3 keer een onjuist wachtwoord ingevoerd. Om veiligheidsredenen is uw account tijdelijk vergrendeld. Probeer het nogmaals om 04:40 PM. OK	Account verwijderen Hs us en Eversense-account heeft angemaakt, heeft u de optie om uw account te verwijderen. Als u uw och gegevens in de Eversense Mobiele app of in uw Eversense DMS- mobiele app of in uw Eversense DMS- mobiele app of in uw Eversense NOW mobiele app of in uw Eversense NOW mobiele app of u webrukt, kunt u uw twersense CGM-gegevens niet langer e-mailadres gebruikken om een nieuw account an te maken. Als u uw account an te maken. Als u uw keversense klantondersteuningsteam. OK
Beschrijving	Account vergrendeld Verschijnt nadat er drie onjuiste wachtwoorden achtereenvolgens zijn ingevoerd via uw mobiele app.	Account verwijderen Verschijnt wanneer er op Account verwijderen wordt gedrukt op de aanmeldpagina.
Acties	Wacht 30 minuten. Meld u aan met het juiste wachtwoord of stel uw wachtwoord opnieuw in.	Neem contact op met Klantondersteuning als u door wilt gaan.

Meldingen

App-scherm	KENNISGEVING Nieuwe sensor gedetecteerd weensdag, april 13, 12:22 PM Geen glucosewaarden weergegeven Er is een nieuwe sensor gedetecteerd. Ais u een nieuwe sensor en/of zender hebt, koppelt u uw sensor aan uw zender. Niet nu Sens. kopp. T0061878	KENNISGEVING Nu kalibreren dinsdag, april 12, 12:14 Uw kalibratie is verlopen. Voer nu een kalibratie bloedglucose via vingerprik uit. Niet nu Kalibreren T0061876
Beschrijving	Nieuwe sensor gedetecteerd Verschijnt wanneer de Smart-zender een nieuwe sensor detecteert. De ingebrachte sensor en de Smart-zender moeten worden gekoppeld om communicatie te starten.	Nu kalibreren Verschijnt wanneer het tijd is om te kalibreren, wanneer het systeem in de Initialisatiefase is, of nadat er een kalibratie is ingevoerd die sterk verschilt van de sensorglucose.

Druk op **Sens. kopp.** om het Koppelingsplaten

te voltooien en de Opwarmfase van 24 uur te

starten. U hoeft uw Smart-zender niet over de

sensor te dragen zolang de Opwarmfase nog

Voer een bloedglucosetest via vingerprik uit en

uw bloedglucosemeting.

voer de waarde als uw kalibratiewaarde in. Gebruik

GEEN alternatieve locatie (zoals een onderarm) voor

Acties

niet is voltooid.
Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Meldingen

App-scherm	KENNISGEVING Opnieuw kalibreren weensdag, april 13, 12:26 PM Er zijn niet genoeg gegevens verzameld na uw kalibratie-invoer. V o er nu e e n vingerprikbloedglucosekalibratie in. Laat uw zender geduende 15 minuten boven de sensor hangen na het invoeren van de kalibratie. Niet nu Kalibreren T0061878	KENNISGEVING Nieuwe kalibratie vereist woensdag, april 13, 12:26 PM De ingevoerde kalibratie waarde verschilde sterk van de sensorglucose. Voer een bloedglucosekalibratie met een vingerprik in wanneer daarom over ongeveer 60 minuten wordt gevraagd.
Beschrijving	Opnieuw kalibreren Verschijnt wanneer er onvoldoende gegevens zijn verzameld tijdens kalibratie.	Nieuwe kalibratie vereist Verschijnt wanneer de ingevoerde kalibratiewaarde erg verschilt van de sensorglucosewaarde. Na ongeveer 1 uur zult u een melding Nu kalibreren ontvangen.
Acties	Druk op Kalibreren om een nieuwe kalibratiewaarde in te voeren.	Voer een nieuwe kalibratiewaarde in wanneer u daarom gevraagd wordt.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Meldingen

rm	KENNISGEVING Vervanging van sensor woensdag, april 13, 12:22 PM	KENNISGEVING 1 Dagelijkse kalibratiefase dinsdag, april 12, 10:19
App-sche	De sensor moet binnen de komende 30 dagen worden vervangen en u kunt niet langer de sensorglucosewaarden ontvangen. Neem contact op met uw arts om de sensor te vervangen.	Het systeem moet elke 24 uur worden gekalibreerd. Uw volgende kalibratie is nodig voor 04/13/22, 10:04. U kunt een kalibratie eerder uitvoeren om het kalibratie warschuwingsschema opnieuw in te stellen.

Beschrijving	Vervanging van sensor Verschijnt 60, 30, 14, 7, 3 en 1 dag voordat uw sensor de levensduur heeft voltooid als herinnering om uw sensor te vervangen.	1 Dagelijkse kalibratie Verschijnt eenmaal wanneer het systeem iedere 24 uur een kalibratie vereist.
Acties	Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering en vervanging van uw sensor te plannen.	Voer een nieuwe kalibratiewaarde in wanneer u daarom gevraagd wordt.

Beschrijvingen van waarschuwingen en acties (vervolg)

Meldingen

App-scherm	KENNISGEVING 2 Dagelijkse kalibratiefase weensdag, april 13, 12:27 PM Het systeem moet elke 12 uur worden gekalibreerd. Uw volgende kalibratie is nodig voor 04/14/22, 12:12 AM. U kunt een kalibratie eerder uitvoeren om het kali bratie waar schuwingsschema opnieuw in te stellen.	KENNISGEVING Zender vervangen woensdag, april 13, 12:27 PM U w zender geeft geen glucosewaarden meer na 05/13/23, Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.
Beschrijving	2 Dagelijkse kalibraties Verschijnt eenmaal wanneer het systeem tweemaal per dag een kalibratie vereist.	Einde levensduur zender dag 330 Verschijnt eenmaal 35 dagen voordat de garantieperiode van uw zender verloopt.
Acties	Voer een nieuwe kalibratiewaarde in wanneer u daarom gevraagd wordt.	Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

IO. Logboek

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

Met het Eversense E3 CGM-systeem kunt u niet alleen de glucosespiegel continu in de gaten houden, maar ook gebeurtenissen vastleggen en volgen. U kunt handmatig gebeurtenissen invoeren die worden weergegeven in de trendgrafiek en glucoserapporten. Dit helpt u bij het aanwijzen van patronen in uw glucoseprofiel.

Type gebeurtenissen:

Glucose
 Maaltijden
 Insuline
 Gezondheid
 Sporten

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

Gebeurtenissen bekijken

U kunt eerdere gebeurtenissen bekijken die zijn ingevoerd via het scherm

LOGBOEK.

1. Druk op Menu > Logboek.

Het scherm LOGBOEK verschijnt.

2. Al uw ingevoerde gebeurtenissen worden weergegeven.

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

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

	Glucose binnen streefwaarden						
Logboek +							
ALL	E	۲	۲	۲	\oslash	Ŧ	
woe	nso	dag, ap	ril 13, 20)22			
۵	Ka	libratie,	5.5 mmo	I/L	12:29	PM >	
3	Sp	orten, 1	uur 0 mir	ı.	12:11	PM >	
0	Ge	zondhei	d, Koorts		12:11	PM >	
8	Ins	uline, 2.	12:11	PM >			
•	On	tbijt, 15	12:11	PM >			
0	Glu	ucose, 5	.5 mmol/	L	12:08	PM >	
۵	Ka	libratie,	11:54	AM >			
۵	Ka	libratie,	09:01	AM >			
۵	Ka	libratie,	07:57	AM >			
			wo 13 ap	ril, 2022	2		

Specifieke gebeurtenissen vastleggen



Glucose

Bloedglucosemetertests invoeren en volgen (testresultaten anders dan kalibraties).

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

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

5. Druk op Opslaan.

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

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









Maaltijden

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

- 1. Druk op Menu > Logboek.
- Voeg een gebeurtenis toe met behulp van het gebeurtenispictogram '+' > Maaltijd.
- **3.** Druk op Tijd om de juiste datum en tijd in te voeren. Druk op **Gereed**.
- **4.** Druk op **Type** om het type maaltijd in te voeren. Druk op **Gereed**.
- 5. Druk op Koolhydraten om de juiste hoeveelheid koolhydraten in te vullen. Druk op Gereed.
- 6. Druk op Opmerkingen om eventuele opmerkingen in te voeren. Druk op Gereed.
- 7. Druk op **Opslaan** om een gebeurtenis op te slaan en terug te gaan naar het scherm **LOGBOEK**. Druk op **Annuleren** om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan.

Glucose binnen streefwaarden					
Annuleren	Maaltijd	Opslaan			
Tijd	apr. 13, 202	22 12:11 PM >			
Turno		Opthiit			
Type		Ontbijt >			
Koolhydraten		15 gram 🗧			
Opmerkingen		>			

10



Insuline

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

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

Opmerking: Het maximale aantal insuline-eenheden dat kan worden ingevoerd, is 200.

- Druk op Type om het juiste insulinetype in te voeren.
 Druk op Gereed.
- 6. Druk op Opmerkingen om eventuele opmerkingen in te voeren. Druk op Gereed.
- Druk op Opslaan om een gebeurtenis op te slaan en terug te gaan naar het scherm LOGBOEK. Druk op Annuleren om af te sluiten zonder wijzigingen op te slaan.

Glucose binnen streefwaarden						
Annuleren	Insuline	Opslaan				
Tijd	apr. 13, 202	2 12:11 PM >				
Eh		2.0 >				
Туре	Sn	elwerkend >				
Opmerkingen		>				



Gezondheid

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

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

Glucose binnen streefwaarden					
Annuleren	Gezondheid	Opslaan			
Tijd	apr. 13, 2022	2 12:11 PM >			
Ernst		Medium >			
Conditie		Koorts >			
Opmerking	en	>			



Sporten

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

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

Annuleren	Sporten	Opslaar
Tijd	apr. 13, 20	22 12:11 PM
1		h da alfanas d
Intensiteit		Medium
Duur		1u. Omin.
Opmerkingen		

II. Rapporten

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

Typen rapporten

- Wekelijks modaal overzicht.
- Glucosecirkeldiagram.
- Glucosestatistieken.

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

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

Overzicht wekelijks gemiddelde

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

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

Dit rapport geeft ook overzichtsstatistieken (gemiddelde metingen, standaardafwijkingen van metingen), prestaties ten opzichte van doelen (percentage binnen, boven en onder glucosestreefwaarden) en hoogtepunten en dieptepunten van glucosemetingen (percentage metingen die binnen de streefwaarden voor lage en hoge glucose vallen). De informatie wordt weergegeven op basis van tijdsblokken van 6 uur.



Glucosecirkeldiagram

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



Android

Glucosestatistieken

Dit rapport geeft uw gemiddelde, lage en hoge glucosemetingen weer met de standaardafwijkingen binnen tijdsblokken van 6 uur. U kunt de afgelopen 1, 7, 14, 30 of 90 dagen kiezen.

Glu	Glucose binnen streefwaarden							
Rapporten 🖞								
1 dag	7 dag	jen	14 dagen 30		30 dager	90 dagen		
	Glucosestatistieken (mmol/L) (apr. 12, 2022 - apr. 13, 2022)							
Perio	de	Ge	m.	Laag	Hoog	Std.de v		
12AM - 6	AM	6.	8	4.3	10.5	1.6		
6AM - 12	PM	6.	9	3.9	9.9	1.7		
12PM - 6	PM	6	1	3.3	15.5	3.0		
6PM - 12	AM	9.	7	4.4	15.9	4.2		
ALLE		6.	8	3.3	15.9	3.0		
			•	• •				

12. Gegevens delen

U kunt gegevens op meerdere manieren delen met Eversense.

Eversense Data Management Software (DMS) programma

Het Eversense DMS-programma is een webtoepassing waarmee patiënten, verzorgers en zorgverleners glucosegegevens kunnen weergeven en analyseren die zijn verzonden vanaf de Eversense E3 Smart-zender of de mobiele app van het Eversense CGM-systeem.

Dit programma wordt kosteloos aangeboden aan gebruikers van het Eversense E3 CGM-systeem. Voor meer informatie over het Eversense DMS-programma gaat u naar https://global.eversensediabetes.com. Als u uw account aanmaakt en registreert tijdens installatie van de Eversense CGM mobiele app, wordt er automatisch een Eversense DMS-account voor u aangemaakt. De gebruikershandleiding van de Eversense NOW App bevat meer informatie over het op afstand bekijken van glucosegegevens via het Eversense E3 CGM-systeem.

BELANGRIJK: HET EVERSENSE E3 DATA MANAGEMENT SYSTEEM GEEFT GEEN MEDISCH ADVIES. UW ZORGVERLENERS ZIJN DE ENIGE DIE UW BEHANDELPLAN MOGEN WIJZIGEN.

Mijn gegevens delen

Met de functie Mijn gegevens delen in de mobiele app van het Eversense CGM-systeem kunt u handmatig gegevens synchroniseren met uw Eversense DMS-account, vrienden en familie uitnodigen om uw CGM-gegevens op afstand te bekijken via de Eversense NOW mobiele app en verbinding maken met andere compatibele gezondheidstoepassingen.



Synchronisatie

Zolang u een internetverbinding hebt, Automatisch synchroniseren is ingeschakeld en u bent aangemeld bij de app, worden uw glucosemetingen ongeveer elke 5 minuten gesynchroniseerd met uw Eversense DMSaccount. U kunt Automatisch synchroniseren uitschakelen.

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

BG-meter voor behandelingsbeslis gebruiken Mijn gegevens delen	singen
Synchronisatie	>
🕴 Mijn kring	>
🗘 Toepassingen delen	>

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



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



Mijn kring

Mijn kring is een optionele functie waarmee u externe monitoring van uw Eversense E3 CGM-gegevens kunt activeren. Raadpleeg *Mijn kring - externe monitoring* voor meer informatie over deze functie.





Toepassingen delen

Toepassingen delen is een optionele functie waarmee u bepaalde Eversense-gegevens kunt delen met een andere compatibele gezondheidstoepassing. Tik op de toepassing en schakel vervolgens **Gegevens delen** in. Mogelijk moet u delen via de gezondheidstoepassing ook toestaan.



I3. Productinformatie en algemene informatie op de app

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

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

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

Glucose binnen streefwaarden	
Info	
Mijn zender	>
Mijn sensor	>
Mijn account	>
Productinformatie	>
Contact met ons opnemen	>
Licentieovereenkomst	>
Privacyverklaring	>
Help	>

Op het scherm **Mijn zender** vindt u informatie met het serienummer, kalibratiegegevens en het batterijniveau. U kunt ook de trilfunctie van de Smart-zender demonstreren.

Glucose binnen streefwaarden		
< Info	Mijn zender	
Apparaatinfo	ormatie	~
Kalibratie-informatie		~
Demonstrati	ie	~

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

Glucose binnen streefwaarden		
< Info	Mijn sensor	
Gekoppelde	SN	204284
Inbreng datu	m	04/12/22
Inbreng tijd		01:03 PM
SN gedetecte	eerd	204284

Op het scherm **Mijn account** kunt u uw profielafbeelding bewerken, het e-mailadres bekijken dat is gebruikt om uw Eversense-account aan te maken, en u afmelden uit de Eversense App.



Profielafbeelding

U kunt de profielafbeelding bijwerken in uw Eversense-account, die in de Eversense mobiele app en in uw Eversense DMS-account wordt getoond.

- Ga naar Info > Mijn account en druk op de afbeelding. U kunt ook op de afbeelding drukken vanuit het hoofdmenu.
- Volg de instructies om de afbeelding bij te werken of te verwijderen.
 U kunt een nieuwe foto maken of een bestaande foto kiezen die op uw apparaat is opgeslagen.
- De door u geselecteerde foto wordt op het scherm **Hoofdmenu** weergegeven.

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





Op het scherm

Productinformatie kunt

u informatie bekijken over de softwareversie van de mobiele app en Senseonics, Inc., de fabrikant van het Eversense E3 CGM-systeem.



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

• Druk op **Contact met ons opnemen** om een e-mail te versturen naar uw lokale klantondersteuningsteam.

Glucose binnen streefwaarden		
Annuleer		
Bericht voor klantenondersteuning 🕥		
Aan:		
Kopie/Blind, Van: senseblue365@gmail.com		
Onderwerp: Bericht voor klantenondersteuning		
Deze berichten worden niet 24/7 gemonitord. Gebruik dit e-mailadres niet voor urgente vragen.		
*Zendergegevens:		
Naam: DEMO1878		
Serienummer: 61878		
Modelnummer: 102204		
Firmwareversie: 6.04.04W		
Laatste kalibratie: 04/13/22, 01:11 PM		

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



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

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

Afmelden

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



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

13

14. Eversense E3-gegevens weergeven op de Apple Watch

U kunt een snapshot van uw Eversense E3 CGM-gegevens bekijken op uw Apple Watch. Zodra u de mobiele app van Eversense CGM hebt gedownload en op uw mobiele apparaat hebt geïnstalleerd, volgt u de instructies van de Apple Watch om de app toe te voegen aan uw horloge.

De Apple Watch is een secundair scherm voor de Eversense E3 CGM-gegevens en mag niet worden gebruikt als vervanging voor het Eversense E3 CGM-hoofdscherm.

Alle eventuele problemen met mobiele apparaten, draadloos internet, de gegevensverbinding, het Eversense Data Management System (DMS), het buiten bereik van hun mobiele apparaat zijn van de Smart-zender van CGMgebruikers of het opladen van hun Smart-zender kunnen ervoor zorgen dat de gegevensoverdracht wordt vertraagd of niet weergegeven.

Als u op enig moment symptomen van lage of hoge bloedglucose hebt OF als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de sensorglucosemetingen, dient u uw glucose te testen met een bloedglucosemeter voordat u een beslissing over de behandeling neemt.

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



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



U kunt ook het scherm **MIJN GLUCOSE** openen als u meldingen van Eversense E3 inschakelt in de instellingen van uw Apple Watch. Als u een melding ontvangt, kunt u ook op het bericht drukken om het scherm **MIJN GLUCOSE** te openen.



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



Veeg omhoog om dezelfde gegevens als percentages weer te geven.

Statistieken	9:02
Boven streefwa	arde
Onder streefwa 18%	arde
Binnen streefw.	

Veeg naar links naar het volgende scherm. Hier wordt uw huidige glucose met trendpijl weergegeven, uw volgende kalibratiemoment, de huidige kalibratiefase van het systeem, en het batterijniveau van uw Smart-zender.



De Apple Watch is een secundair scherm voor de Eversense CGM mobiele app. Alle waarschuwingen en meldingen ontvangen op de Apple Watch moeten worden bevestigd op de Eversense CGM mobiele app voordat er actie wordt ondernomen.

Als u een waarschuwing op het horloge afwijst, verdwijnt het waarschuwingenscherm van het vergrendelingsscherm van uw telefoon. Als de mobiele app eenmaal is geopend, zal de waarschuwing worden weergegeven inclusief alle bijbehorende informatie.

In de volgende tabel worden de waarschuwingen en meldingen weergegeven die u kunt ontvangen op de Apple Watch van de Eversense App. Sommige waarschuwingen en meldingen worden beïnvloed door de geluidsinstellingen in de mobiele app, en door de functie Niet storen in de mobiele app. Zie *Geluiden instellen* en *Beschrijvingen waarschuwingen en acties* voor meer informatie.

Apple Watch weergave	6:03 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Glucose laag Sluit	6:04 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Glucose hoog Sluit
Beschrijving	Glucose laag Verschijnt met het interval dat u hebt ingevoerd in de geluidsinstellingen wanneer uw sensorglucosemeting gelijk aan of lager dan uw ingestelde waarschuwingsniveau voor Glucose laag is.	Glucose hoog Verschijnt met het interval dat u hebt ingevoerd in de geluidsinstellingen wanneer uw sensorglucosemeting gelijk aan of hoger dan uw ingestelde waarschuwingsniveau voor Glucose hoog is.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u onmiddellijk uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u onmiddellijk uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Apple Watch weergave	6:04 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Buiten bereik, lage glucose Sluit	6:04 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Buiten bereik, hoge glucose
Beschrijving	Buiten bereik, lage glucose Verschijnt wanneer uw glucosemeting lager is dan 2,2 mmol/L. Dan kunnen er geen glucosemetingen weergegeven worden.	Buiten bereik, hoge glucose Verschijnt wanneer uw glucosewaarde hoger is dan 22,2 mmol/L. Dan kunnen er geen glucosemetingen weergegeven worden.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Meet uw glucose handmatig met behulp van uw bloedglucosemeter. Bevestig altijd uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt. Zodra de sensorglucosewaarde op of boven 2,2 mmol/L is, worden er weer glucosemetingen weergegeven op het scherm.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Meet uw glucose handmatig met behulp van uw bloedglucosemeter. Bevestig altijd uw glucosewaarde met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt. Zodra de sensorglucosewaarde 22,2 mmol/L of lager is, worden er weer glucosemetingen weergegeven op het scherm.

Apple Watch weergave	7:49 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Voorspelde lage glucose Sluit	7:49 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Voorspelde hoge glucose Sluit
Beschrijving	Voorspelde lage glucose Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden een neerwaartse trend vertonen en het niveau voor Waarschuwing Glucose laag zullen bereiken binnen de tijd die u hebt opgegeven in Instellingen.	Voorspelde hoge glucose Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden een opwaartse trend vertonen en het niveau voor Waarschuwing Glucose hoog zullen bereiken binnen de tijd die u hebt opgegeven in Instellingen.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Apple Watch weergave	7:50 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Hoeveelheid stijgt Sluit	7:50 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Hoeveelheid daalt Sluit
Beschrijving	Hoeveelheid stijgt Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden stijgen met een snelheid gelijk aan of hoger dan de veranderingssnelheid die u hebt opgegeven in Instellingen.	Hoeveelheid daalt Verschijnt om de 60 minuten wanneer uw glucosewaarden dalen met een snelheid gelijk aan of hoger dan de veranderingssnelheid die u hebt opgegeven in Instellingen.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Let goed op uw glucosewaarden, symptomen en trends. Als symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarde, moet u uw glucosewaarde bevestigen met een bloedglucosemeter voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

Apple Watch weergave	7:54 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Geen sensor gede- tecteerd Sluit	6:05 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Vervanging van sensor Sluit
Beschrijving	Geen sensor gedetecteerd Verschijnt wanneer de verbinding tussen uw sensor en de zender is verloren gegaan. Er zijn geen glucosegegevens beschikbaar totdat de verbinding is hersteld.	Vervanging van sensor Verschijnt eenmaal wanneer de automatische controles van het systeem detecteren dat de sensor niet langer in staat is om glucosewaarden te geven.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Met behulp van de Plaatsingshandleiding als referentie plaatst u de Smart-zender over de sensor totdat die laat zien dat er een verbinding is.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw zorgverlener om uw sensor te laten vervangen.

Waarschuwingen

Apple Watch weergave	6:05 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Vervanging van sensor Sluit	7:52 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Zender opladen Sluit
Beschrijving	Vervanging van sensor Verschijnt eenmaal wanneer de sensor aan het einde van zijn levensduur is gekomen. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat de sensor is vervangen.	Zender opladen Verschijnt wanneer het batterijvermogen van de Smart-zender zeer laag is en u de batterij zeer binnenkort moet opladen.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw zorgverlener om uw sensor te laten vervangen.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Laad uw Smart-zender zo snel mogelijk op.

14

Apple Watch weergave	6:05 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Batterij leeg Sluit	7:55 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Nu kalibreren Sluit
Beschrijving	Batterij leeg Verschijnt eenmaal wanneer de batterij van uw Smart-zender leeg is en moet worden opgeladen. Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat de Smart-zender is opgeladen.	Nu kalibreren Verschijnt om u te waarschuwen dat u een kalibratie moet doen. Als u niet binnen 4 uur kalibreert, zullen er geen glucosewaarden meer worden weergegeven.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Laad de Smart-zender onmiddellijk op. Maak de Smart-zender los van uw lichaam voordat u het apparaat op de voeding aansluit.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Druk op Kalibreren om een kalibratiewaarde op uw mobiele apparaat in te voeren.

Apple Watch weergave	7:52 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Sensoronderbre- king Sluit	6:04 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Kalibratie overtijd Sluit
Beschrijving	Sensoronderbreking Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem ontdekt dat de Initialisatiefase opnieuw moet worden gestart voor extra kalibraties. Een paar minuten na de tweede geslaagde kalibratie tijdens de Initialisatiefase worden de glucosewaarden weergegeven.	Kalibratie overtijd Verschijnt wanneer u te laat bent met het kalibreren van uw systeem. Er kunnen geen glucosemetingen weergegeven worden totdat een kalibratie is ingevoerd in de Eversense CGM mobiele app.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Herinitialisatie van het systeem begint over 6 uur.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Voer een vingerprikkalibratie uit om door te gaan met het weergeven van glucosewaarden.

Apple Watch weergave	6:05 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Kalibratie verlopen Sluit	7:54 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Zender vervangen Sluit
Beschrijving	Kalibratie verlopen Verschijnt wanneer de afgelopen 24 uur geen kalibratie is uitgevoerd. Het systeem gaat terug naar de Initialisatiefase. Er kunnen geen glucosemetingen weergegeven worden totdat een kalibratie is ingevoerd in de Eversense CGM mobiele app.	Einde levensduur zender dag 366 Verschijnt zodra uw zender meer dan 365 dagen in gebruik is en uw zender buiten de garantieperiode valt. Na 395 dagen gebruik zal uw zender geen glucosemetingen meer leveren.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. In de Initialisatiefase moet u 4 vingerprikkalibraties uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur. Weergave van glucosemetingen wordt voortgezet na de 2e geslaagde vingerprikkalibratie.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

Apple Watch weergave	7:54 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Zender vervangen Sluit	7:54 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Zender vervangen Sluit
Beschrijving	Einde levensduur zender dag 395 Verschijnt zodra uw zender gedurende 30 dagen buiten de garantieperiode valt.	Einde levensduur zender dag 396 Verschijnt zodra uw zender 395 dagen in gebruik is geweest.
	Na de datum van deze waarschuwing kunnen er geen glucosemetingen worden weergegeven totdat u uw zender vervangt.	Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven totdat u uw zender vervangt
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

Waarschuwingen



vermogen om te communiceren met de slimme zender beïnvloedt.

Er kunnen geen glucosemetingen worden weergegeven voordat het omgevingslicht is verminderd.

temperatuur van uw Smart-zender te hoog is.

Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de temperatuur van de Smart-zender normaal is.
Waarschuwingen

Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM

mobiele app. Verminder het omgevingslicht op een van de volgende manieren:

- Ga naar een plek waar er minder blootstelling aan licht is.
- Houd een donker voorwerp boven de Smart-zender.
- Draag de Smart-zender onder uw kleding.

Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Verlaag de temperatuur van de Smart-zender door naar een koelere plek te gaan. Wanneer de temperatuur van de Smartzender eenmaal onder 42 °C (108 °F) ligt, worden de sensorglucosewaarden weer weergegeven. U kunt de Smart-zender tijdelijk verwijderen om het apparaat te laten afkoelen. Wanneer de Smart-zender eenmaal op een lagere temperatuur is, dient u het apparaat weer over de sensor te plaatsen.

Acties

Apple Watch weergave	6:07 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Lage sensortem- peratuur Sluit	6:08 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Hoge sensortem- peratuur Sluit
Beschrijving	Lage sensortemperatuur Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw sensor te laag is. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de temperatuur van de sensor normaal is.	Hoge sensortemperatuur Verschijnt om de 20 minuten wanneer de temperatuur van uw sensor te hoog is. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de temperatuur van de sensor normaal is.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Ga naar een warmere plek om de temperatuur van de sensor te verhogen. Houd uw Smart-zender ingeschakeld om glucosewaarden te ontvangen wanneer de temperatuur van de sensor tussen 26 - 40 °C (81 - 104 °F) is.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Ga naar een koelere plek om de temperatuur van de sensor te verlagen. Verwijder de Smart-zender tijdelijk tot de temperatuur van de sensor is verlaagd tot 26 - 40 °C (81 - 104 °F). Plaats vervolgens de Smart-zender terug om weer glucosewaarden van de sensor te ontvangen.

Apple Watch weergave	6:08 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Fout in zender Sluit	6:08 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Sensor controleren Sluit
Beschrijving	Fout in Smart-zender Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem een fout in de Smart-zender ontdekt. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de fout is hersteld.	Sensor controleren Verschijnt eenmaal wanneer de interne controle van het systeem instabiliteit bij de sensor ontdekt, waardoor het systeem teruggaat naar de Initialisatiefase van kalibratie.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Volg de stappen in het hoofdstuk <i>Problemen oplossen</i> voor het opnieuw instellen van uw Smart-zender. Als u het opnieuw instellen niet kunt voltooien, neemt u contact op met Klantondersteuning.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. In de Initialisatiefase moet u 4 vingerprikkalibraties uitvoeren, met tussenpozen van 2 tot 12 uur. Weergave van glucosemetingen wordt voortgezet na de 2e geslaagde vingerprikkalibratie.

Apple Watch weergave	6:06 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Trilmotor Sluit	7:54 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Batterijfout Sluit
Beschrijving	Trilmotor Verschijnt om de 60 minuten wanneer de trilmotor op uw Smart-zender geen trilwaarschuwingen op het lichaam kan afgeven. U blijft glucosemetingen ontvangen tot 72 uur na het ontvangen van het waarschuwingsbericht. Na 72 uur ontvangt u om de 20 minuten de waarschuwing Fout in zender totdat u de Smart-zender vervangt.	Batterijfout Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem een fout van de batterij van de Smart- zender ontdekt. Glucosemetingen zullen blijven worden weergegeven, maar uw Smart-zender moet wel worden vervangen.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met Klantondersteuning om uw Smart-zender onmiddellijk te laten vervangen.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.

Waarschuwingen

Apple Watch weergave	1:49 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Gegevens niet be- schikbaar Sluit	1:50 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Systeemtijd Sluit
Beschrijving	Gegevens niet beschikbaar Verschijnt wanneer de interne controle van het systeem een fout in het systeem ontdekt. Er worden geen glucosemetingen weergegeven voordat de fout is hersteld.	Fout in systeemtijd Verschijnt wanneer uw systeem een verschil detecteert tussen de tijd van de klok van uw mobiele apparaat en de klok van het systeem.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Steek de stekker van het oplaadstation in een wandcontactdoos of USB-poort. Zet de Smart- zender in het station, en haal hem er weer uit. Volg de stappen in het hoofdstuk <i>Problemen oplossen</i> voor het opnieuw instellen van uw Smart-zender, als het probleem blijft bestaan. Als u het opnieuw instellen niet kunt voltooien, neemt u contact op met Klantondersteuning	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Stel de klok van uw mobiele apparaat in op de huidige lokale tijd. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de Klantondersteuning.

14

Apple Watch weergave	1:50 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Nieuw wachtwoord gedetecteerd Sluit	7:53 EVERSENSE CGM Melding: Nieuwe sensor gedetec- teerd Sluit
Beschrijving	Nieuw wachtwoord gedetecteerd Verschijnt eenmaal wanneer het systeem detecteert dat het wachtwoord is gewijzigd via uw Eversense DMS-account.	Nieuwe sensor gedetecteerd Verschijnt wanneer de Smart-zender een nieuwe sensor detecteert. De ingebrachte sensor en de Smart-zender moeten worden gekoppeld om communicatie te starten.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Meld u af uit de mobiele app en meld u weer aan met het nieuwe wachtwoord.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Druk in uw mobiele app op Sens. kopp. om het koppelingsproces te voltooien en de Opwarmfase van 24 uur te starten. U hoeft uw Smart-zender niet over de sensor te dragen zolang de Opwarmfase nog niet is voltooid.

Meldingen

Apple Watch weergave	7:53 EVERSENSE CGM Melding: Nu kali- breren Sluit	7:55 EVERSENSE CGM Melding: Opnieuw kalibreren Sluit
Beschrijving	Nu kalibreren Verschijnt wanneer het tijd is om te kalibreren, wanneer het systeem in de Initialisatiefase is, of nadat er een kalibratie is ingevoerd die sterk verschilt van de sensorglucose.	Opnieuw kalibreren Verschijnt wanneer er onvoldoende gegevens zijn verzameld tijdens kalibratie.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Voer een bloedglucosetest via vingerprik uit en voer de waarde als uw kalibratiewaarde in. Gebruik GEEN alternatieve locatie (zoals een onderarm) voor uw bloedglucosemeting.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Druk op Kalibreren om een nieuwe kalibratiewaarde op uw mobiele apparaat in te voeren.

14

Meldingen

Apple Watch weergave	7:56 EVERSENSE CGM Melding: Nieuwe kalibratie vereist Sluit	7:53 EVERSENSE CGM Waarschuwing: Vervanging van sensor Sluit
Beschrijving	Nieuwe kalibratie vereist Verschijnt wanneer de ingevoerde kalibratiewaarde erg verschilt van de sensorglucosewaarde. Na ongeveer 60 minuten zult u een melding Nu kalibreren ontvangen.	Vervanging van sensor Verschijnt 60, 30, 14, 7, 3 en 1 dag voordat uw sensor de levensduur heeft voltooid als herinnering om uw sensor te vervangen.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Voer een nieuwe kalibratiewaarde in wanneer u daarom gevraagd wordt.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw zorgverlener om de verwijdering en vervanging van uw sensor te plannen.

Meldingen

Apple Watch weergave	7:56 EVERSENSE CGM Melding: 1 Dage- lijkse kalibratiefa- se Sluit	7:57 EVERSENSE CGM Melding: 2 Dage- lijkse kalibratiefa- se Sluit
Beschrijving	1 Dagelijkse kalibratie Verschijnt eenmaal wanneer het systeem iedere 24 uur een kalibratie vereist.	2 Dagelijkse kalibraties Verschijnt eenmaal wanneer het systeem tweemaal per dag een kalibratie vereist.
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Voer een nieuwe kalibratiewaarde in wanneer u daarom gevraagd wordt.	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Voer een nieuwe kalibratiewaarde in wanneer u daarom gevraagd wordt.

14

Meldingen

Apple Watch weergave	7:57 EVERSENSE CGM Melding: Zender vervangen Sluit	
Beschrijving	Einde levensduur zender dag 330 Verschijnt eenmaal 35 dagen voordat de garantieperiode van uw zender verloopt.	
Acties	Bevestig de waarschuwing op uw Eversense CGM mobiele app. Neem contact op met uw distributeur om een nieuwe zender te bestellen.	

15. Mijn kring

Externe monitoring met Eversense E3 CGM-systeem en Eversense NOW-app

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

Risico's

Het kan voorkomen dat uw glucosegegevens niet naar de Eversense NOW-app kunnen worden verzonden. Als een lid van uw kring geen glucosegegevens van het Eversense E3 CGM-systeem ontvangt, kan hij of zij u niet assisteren in het geval van een hoge of lage glucosewaarde. Het secundaire scherm en de secundaire meldingen in de Eversense NOW mobiele app zijn niet bedoeld ter vervanging van het primaire scherm in de mobiele app van het Eversense CGM-systeem.

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

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

Voordelen

Het Eversense E3 CGM-systeem in combinatie met de Eversense NOW-app voor externe monitoring biedt CGMgebruikers meer vertrouwen, in de wetenschap dat ook anderen hun CGM-gegevens kunnen zien.

Waarschuwingen

- Glucose-informatie die wordt weergegeven in de Eversense NOW-app dient niet te worden gebruikt voor het nemen van behandelingsbeslissingen. Baseer behandelingsbeslissingen altijd op bloedglucosewaarden van uw meter. Als enkel een glucosewaarde van de sensor zou worden gebruikt om een behandelingsbeslissing te nemen, zou dat kunnen leiden tot een hoge of lage bloedglucosespiegel. De Eversense NOW-app is een secundair scherm voor de Eversense E3 CGM-gegevens en mag niet worden gebruikt als vervanging voor het Eversense E3 CGM-hoofdscherm.
- U mag nooit vertrouwen op degenen die uw glucose extern monitoren om u op de hoogte te stellen over incidenten met hoge of lage glucose.

Opgelet

- De Eversense NOW mobiele app is niet bedoeld ter vervanging van het monitorregime zoals voorgeschreven door uw zorgverlener.
- Als Automatische Synchronisatie (de functie waarmee de gegevens automatisch naar de Eversense NOW-app worden verzonden) niet is ingeschakeld, kunt u geen gegevens delen met degenen in uw kring en kunnen zij geen trends en gebeurtenissen met hoge of lage glucose zien.
- Als u en de leden van uw kring geen internetverbinding hebben, of als het mobiele apparaat is uitgeschakeld vanwege een (bijna) lege batterij, kunnen uw Eversense E3 CGM-gegevens niet in de Eversense NOW-app worden weergegeven.
- Als de leden van uw kring het geluid van hun mobiele apparaat uitschakelen, ontvangen ze geen audiowaarschuwingen over uw CGM-gegevens in hun Eversense NOW-app.
- Als u uw status instelt op offline voor een van de leden van uw kring, ontvangt hij of zij geen CGM-gegevens over u in de Eversense NOW-app. Stel uw status NIET in op offline als u wilt dat leden van uw kring uw CGMgegevens kunnen bekijken.
- De Eversense NOW-app communiceert niet rechtstreeks met de Eversense E3 Sensor en/of met de Eversense E3 Smart-zender.

Voorzichtig (vervolg)

- De instellingen van de Eversense CGM-app kunnen niet worden gewijzigd in de Eversense NOW app.
- Als de gebruiker van de Eversense NOW-App meldingen van de Eversense NOW-app uitschakelt, ontvangt hij of zij geen aan glucose gerelateerde waarschuwingen van u.
- Als de modus Niet storen op uw mobiele apparaat is ingeschakeld, hoort u geen meldingen van de Eversense NOW-app.

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

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

Zolang uw app van het Eversense CGM-systeem en de Eversense NOW-app een internetverbinding hebben, worden uw glucosegegevens ongeveer elke 5 minuten met de Eversense NOW-app gesynchroniseerd. Het synchroniseren van kalibratiewaarden met de Eversense NOW-app kan langer duren. **Opmerking:** Als Automatische Synchronisatie is uitgeschakeld, zijn uw glucosegegevens NIET beschikbaar in de Eversense NOW-app voor externe monitoring.

- 1. Druk in het hoofdmenu op Mijn gegevens delen > Mijn kring om het scherm MIJN KRING weer te geven.
- 2. Als u een nieuw lid wilt uitnodigen om uw glucosegegevens te bekijken, drukt u op Uitnodigen in mijn kring.

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

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

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





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

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

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





Een lid uit uw kring verwijderen

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



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



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

Tijdelijk stoppen met het delen van gegevens

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

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



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



BELANGRIJK: Als u de functie Mijn gegevens delen voor een lid hebt uitgeschakeld, kan dit lid geen glucosegegevens, -waarschuwingen of -gebeurtenissen uit uw Eversense E3 CGM-systeem bekijken. Leden zien uw status als offline in hun Eversense NOW-app wanneer u de functie Mijn gegevens delen hebt uitgeschakeld. Het kan maximaal 10 minuten duren voordat deze wijziging in de Eversense NOW-gebruikersapp wordt weergegeven.

Opmerking: Een Eversense NOW-gebruiker kan u ook uit zijn of haar app verwijderen. Het kan maximaal 2 uur duren voordat deze wijzigingen in uw Eversense CGM-app worden weergegeven.

Neem voor meer informatie over de Eversense NOW-app contact op met uw lokale distributeur.

I6. Over de sensor

In dit gedeelte wordt de Eversense E3 Sensor beschreven en hoe deze door uw zorgverlener wordt ingebracht.

De Eversense E3 Sensor is een miniatuurfluorimeter die de fluorescentieintensiteit gebruikt om glucose in het interstitieel vocht te meten. De sensor wordt subcutaan (onderhuids) geïmplanteerd in de bovenarm, waarbij geen enkel deel van de sensor door de huid uitsteekt. De sensor blijft maximaal 180 dagen op zijn plaats om CGM-metingen te leveren.

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

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



Eversense E3 Sensor

Stappen voor het inbrengen

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

Inbrenglocatie:

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

- Stap I: Voorbereiding van de locatie de inbrenglocatie wordt gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens verdoofd met behulp van lidocaïne.
- Stap 2: Incisie er wordt een kleine incisie (minder dan 1 cm) gemaakt op de inbrenglocatie.
- Stap 3: Inbrengen van de sensor er wordt een onderhuids zakje gemaakt in welke de sensor wordt ingebracht.
- Stap 4: Afsluiting van de locatie de incisie wordt afgesloten met een pleisterverband. Er worden over het algemeen Steri Strips™ gebruikt om de incisie af te sluiten.
- Stap 5: Koppelen van sensor en Smart-zender de sensor en Smart-zender worden aan elkaar gekoppeld om de Opwarmfase van 24 uur te starten.

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

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

Stappen voor het verwijderen

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

- Stap I: Voorbereiding van de locatie de sensorlocatie wordt gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens verdoofd met behulp van lidocaïne.
- Stap 2: Incisie er wordt een kleine incisie (minder dan 1 cm) gemaakt op de sensorlocatie.
- Stap 3: Verwijdering van sensor de sensor wordt verwijderd en afgevoerd.
- Stap 4: Afsluiting zodra de sensor is verwijderd, wordt de incisie afgesloten met een Steri-Strips™ (afhankelijk van de voorkeur van de arts kunnen hechtingen worden gebruikt).

I7. Reizen

In dit gedeelte worden de veiligheidsoverwegingen besproken bij reizen met uw Eversense E3 Smart-zender en Sensor.

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

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

Het Eversense E3 CGM-systeem is veilig voor gebruik op commerciële vluchten in de VS. De Eversense E3 Smartzender is een M-PED (Medical Portable Electronic Device) met emissieniveaus die in alle modi voldoen aan de eisen van de FAA voor gebruik tijdens het vliegen. (Zie FAA Advisory, Circular #21-16G d.d. 22-06-2011.) Om het apparaat te gebruiken schakelt u de Bluetooth-functie van uw mobiele apparaat in nadat u de vliegtuigmodus van uw mobiele apparaat hebt geactiveerd. Volg voor vluchten buiten de VS de plaatselijke veiligheidsregels voor gebruik van medische apparaten tijdens vluchten.

18. Problemen oplossen

Dit gedeelte bevat alle informatie over het oplossen van problemen met uw Eversense E3 CGMsysteem en een lijst met veelgestelde vragen.

Smart-zender

V: Hoe schakel ik mijn Smart-zender uit?

A: Houd de aan/uit-knop van de Smart-zender 5 seconden lang ingedrukt. Laat de knop los wanneer de Smart-zender begint te trillen.

V: Hoe schakel ik mijn Smart-zender in?

A: Houd de aan/uit-knop van de Smart-zender 5 seconden lang ingedrukt. Laat de knop los wanneer de Smart-zender begint te trillen.

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

- A: Er zijn twee manieren om zeker te zijn van correcte plaatsing:
 - 1. Wanneer u de plakstrook gebruikt om de Smartzender te bevestigen, zorgt u ervoor dat het symbool van de aan/uit-knop en de led parallel liggen aan uw arm.

- 2. Gebruik het scherm **Plaatsingshandleiding** op de app om de verbinding tussen de sensor en de zender te bevestigen.
 - Druk op **Plaatsingshandleiding**.
 - Plaats de Smart-zender over de sensor om de verbinding te bevestigen.

Opmerking: Zie *Plaatsingshandleiding scherm meer details weergeven* in het gedeelte *De sensor koppelen* voor meer informatie over signaalsterkte en de plaatsing van de zender.

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

- A: Als de Smart-zender niet trilt, volgt u een van de volgende stappen:
 - Controleer of de Smart-zender is gekoppeld aan uw mobiele apparaat.
 - Controleer of de functie Niet storen is uitgeschakeld door te drukken op Menu > Instellingen > Geluidsinstellingen.

 Controleer of uw Smart-zender voldoende batterijvermogen heeft en laad de batterij indien nodig op.

Als de Smart-zender nog steeds niet trilt, neemt u contact op met Accu-Chek Diabetes Service.

V: Kan ik dezelfde plakstrook vaker dan een keer per dag verwijderen en terugplaatsen?

A: Herhaaldelijk verwijderen en terugplaatsen kan de kleefkracht verminderen.

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

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

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

A: Druk op Menu > Instellingen > Systeem > Naam zender. Typ de gewenste naam.

De bijgewerkte naam van de Smart-zender wordt weergegeven op het verbindingsstatusscherm.

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

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

Als de oranje led blijft branden, neemt u contact op met Accu-Chek Diabetes Service.

Batterij en opladen Smart-zender

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Verbinding maken met de Smart-zender

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

- A: Volg de onderstaande stappen om uw mobiele apparaat en Smart-zender te koppelen. Lees deze Gebruikershandleiding voor gedetailleerde informatie.
 - 1. Start de Eversense App.
 - Druk driemaal op de aan/uit-knop op de Smartzender om de detectiemodus te activeren.
 - 3. Wanneer de Smart-zender groen en oranje knippert, drukt u op de ID van de Smart-zender op het scherm **AANSLUITEN**. De app begint dan met zoeken.
 - De ID van uw Smart-zender komt overeen met het serienummer achter op de Smart-zender.
 - 4. Wanneer de app uw Smart-zender vindt, verschijnt het pop-upscherm **BLUETOOTH-KOPPELINGSVERZOEK**.
 - 5. Druk op **Koppel** om de koppeling te bevestigen.
 - 6. Zodra de koppeling is voltooid, wordt naast de ID van de Smart-zender **Verbonden** weergegeven.

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

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

- Zorg ervoor dat de Bluetooth-instelling op uw mobiele apparaat is ingeschakeld en dat de naam of het serienummer van de Smart-zender in de apparatenlijst wordt weergegeven.
- Deze toestand kan tijdelijk zijn. Druk op Menu > Aansluiten. Als bij de naam van uw Smartzender Niet verbonden wordt weergegeven, drukt u op de naam van de Smart-zender om handmatig verbinding te maken.
- Uw Smart-zender en mobiele apparaat zijn mogelijk buiten het draadloze bereik. Breng uw mobiele apparaat dichter bij de Smart-zender.
- Het kan zijn dat uw Smart-zender is uitgeschakeld, dat batterij leeg is of dat de batterij momenteel wordt opgeladen. Mogelijk moet u de BLE-functie (Bluetooth) op de Smart-zender herstarten door de volgende stappen te volgen.
 - Schakel de Smart-zender uit houd de aan/ uit-knop 5 seconden ingedrukt en wacht op een trilsignaal om te bevestigen dat het apparaat is uitgeschakeld.
 - Wacht 2 seconden en druk driemaal op de aan/uit-knop om BLE te herstarten.
 (Opmerking: Als u BLE herstart, verwijder dan het gekoppelde apparaat niet uit de Bluetooth-instellingen van uw mobiele apparaat.)

3. Druk nogmaals 3 maal op de aan/uit-knop om de detectiemodus van de Smart-zender te activeren en het apparaat te koppelen aan uw mobiele apparaat. Druk op **Menu** > **Aansluiten** om te zien of uw Smartzender is verbonden. Als het apparaat niet is verbonden, drukt u om uw Smart-zender in de liist te selecteren.

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

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

- A: Volg de onderstaande stappen.
 - Plaats de Smart-zender in het oplaadstation en sluit de USB-kabel aan. Sluit de kabel aan op het stopcontact. (U kunt ook het standaard-USB-uiteinde van de kabel direct op een USBpoort op uw computer aansluiten.)

- Houd de aan/uit-knop op de Smart-zender ingedrukt (ongeveer 14 seconden) terwijl de USB-kabel aangesloten is. Laat de aan/uit-knop los.
- De led gaat na circa twee seconden knipperen.
 Dit geeft aan dat de Smart-zender een zelftest uitvoert. De led knippert in verschillende kleuren.
 Als de zelftest is uitgevoerd, trilt de Smart-zender en brandt de led continu groen of oranje.
- 4. Als de zelftest niet wordt voltooid, herhaalt u stap 1 tot en met 3.
- 5. Als stap 3 is uitgevoerd, is de Smart-zender klaar voor gebruik.
- 6. Maak de Smart-zender los van de USB-kabel en ga verder met de koppeling. Zodra de koppeling is voltooid, gaat het systeem over op de Initialisatiefase. Als u het opnieuw instellen niet kunt voltooien, neemt u contact op met Klantondersteuning.

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

A: Het Eversense E3 CGM-systeem maakt gebruik van een veilige Bluetooth-verbinding. Andere mensen kunnen er geen verbinding mee maken.

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

A: De Smart-zender trilt en de app geeft, afhankelijk van uw geluidsinstellingen, om de 5 tot 30 minuten een melding weer dat de zender niet is verbonden, totdat de app is gestart of de Smart-zender opnieuw is verbonden. Zodra de verbinding opnieuw tot stand is gebracht, worden de verzamelde gegevens gesynchroniseerd met de mobiele app.

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

- A: De Smart-zender kan in de volgende gevallen geen verbinding maken met uw mobiele apparaat:
 - De Smart-zender wordt momenteel opgeladen.
 - De Smart-zender is uitgeschakeld.
 - De batterij van de Smart-zender is volledig leeg.
 - Bluetooth is op uw mobiele apparaat uitgeschakeld.
 - Er is geen koppeling tot stand gebracht tussen uw mobiele apparaat en de Smart-zender, of de koppeling is verwijderd. U moet de koppeling opnieuw uitvoeren.

V: Waarom wordt Zoeken weergegeven op de pagina AANSLUITEN?

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

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

V: Wat is de detectiemodus (Koppelen)?

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

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

- A: De Smart-zender staat in de volgende gevallen niet in de lijst op het scherm **AANSLUITEN**:
 - De Smart-zender wordt momenteel opgeladen via USB.
 - De Smart-zender is uitgeschakeld.
 - De batterij van de Smart-zender is volledig leeg.
 - Bluetooth is op uw mobiele apparaat uitgeschakeld.

 Er is geen koppeling tot stand gebracht tussen uw mobiele apparaat en de Smart-zender, of de koppeling is verwijderd. U moet de koppeling opnieuw uitvoeren.

V: Waarom worden andere Smart-zenders weergegeven op het scherm AANSLUITEN?

- A: Als er andere Eversense E3 CGM-gebruikers bij u in de buurt zijn, vindt de app mogelijk die apparaten. De app maakt echter uitsluitend verbinding met de Smart-zender die is gekoppeld aan uw mobiele apparaat. Koppel het mobiele apparaat NIET aan andere Smart-zenders dan uw eigen.
- V: Ik heb zojuist een nieuwe Smart-zender ontvangen. Hoe verwijder ik de koppeling met de oude zender en koppel ik de nieuwe aan mijn systeem?
- A: Druk in het hoofdmenu op **Aansluiten**. Druk op de naam van uw oude Smart-zender en houd ingedrukt. Druk op **OK** om te voorkomen dat de app automatisch verbinding maakt met de oude Smart-zender. Wis de oude Smart-zender uit de bluetoothinstellingen van uw telefoon. Volg de stappen in deze Gebruikershandleiding voor het koppelen van de nieuwe Smart-zender aan de app en het koppelen van de zender aan uw sensor.

Kalibratie

- V: Welke tijd moet ik invoeren op het scherm Kalibreren wanneer ik een melding voor kalibratie krijg?
- A: Voer het tijdstip in waarop u uw bloedglucose met uw meter hebt getest. U moet de bloedglucose binnen 10 minuten na het uitvoeren van de test invoeren.

V: Waarom is mijn kalibratie geweigerd?

- A: Het systeem weigert de kalibratie in de volgende gevallen:
 - De ingevoerde bloedglucosemeting is lager dan 2,2 mmol/L.
 - De ingevoerde bloedglucosemeting is hoger dan 22,2 mmol/L.

Als de kalibratie opnieuw moet worden uitgevoerd, krijgt u een aanwijzing van het systeem.

V: Waarom kan ik niet kalibreren?

- A: In de volgende situaties kunt u mogelijk niet kalibreren:
 - Er zijn nog niet voldoende sensorglucosegegevens verzameld. Dit kan 5 minuten in beslag nemen.
 - De sensorglucosewaarden veranderen snel, bijvoorbeeld na het eten of het toedienen van insuline.
 - De bloedglucosemeting is lager dan 2,2 mmol/L.
 - De bloedglucosemeting is hoger dan 22,2 mmol/L.
 - De bloedglucosemeting werd meer dan 10 minuten vóór het invoeren van het resultaat in de Eversense App uitgevoerd.
 - De laatste sensorglucosewaarde verschilt aanzienlijk van de ingevoerde bloedglucosemeting.
 - Er is een kalibratie gaande.
 - Er is minder dan 1 uur verstreken sinds de laatste succesvolle kalibratie.
 - De verbinding met uw zender is verbroken.
 - De zender is niet aan uw sensor gekoppeld.
 - De sensor moet worden vervangen.
- V: Waar vind ik informatie over de kalibratiefase, het aantal kalibraties en de laatste kalibratiedatum en -tijd?
- A: U vindt alle informatie over kalibratie door te drukken op **Menu** > **Info** > **Mijn zender**.

V: Wat zijn de verschillende typen kalibratiefase?

A: Het Eversense E3 CGM-systeem heeft drie typen kalibratiefase: de Initialisatiefase, de 2 Dagelijkse kalibratiefase en de 1 Dagelijkse kalibratiefase. De Initialisatiefase begint 24 uur na het inbrengen van de sensor. Voor deze fase zijn 4 bloedglucosemetingen via vingerprik nodig voor kalibratie. Het systeem geeft aan of 1 of 2 kalibraties per dag nodig zijn.

Waarschuwingen en meldingen

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

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

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

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

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

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

V: Wat zijn waarschuwingen over snelheid verand?

A: U ontvangt waarschuwingen over veranderingssnelheid als uw glucoseniveau sneller stijgt of daalt dan de waarde die u hebt ingevoerd in **Instellingen** > **Glucose**.

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

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

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

V: Wat zijn voorspellende waarschuwingen?

A: Voorspellende waarschuwingen laten u weten dat een incident waarschijnlijk gaat plaatsvinden als de huidige trend voortzet. Voorspellende waarschuwingen maken gebruik van de waarschuwingswaarden voor Glucose laag en Glucose hoog om te bepalen wanneer de voorspellende waarschuwingen worden verzonden. U kunt instellen dat de waarschuwingen worden gegeven 10, 20 of 30 minuten vóór het moment dat het CGM-systeem verwacht dat de waarschuwingsniveaus worden bereikt. Uw Smart-zender trilt en uw app geeft een geluidssignaal af en geeft een bericht op het scherm MIJN GLUCOSE weer om u te laten weten dat Glucose hoog of Glucose laag wordt voorspeld. Als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorqlucosewaarde of wat de waarschuwingen aangeven, moet u onmiddellijk een bloedglucosetest via vingerprik uitvoeren voordat u een behandelingsbeslissing neemt.

V: Wat zijn waarschuwingen over snelheid verand?

A: U ontvangt waarschuwingen over veranderingssnelheid als uw glucoseniveau sneller stijgt of daalt dan de waarde die u hebt ingevoerd in **Instellingen** > **Glucose**.

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

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

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

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

V: Hoe kan ik de meldingen op het scherm WARS. GESCH. sorteren?

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

V: Hoe demp ik glucosewaarschuwingen?

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

Glucosemetingen

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

A: Het Eversense E3 CGM-systeem meet glucose in interstitieel vocht (ISF) tussen de cellen van het lichaam. Fysiologische verschillen tussen ISF en bloed via een vingerprik kunnen tot verschillen in de alucosemetingen leiden. Deze verschillen zijn vooral zichtbaar tijdens perioden van snelle wisselingen in de bloedglucose (bijv. na het eten, het toedienen van insuline of lichaamsbeweging) en voor sommige mensen tijdens de eerste paar dagen na het inbrengen, door een ontsteking als mogelijk gevolg van de inbrengprocedure. Gemiddeld lopen glucoseniveaus in interstitieel vocht meerdere minuten achter bij glucoseniveaus in het bloed. Totdat u vertrouwd bent met wat het verschil precies is, dient u sensormetingen te bevestigen met een vingerprikbloedglucosetest. Ook als uw symptomen niet overeenkomen met de sensorglucosewaarden dient u bloedglucose te meten met een vingerpriktest.

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

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

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

- Geen sensor gedetecteerd.
- Glucose hoog buiten bereik of Glucose laag buiten bereik.
- Lage sensortemperatuur.
- Veel omgevingslicht.
- Sensor controleren.
- Hoge zendertemperatuur.
- Hoge sensortemperatuur.
- Batterij leeg.
- Kalibratie overtijd.
- Nieuwe sensor gedetecteerd.
- Vervanging van sensor.
- Kalibratie verlopen.
- Fout in zender.
- Waarschuwing zender vervangen
- Waarschuwing Sensoronderbreking.

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

Behandelingsbeslissingen nemen

V: Met welke informatie moet ik rekening houden voordat ik een behandelingsbeslissing neem?

A: Voordat u een behandelingsbeslissing neemt, moet u rekening houden met de sensorglucosewaarde, de trendgrafiek, de trendpijl en eventuele waarschuwingen van het Eversense E3 CGM-systeem. Als er geen trendpijl wordt getoond, heeft het systeem onvoldoende gegevens om de richting en de snelheid van de verandering aan te geven. U moet behandelingsbeslissingen niet enkel op de sensorglucosewaarde baseren.

V: Waarom is mijn glucosewaarde grijs?

 A: Wanneer het systeem niet genoeg gegevens heeft voor een trendpijl kan de sensorglucosewaarde in het grijs worden getoond.
 U moet behandelingsbeslissingen niet enkel op de sensorglucosewaarde baseren.

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

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

- Wanneer het tijd is om te kalibreren.
- Wanneer er geen glucosewaarde wordt weergegeven.
- Wanneer er geen trendpijl wordt weergegeven.
- Wanneer uw symptomen niet overeenkomen met de weergegeven glucose-informatie.
- Wanneer de huidige sensor-glucosewaarde in het grijs wordt weergegeven.
- Wanneer de statusbalk in het oranje wordt weergegeven.
- Wanneer u medicijnen inneemt van de klasse tetracycline.

Trendpijlen

V: Mijn trendpijlen en glucosewaarschuwingen komen niet overeen.

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

V: Ik heb geen trendpijl.

A: Het CGM-systeem gebruikt de **laatste 20 minuten van continue glucosegegevens** voor het berekenen en weergeven van de trendpijl. Wanneer er onvoldoende sensorwaarden beschikbaar zijn voor de berekening, wordt er geen pijl weergegeven. U mag geen behandelingsbeslissingen nemen tenzij u een glucosewaarde en een trendpijl ziet en rekening heeft gehouden met de laatste trends en waarschuwingen.

Арр

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

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

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

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

V: Hoe wordt mijn app bijgewerkt?

A: Volg het proces om te zorgen dat uw mobiele app up-todate blijft via de Apple App Store of de Google Play Store.

V: Welke apparaten zijn compatibel met de Eversense App?

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

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

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

V: Kan ik mijn Eversense-account verwijderen?

A: Als u uw account verwijdert, is dit permanent en heeft u niet langer toegang tot uw CGM-gegevens in de Eversense mobiele app of in uw Eversense DMS-account. Als u de Eversense NOW mobiele app gebruikt, kunt u uw Eversense CGM-gegevens niet langer overal bekijken. U mag niet hetzelfde e-mailadres gebruiken om een nieuw account aan te maken. Om uw account te verwijderen, drukt u op **Account verwijderen** op de aanmeldpagina.

V: Wat is de optie Niet storen?

A: Wanneer Niet storen is ingeschakeld in de instellingen van de Eversense App, zal de mobiele app stoppen met het weergeven van niet-kritieke waarschuwingen. De slimme zender stopt ook het leveren van trillingsmeldingen voor nietkritieke waarschuwingen. Via de Smart-zender en de mobiele app worden nog wel kritieke waarschuwingen geleverd. Let op: de functie Niet storen op uw smartphone heeft voorrang op de functie Niet storen in de app. Dit betekent dat u geen waarschuwingen op de Smart-zender of in de app ontvangt als de functie Niet storen van uw smartphone is ingeschakeld. Bij sommige besturingssystemen op telefoons kunt u zorgen dat Glucosewaarschuwingen voor lage glucose de geluidsinstellingen op de telefoon negeren. Zie *Geluidsinstellingen* voor meer informatie. Let op: de modus Niet storen wordt door sommige apps automatisch ingeschakeld op uw telefoon.

V: Waarom geeft mijn statusbalk 'synchroniseren' aan?

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

V: De instellingen Mijn glucose en de instellingen Tijdelijk profiel worden in het grijs weergegeven en het lukt me niet ze aan te passen.

A: Uw app moet aan een Smart-zender zijn gekoppeld voordat u de instellingen Mijn glucose en Tijdelijk profiel kunt wijzigen.

V: Kan ik de invoer van een handmatige bloedglucosemeting bewerken?

A: Handmatige bloedglucosemetingen en ingevoerde kalibraties kunnen niet worden bewerkt.

- V: Als ik een gebeurtenis verberg, kan ik die dan later herstellen?
- A: Ingevoerde gebeurtenissen die zijn verborgen kunnen niet worden hersteld.

V: Welke herhalingsintervallen kan ik instellen voor Glucose hoog en Glucose laag?

A: Voor Glucose hoog kan het herhalingsinterval 15 tot 180 minuten zijn, met stappen van 15 minuten.
Voor Glucose Laag kan het herhalingsinterval 5 tot 30 minuten zijn, met stappen van 5 minuten.

Sensor

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

A: Het Eversense E3 CGM-systeem werd tijdens de klinische onderzoeken alleen in de bovenarm getest. De sensor mag niet op een andere plek worden ingebracht.

V: Wanneer moet ik mijn sensor vervangen?

A: Uw sensor gaat maximaal 180 dagen mee. U ontvangt op gezette tijden een melding (60, 30, 14, 7, 3 en 1 dag vooraf) om u eraan te herinneren wanneer de sensor moet worden vervangen. Neem contact op met uw zorgverlener om een afspraak te maken om uw sensor te laten vervangen.

V: Kan ik de levensduur van de sensor verlengen?

A: De sensor zal na de draagtijd geen glucosemetingen meer geven.

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

A: Het serienummer van de sensor vindt u door te drukken op **Menu** > **Info** > **Mijn sensor**.
- V: Ik heb zojuist voor het eerst een sensor en een Smart-zender gekoppeld, maar de inbrengdatum en/of -tijd worden niet weergegeven als ik op Info > Mijn sensordruk.
- A: Het kan 10 minuten duren tot het koppelingsproces voltooid is. Zorg ervoor dat de Smart-zender zich boven de sensor bevindt. Bevestig dat op het scherm **SENSOR GEKOPPELD** een groen selectievakje wordt weergegeven bij Koppelingsprocedure voltooid. Ga naar het scherm **MIJN GLUCOSE** en wacht ongeveer 2 minuten. Ga terug naar het scherm **MIJN SENSOR**.

Als de juiste inbrengdatum- en tijd nog steeds niet worden weergegeven, volgt u deze stappen:

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

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

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

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

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

- Er is een nieuwe zender aan uw huidige sensor gekoppeld. Dit kan bijvoorbeeld als u uw huidige zender hebt vervangen.
- Als u van de Klantenondersteuning de aanwijzing hebt ontvangen om uw sensor opnieuw te koppelen.

V: Mag een MRI-technicus het Eversense E3 CGMsysteem dragen?

A: Ja, MRI-technici mogen het Eversense E3 CGMsysteem dragen. Bij mensen die echter een MRI <u>ondergaan</u> met een statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T, kan de sensor op zijn plaats blijven onder de huid, maar de Smart-zender moet worden verwijderd en buiten de ruimte worden bewaard. Zie *Veiligheidsinformatie MRI* voor meer gegevens.

Gebeurtenissen

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

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

Synchronisatie

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

- A: U ziet deze voortgangsbalk voor synchronisatie in verschillende situaties:
 - Uw Smart-zender is tijdelijk buiten bereik van uw sensor geweest en wordt nu opnieuw gesynchroniseerd.
 - U hebt de Eversense App volledig afgesloten en opnieuw gestart.
 - De batterij van uw mobiele apparaat is volledig leeg en opnieuw opgeladen.

Snelkoppelingen

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

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

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

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

V: Bestaat er een snelkoppeling naar het scherm WARS. GESCH.?

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

V: Bestaat er een snelkoppeling naar het scherm AANSLUITEN?

- A: Als uw Smart-zender is aangesloten op de app, kunt u op de statusbalk boven aan het scherm drukken om het scherm **AANSLUITEN** weer te geven.
- V: Bestaat er een snelkoppeling voor het invoeren van een gebeurtenis, zoals maaltijden of sporten?
- A: Druk op het scherm **MIJN GLUCOSE** op de grafiek om het scherm **GEBEURTENISINVOER** weer te geven.

19. Prestaties van het apparaat

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

Prestaties op het gebied van klinisch onderzoek

De veiligheid en effectiviteit van het Eversense E3 CGM-systeem is geëvalueerd in het klinische PROMISEonderzoek dat in de VS werd uitgevoerd. De gegevens in dit gedeelte over de prestatie van het apparaat zijn gebaseerd op de gegevens die zijn verzameld tijdens het PROMISE-onderzoek met nieuw algoritme (SW604) en kleine wijzigingen in ontwerp in de Sensor (E3 Sensor). Op verschillende momenten in het onderzoek werden nauwkeurigheidsbeoordelingen uitgevoerd. De patiënten werd bovendien gevraagd gedurende het hele onderzoek eventuele bijwerkingen te melden. Het gedeelte Veiligheid omvat alle deelnemers (n=181) van het onderzoek.

PROMISE-onderzoek

Het PROMISE-onderzoek was een multi-site, prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch registratie-onderzoek. Honderdeenentachtig (181) volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes type 1 of 2 namen deel aan het onderzoek dat op 8 plaatsen in de VS werd gehouden. Bij zesennegentig (96) proefpersonen werden twee sensoren ingebracht, een in elke arm. Drieënveertig (43) van de secundaire sensoren waren SBA-sensoren. De proefpersonen hebben met het systeem gewerkt. Ze hebben het gekalibreerd en de meldingen afgehandeld die niet met glucosegegevens te maken hadden. Alle zorgbeslissingen voor de diabetes werden op bloedglucosewaarden en klinische zorgnormen gebaseerd. De nauwkeurigheid werd gemeten tijdens afspraken op de kliniek die de hele dag duurden. Die afspraken vonden plaats op dag 1, 7 of 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 en 180. Bij elke afspraak werd de nauwkeurigheid van de sensor geëvalueerd in vergelijking met een standaard laboratoriumanalysator die als de YSI bekend staat. Glucosemetingen op de referentieanalysator en het voortdurende-monitoringapparaat werden op hetzelfde tijdstip met elkaar vergeleken. Een controleafspraak voor de veiligheid vond tien dagen na verwijdering van de sensor plaats.

Tabel 1 – Nauwkeurigheid i.v.m. YSI in PROMISE*

	Procen	MARD			
Total aantal gekoppelde CGM- en YSI-waarden	Procent 0,8/15% van referentie- waarde	Procent 1,1/20% van referentie- waarde	Procent 1,7/30% van referentie- waarde	Procent 2,2/40% van referentie- waarde	
12.034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5%

*Glucosewaarden tussen de 2,2 en 22,2 mmol/L.

Eversense E3-nauwkeurigheid i.v.m. YSI in PROMISE-onderzoek

De nauwkeurigheid werd gemeten door de Eversense E3 Sensor-glucosewaarden te vergelijken met de YSI-bloedglucosewaarden. Bij bloedglucosewaarden minder dan of gelijk aan 4,4 mmol/L werd het gemiddelde absolute verschil berekend tussen de twee resultaten. Bij waarden hoger dan 4,4 mmol/L werd het gemiddelde absolute relatieve verschil berekend.

YSI-glucosebereiken (mmol/L)	Aantal paren van CGM en YSI	Gemiddelde absolute relatieve verschil (%)		
Algeheel	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		

Tabel 2 – Nauwkeurigheid i.v.m. YSI in het PROMISE-onderzoek

*Bij YSI \leq 4,4 mmol/L zijn de verschillen in mmol/L opgenomen in plaats van het procentuele verschil (%).

De prestatie werd ook gemeten door het percentage sensorglucosemetingen te berekenen binnen 0,8 mmol/L of 15% van de YSI-referentiewaarde. Deze tabellen tonen de procentuele overeenkomst op verschillende niveaus bij verschillende soorten glucosebereik en op verschillende dagen waarop de sensor werd gedragen. Uitkomsten in de soorten glucosebereik van 4,4 mmol/L of minder weerspiegelen het percentage waarden binnen mmol/L en uitkomsten in de soorten glucosebereik boven de 4,4 mmol/L weerspiegelen het percentage binnen de referentiewaarde. Als voorbeeld vielen glucosewaarden tussen de 2,2 en 3,3 mmol/L binnen 0,8 mmol/L van de referentiewaarde in 91,6% van de gevallen.

Tabel 3 – Eversense E3 percentage metingen in overeenstemming in het algemeen genomen in het PROMISE-onderzoek

		Procent CGM-systeemmetingen binnen						
CGM- systeem- glucose- bereiken (mmol/L)	Gekop- pelde CGM- en YSI- referentie- waarde	Procent 0,8/15% van referentie- waarde	Procent 1,1/20% van referentie- waarde	Procent 1,7/30% van referentie- waarde	Procent 2,2/40% van referentie- waarde	Procent > 2,2/40% van referentie- waarde		
Algeheel	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	1.178	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	1.191	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		

Tabel 4 - Eversense E3-systeem nauwkeurigheid per dag

		Procent CGM-systeemmetingen binnen					
Dag	Gemiddelde absolute relatieve verschil (%)	Procent 0,8/15% van referentie- waarde	Procent 1,1/20% van referentie- waarde	Procent 1,7/30% van referentie- waarde	Procent 2,2/40% van referentie- waarde	Procent > 2,2/40% van referentie- waarde	
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	

Eversense E3 Waarschuwingsprestatie

De tabellen in dit hoofdstuk geven een beoordeling over de prestatie op het gebied van waarschuwingen. Het 'Detectiecijfer bevestigde gebeurtenissen' toont het percentage gevallen waarin het Eversense E3 CGMsysteem de referentiewaarde heeft bevestigd door een waarschuwing te tonen binnen een periode van 15 minuten rondom een referentiewaarde die de waarschuwingsdrempel heeft overtreden. Het 'Detectiecijfer gemiste gebeurtenissen' toont het percentage gevallen waarin het Eversense E3 CGM-systeem geen waarschuwing heeft getoond binnen een periode van 15 minuten rondom een referentiewaarde die de waarschuwingsdrempel heeft overtreden. Het 'Cijfer juiste waarschuwingen' toont het percentage gevallen waarin de waarschuwing van het CGM-systeem werd bevestigd door een referentiewaarde binnen een periode van 15 minuten rondom het moment waarop de waarschuwing werd getoond. Het 'Cijfer onjuiste waarschuwingen' toont het percentage gevallen waarin de waarschuwing van het CGM-systeem niet werd bevestigd door een referentiewaarde binnen een periode van 15 minuten rondom het moment waarop de waarschuwing werd getoond. Onderstaande tabel toont een beoordeling van het vermogen van het Eversense E3 CGM-systeem om te hoge en te lage glucosewaarden te detecteren en juiste positieve waarschuwingen t.o.v. onjuiste positieve waarschuwingen te beoordelen. Deze worden getoond als percentage gegeven waarschuwingen en vergelijking met de YSI-referentiewaarden bij verschillende drempels.

Tabel 5 – Eversense E3 Waarschuwingsprestatie bij te hoge en te lage glucose (alleen drempel) in het PROMISE-onderzoek

Waarschuwings- instelling (mmol/L)		Detectiecijfer bevestigde gebeur- tenissen	Detectiecijfer gemiste gebeur- tenissen	Cijfer juiste waarschu- wingen	Cijfer onjuiste waarschu- wingen	
	3,3	76%	24%	82%	18%	
Waarschuwing	3,9	89%	11%	90%	10%	
lage glucose	4,4	93%	7%	92%	8%	
	5,0	96%	4%	93%	7%	
	6,7	99%	1%	97%	3%	
	7,8	99%	1%	96%	4%	
	10,0	98%	2%	95%	5%	
Waarschuwing	11,1	97%	3%	95%	5%	
noge glucose	12,2	97%	3%	95%	5%	
	13,3	97%	3%	94%	6%	
	16,7	88%	12%	90%	10%	

Onderstaande tabel toont een beoordeling van het vermogen van het Eversense E3 CGM-systeem om te hoge en te lage glucosewaarden en voorspelde te hoge en te lage waarschuwingen te detecteren en juiste positieve waarschuwingen van onjuiste positieve waarschuwingen te onderscheiden. Deze worden getoond als percentage gegeven waarschuwingen en vergelijking met de YSI-referentiewaarden bij verschillende drempels.

Tabel 6 – Eversense E3 Waarschuwingsprestatie hoog, laag en voorspellend (drempel en voorspellend) in het PROMISE-onderzoek

Waarschuwings- instelling (mmol/L)		Detectiecijfer bevestigde gebeur- tenissen	Detectiecijfer gemiste gebeur- tenissen	Cijfer juiste waarschu- wingen	Cijfer onjuiste waarschu- wingen
	3,3	90%	10%	73%	27%
Waarschuwing	3,9	94%	6%	84%	16%
lage glucose	4,4	97%	3%	87%	13%
	5,0	98%	2%	89%	11%
	6,7	99%	1%	96%	4%
	7,8	99%	1%	95%	5%
	10,0	99%	1%	93%	7%
Waarschuwing	11,1	99%	1%	93%	7%
noge glucose	12,2	98%	2%	92%	8%
	13,3	98%	2%	91%	9%
	16,7	92%	8%	87%	13%

Eversense E3 Veranderingssnelheid trendovereenkomst

Het gearceerde gedeelte van onderstaande tabel toont de overeenkomst tussen de Eversense E3-glucosetrends en de YSI-referentietrends bij glucosetrends van verschillende snelheid (mmol/L per minuut). Een voorbeeld: wanneer de glucosetrend met een snelheid tussen de -0,06 en 0,06 mmol/L per minuut verandert, komen de Eversense E3-glucosetrends overeen met de referentiewaarden in 90% van de gevallen.

	Referentieveranderingssnelheid (mmol/L/min.) Percentage gekoppelde paren in elk referentietrendbereik voor elk CGM ROC-bereik						
CGM-trend (mmol/L/min.)	< -0,11	[-0,11, -0,06)	[-0,06, 0,06]	(0,06, 0,11]	>0,11	Totaal	
< -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	

Tabel 7 – Eversense E3 Veranderingssnelheid trendovereenkomst in het PROMISE-onderzoek

Eversense E3-overeenstemming met YSI-waarden

Het gearceerde gebied in onderstaande tabellen toont welk percentage YSI-referentiewaarden in hetzelfde bereik lagen als de sensorglucosewaarden. Een voorbeeld: wanneer sensorglucosewaarden tussen de 4,4 en 16,7 mmol/L liggen, liggen de YSI-referentiewaarden in 76% van de gevallen binnen hetzelfde bereik.

		Perc	Percentage gekoppelde paren in elk YSI-glucosebereik voor elk CGM-glucosebereik YSI (mmol/L)									
CGM (mmol/L)	Aantal paren van CGM en YSI	< 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	>22,2
2,2-3,3	574	0%	62%	36%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
3,3-4,4	1.178	0%	19%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
4,4-6,7	2.066	0%	0%	11%	76%	12%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
6,7-8,9	2.067	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
8,9-11,1	1.648	0%	0%	0%	0%	21%	66%	13%	0%	0%	0%	0%
11,1-13,9	1.437	0%	0%	0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%
13,9-16,7	1.353	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	56%	25%	1%	0%
16,7-19,4	1.191	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	70%	12%	0%
19,4-22,2	520	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	51%	42%	5%
>22,2	155	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	21%	52%	26%

Tabel 8 – Overeenstemming met YSI-bereik alle dagen in het PROMISE-onderzoek

19

		Perc	Percentage gekoppelde paren in elk YSI-glucosebereik voor elk CGM-glucosebereik YSI (mmol/L)									
CGM (mmol/L)	Aantal paren van CGM en YSI	< 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	>22,2
2,2-3,3	120	0%	51%	45%	3%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
3,3-4,4	146	0%	10%	54%	36%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
4,4-6,7	271	0%	0%	5%	70%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
6,7-8,9	202	0%	0%	0%	14%	62%	21%	3%	0%	0%	0%	0%
8,9-11,1	124	0%	0%	0%	0%	33%	51%	16%	0%	0%	0%	0%
11,1-13,9	75	0%	0%	0%	0%	4%	19%	51%	27%	0%	0%	0%
13,9-16,7	121	0%	0%	0%	0%	0%	1%	24%	57%	18%	0%	0%
16,7-19,4	86	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	33%	64%	0%	0%
19,4-22,2	58	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7%	84%	9%	0%
>22,2	25	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	48%	48%	0%

Tabel 9 – Overeenstemming met YSI-bereik dag 1 in het PROMISE-onderzoek

Kalibratiestabiliteitsovereenkomst

In onderstaande tabel wordt het percentage sensorglucosewaarden vergeleken met de YSI-referentiewaarde op verschillende tijdstippen na een kalibratie. Een voorbeeld: in onderstaande tabel lagen in 89,7% van de gevallen 8-10 uur na invoer van een kalibratie de Eversense E3-waarden binnen 0,8 mmol/L (bij referentiewaarden van 4,4 mmol/L of lager), en binnen 15% (bij referentiewaarden hoger dan 4,4 mmol/L) van de referentiewaarde.

		Procent CGM-systeemmetingen binnen					
Tijd sinds kalibratie	Aantal paren van CGM en YSI	Procent 0,8/15% van referentie- waarde	Procent 1,1/20% van referentie- waarde	Procent 1,7/30% van referentie- waarde	Procent 2,2/40% van referentie- waarde	Procent > 2,2/40% van referentie- waarde	
(0, 2) uur	2.638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1	
[2, 4) uur	1.905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5	
[4, 6) uur	1.404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7	
[6, 8) uur	1.043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4	
[8, 10) uur	1.041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4	
[10, 12) uur	1.091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5	
[12, 14) uur	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7	
[14, 16) uur	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0	
[16, 18) uur	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0	

Tabel 10 – Eversense E3 Kalibratiestabiliteitsovereenkomst in het PROMISE-onderzoek

19

		Procent CGM-systeemmetingen binnen					
Tijd sinds kalibratie	Aantal paren van CGM en YSI	Procent 0,8/15% van referentie- waarde	Procent 1,1/20% van referentie- waarde	Procent 1,7/30% van referentie- waarde	Procent 2,2/40% van referentie- waarde	Procent > 2,2/40% van referentie- waarde	
[18, 20) uur	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3	
[20, 22) uur	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2	
[22, 24) uur	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2	
[24, 26) uur	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0	
[26, 28) uur	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0	

Tabel 10 - Eversense E3 Kalibratiestabiliteitsovereenkomst in het PROMISE-onderzoek (vervolg)

Levensduur van de sensor

Bij de beoordeling van de levensduur van de sensor werd het percentage sensoren gemeten dat werkzaam bleef tijdens de gewenste levensduur van 180 dagen. In het PROMISE-onderzoek bleef 90% van de sensoren werkzaam gedurende de periode van 180 dagen. Het gemiddelde aantal dagen was 175.

Percentage van sensoren die 60, 120 en 180 dagen meegingen

Dagen	Levensduur van de sensor	Gemiddeld aantal dagen
60	98%	175
120	98%	
180	90%	

Veiligheid

Het PROMISE-onderzoek vond plaats gedurende 180 dagen en het aantal gerelateerde bijwerkingen werd genoteerd. Het Eversense E3 CGM-systeem werd goed getolereerd in het onderzoek. Tijdens de 31.373 dagen waarop de sensor werd gedragen in het onderzoek, werden er geen onverwachte bijwerkingen ondervonden. Er werden negenenvijftig bijwerkingen gemeld door 37 proefpersonen. Geen van de bijwerkingen leidde tot opname in het ziekenhuis.

Tabel 11 – Bijwerkingen (alle proefpersonen, n = 181)

	Aantal gevallen	Aantal proefpersonen (% van proefpersonen)
Gebeurtenistype	59	37 (20,4)
Huidirritatie, plek van de plakstrook of inbrenglocatie (waaronder erythema, pruritus, uitslag, contactdermatitis, seroom)	16	11 (6,1)
Huidatrofie	4	4 (2,2)
Hypopigmentatie	4	3 (1,7)
Infectie (gerelateerd aan de ingreep)	2	2 (1,1)
Infectie (niet gerelateerd aan de ingreep)	1	1 (0,6)
Blauwe plekken	19	11 (6,1)
Bloeden	3	3 (1,7)
Pijn	7	6 (3,3)
Gevoelloosheid in arm	1	1 (0,6)
Trilling	1	1 (0,6)
Strips voor het sluiten van de huid lieten los	1	1 (0,6)

20. Technische specificaties

Sensor

Kenmerk	Beschrijving
Afmetingen	Lengte: 18,3 mm Diameter: 3,5 mm
Materialen	Homopolymeer polymethylmethacrylaat (PMMA) - 86 mg, hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)-gebaseerde hydrogel met glucose-indicator - 2,0 mg, platina - 0,012 mg, silicone - 4,1 mg, dexamethasonacetaat - 1,7 mg, epoxy 301-2 - 0,62 mg
Glucosebereik	2,2 - 22,2 mmol/L
Levensduur van de sensor	Maximaal 180 dagen
Kalibratie	Commercieel beschikbare bloedglucosemeter voor zelf-monitoring
Kalibratiebereik	2,2 - 22,2 mmol/L
Sterilisatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Smart-zender

Kenmerk	Beschrijving
Afmetingen	Lengte: 37,6 mm Breedte: 48,0 mm Dikte: 8,8 mm
Materialen	Body: polycarbonaat
Gewicht	11,3 g
Voeding	Oplaadbare lithiumpolymeerbatterijen (niet vervangbaar)
Bedrijfscondities	5 - 40 °C (41 - 104 °F)
Levensduur	12 maanden
Opslag condities	0 - 35 °C (32 - 95 °F)
Bescherming tegen vocht	IP67: tot 30 minuten maximaal 1 meter onder water
Bescherming tegen elektrische schok	Apparaattype BF
Oplaadtijd met wisselstroomadapter	15 minuten om volledig op te laden
Communicatieafstand	Tussen app en Smart-zender: maximaal 24,9 voet
	Draadloze communicatie naar de app functioneert niet goed wanneer de communicatie door het water gaat. Het bereik wordt minder als u in een badkuip bent, een waterbed, zwembad enz.
Cabinedruk	700 hPa tot 1060 hPa
Relatieve-vochtigheidsbereik (niet-condenserend)	15% tot 90%
Hoogte	10.000 ft

Voeding en oplader

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

USB-kabel* voor opladen en downloaden

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

*Bij verkeerd gebruik kan de USB-kabel wurgingsgevaar opleveren. De USB-kabel kan worden aangesloten op de voeding/oplader en worden opgeladen met behulp van een stopcontact. Neem de stekker van de oplader/voeding uit het stopcontact om het systeem te isoleren. Als u de Smart-zender oplaadt met behulp van een USB-poort op uw pc, moet u controleren of de pc voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60950-1 (of gelijkwaardig).

Elektrische normen en veiligheidsnormen

Richtlijn en verklaring van fabrikant – elektromagnetische immuniteit

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

Specificaties elektromagnetische immuniteit zender

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

Elektrische en veiligheidsnormen (vervolg)

Het Eversense E3 CGM-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in de onderstaande tabel zijn opgenomen. Gebruikers van het systeem dienen ervoor te zorgen dat het volgens deze specificaties wordt gebruikt.

Specificaties elektromagnetische immuniteit systeem

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

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

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

a. Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Eversense E3 CGM-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of het Eversense E3 CGM-systeem normaal werkt. Als wordt vastgesteld dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het anders opstellen of verplaatsen van het Eversense E3 CGM-systeem.

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

Elektrische en veiligheidsnormen (vervolg)

Richtlijn en verklaring van fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Eversense E3 CGM Mobile System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in de volgende tabel zijn opgenomen. De consument of gebruiker van het systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Eversense E3 CGM-systeem maakt slechts voor de interne functie gebruik van RF-energie. Hierdoor is de RF-emissie van het systeem zeer laag en zal deze naar alle waarschijnlijkheid geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Eversense E3 CGM-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die als woning worden gebruikt.

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

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

20

Symbolen op de Eversense CGM mobiele app

Symbool	Uitleg
!	Glucosewaarschuwing Verschijnt wanneer de glucose hoger dan het waarschuwingsbereik voor Glucose hoog en lager dan het waarschuwingsbereik voor Glucose laag is. Het pictogram verschijnt alleen op het scherm WARS. GESCH.
	Voorspellende waarschuwing lage glucose of waarschuwing hoeveelheid daalt Geeft aan dat er een voorspellende waarschuwing voor lage of dalende glucose is gegeven. Het pictogram verschijnt in het scherm WARS. GESCH. en op de trendlijn op het startscherm.
	Voorspellende waarschuwing hoge glucose of waarschuwing hoeveelheid stijgt Geeft aan dat er een voorspellende waarschuwing voor hoge of stijgende glucose is gegeven. Het pictogram verschijnt in het scherm WARS. GESCH. en op de trendlijn op het startscherm.
	Waarschuwing batterij leeg Verschijnt wanneer de batterij van de Smart-zender leeg is.
	Waarschuwing batterij laag Verschijnt wanneer de batterij van de Smart-zender minder dan 10% opgeladen is.
Θ	Waarschuwing Smart-zender/sensor Het pictogram verschijnt alleen op het scherm WARS. GESCH.
Θ	Meldingen Smart-zender/sensor Verschijnt bij meldingen met betrekking tot de Smart-zender of sensor.
٢	Kalibratiewaarschuwing Verschijnt bij waarschuwingen met betrekking tot de kalibratie.

Symbolen op de Eversense CGM mobiele app (vervolg)

Symbool	Uitleg
0	Kalibratiemelding Verschijnt in de WARS. GESCH. bij meldingen met betrekking tot kalibratie. Het pictogram verschijnt ook op de trendlijn Mijn glucose en in het Logboek wanneer er een handmatige BG-meting wordt gelogd.
۵	Kalibratie geaccepteerd Verschijnt op de glucosetrendlijn en het LOGBOEK wanneer een kalibratie is ingevoerd en geaccepteerd.
٥	Kalibratie wordt uitgevoerd Verschijnt op de glucosetrendlijn en het Logboek gedurende de ong. 15 minuten wanneer er een kalibratie aan de gang is. Het pictogram wordt rood, zwart of blauw van kleur wanneer de kalibratie niet langer aan de gang is.
۲	Kalibratie niet voltooid Verschijnt op de glucosetrendlijn en in het Logboek wanneer er onvoldoende gegevens zijn verzameld om de kalibratie te voltooien. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de zender van de sensor wordt verwijderd tijdens de kalibratieperiode van ong. 15 minuten.
0	Kalibratie kan niet gebruikt worden Verschijnt op de glucosetrendlijn en in het Logboek wanneer een kalibratie is ingevoerd die niet bruikbaar is. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de ingevoerde waarde minder dan 2,2 mmol/L of meer dan 22,2 mmol/L is. In dat geval wordt de kalibratiewaarde als handmatige BG-meting opgeslagen.
((î•	Het systeem is met succes aangesloten Verschijnt wanneer de verbinding tussen de Smart-zender en de smartphone is gelegd en de sensor aan de Smart-zender is gekoppeld. De streepjes geven aan hoe sterk de verbinding is.

Symbolen op de Eversense CGM mobiele app (vervolg)

Symbool	Uitleg			
×	Verbinding zender en sensor Verschijnt voordat een zender met een sensor wordt verbonden en wanneer de verbinding tussen de zender en sensor is verbroken.			
×	Verbinding zender en mobiele app Verschijnt wanneer de BLE-verbinding tussen de zender en de mobiele app verbroken is.			
•••	Meerdere waarschuwingen (meer dan één waarschuwing of gebeurtenis) Verschijnt wanneer er twee of meer waarschuwingen of gebeurtenissen binnen een korte periode na elkaar zijn.			
\$	Pictogrammen gebeurtenis Verschijnt op de glucosetrendlijn en in het LOGBOEK wanneer een gebeurtenis is ingevoerd. De gebeurtenissen die ingevoerd kunnen worden zijn als volgt:			
	🕥 Glucose 🕢 Insuline 🐼 Sporten			
	(I) Maaltijden 🕢 Gezondheid			
Ċ.	Tijdelijk profiel Verschijnt wanneer het Tijdelijk profiel actief is.			
Ď	Pictogram Niet storen (DND) Verschijnt wanneer de DND-instelling actief is.			

Symbolen op verpakking en apparaat

Symbool	Uitleg	Symbool	Uitleg
Ĩ	Raadpleeg de bijbehorende documenten	REF	Onderdeelnummer
\triangle	Voorzichtig: raadpleeg de bijbehorende documenten	SN	Serienummer
\sum	Uiterste gebruiksdatum	×	Apparaattype BF
	Fabrikant	(((•)))	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Productiedatum	LATEX	Niet gemaakt met natuurlatex
	Limieten aan de opslagtemperatuur	FCC ID	Een FCC-ID is toegewezen aan alle apparaten die moeten voldoen
LOT	Partijnummer	^	aan certificering
Ŷ	Universal Serial Bus (USB)	NON STERILE	Niet-steriel

Symbolen op verpakking en apparaat (vervolg)

Symbool	Uitleg	Symbool	Uitleg
MR	Procedures van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) zijn gecontra-indiceerd voor de	STERINZE	Niet opnieuw steriliseren
	Smart-zender		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
MR	MR voorwaardelijk. Een voorwerp met bewezen veiligheid in de MR-omgeving binnen vastgestelde omstandigheden inclusief omstandigheden voor het statische magnetische veld, magnetische velden met variabele tijden (gradiëntvelden) en radiofrequente velden. Raadpleeg het hoofdstuk <i>Veiligheidsinformatie MRI</i> voor volledige informatie.		
		STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
		(STERILE EO)	Enkele steriele barrière: gesteriliseerd met ethyleenoxide
		R only	De (federale) wet van de VS beperkt de verkoop van het Eversense E3 CGM-systeem tot
	WEEE-richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie		artsen of op instructie van artsen
			Volg instructies voor gebruik
2	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	C € 2797	Markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan de Richtlijn voor medische apparaten 2017/745

Symbolen op verpakking en apparaat (vervolg)

Symbool	Uitleg	Symbool	Uitleg
MD	Medisch apparaat (Opmerking: Op de implantaatpas geeft dit de naam van het apparaat aan)		Voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt
UDI	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel		Bevat een medicinale stof
31	Datum van inbrenging		Recyclinginformatie
•+ M	Gezondheidscentrum of dokter die de implantatie verzorgt		Distributeur
• ?	Identificatie patiënt (naam)		
† i	Website met patiënteninformatie		
	Importeur		
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

Beperkte garantie Eversense E3 Smart-zender

1. Dekking en duur van beperkte garantie.

Senseonics, Incorporated ("Senseonics") garandeert de oorspronkelijke eindgebruiker-patiënt ("u") van de Eversense E3 Smart-zender (de "Smart-zender") dat de Smart-zender bij normaal gebruik vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van één jaar (365 dagen) vanaf de datum waarop u de Smart-zender voor het eerst van uw zorgverlener ontving ("beperkte garantieperiode"). Deze garantie biedt specifieke wettelijke rechten en u hebt mogelijk ook andere rechten die variëren per rechtsgebied. Deze beperkte garantie wordt gedaan op voorwaarde dat u Senseonics direct na ontdekking van eventuele materiaal- en fabricagefouten voorziet van een schriftelijke kennisgeving, en alleen indien Senseonics bepaalt dat uw claim vanwege oorspronkelijke materiaal- en fabricagefouten is ingediend. Als Senseonics u voorziet van een vervangende Smart-zender overgedragen aan de vervangende Smart-zender, de garantieperiode voor de vervangende Smart-zender overgedragen aan de vervangende Smart-zender, de garantieperiode voor het eerst van uw zorgverlener hebt ontvangen en deze garantie is ongeldig met betrekking tot de originele Smart-zender.

2. Uitzonderingen op de beperkte garantie.

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

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

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

Uw uitsluitende verhaalsmogelijkheid en de enige en uitsluitende verplichting van Senseonics krachtens deze beperkte garantie is het repareren of vervangen, geheel naar inzicht van Senseonics, van defecte Smart-zenders, mits het defect optreedt en een geldige claim is ontvangen door Senseonics binnen de Beperkte garantieperiode. U moet de defecte Smart-zender retourneren naar een geautoriseerde klantendienst van Senseonics in een geschikte verzendcontainer die de Smart-zender op adequate wijze beschermt tegen verdere schade, vergezeld van uw naam en adres, de naam en het adres van de zorgverlener van wie u de Smart-zender hebt verkregen en de datum en het ID-nummer van de Smart-zender. Ga naar onze website https://global.eversensediabetes.com om te weten te komen waar u de Smart-zender naartoe dient te sturen. Na ontvangst vervangt Senseonics de Smart-zender onverwijld, indien Senseonics bepaalt dat de Smart-zender niet wordt gedekt door de beperkte garantie, kunt u een vervanging aanschaffen; als u de oorspronkelijke Smart-zender terug wilt hebben, betaalt u van tevoren voor alle verzendkosten.

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

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

DE HIERBOVEN BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE VAN SENSEONICS IS EXCLUSIEE EN VERVANGT ALLE OVERIGE GARANTIES. UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET. FEITELIJK DAN WEL VAN RECHTSWEGE. WETTELIJK VOORGESCHREVEN DAN WEL ANDERSZINS: EN ALLE OVERIGE GARANTIES, WAARONDER ZONDER BEPERKING IMPLICIETE GARANTIE VAN TOESTAND OF VERKOOPBAARHEID. GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NIET-INBREUKMAKEND KARAKTER. BEVREDIGENDE KWALITEIT. NAUWKEURIGHEID VAN INFORMATIE-INHOUD OF GARANTIES VOORTVLOEIEND UIT PRESTATIES. RECHT. GEBRUIK OF HANDELSPRAKTIJKEN. WORDEN UITDRUKKELUK UITGESLOTEN EN VAN DE HAND GEWEZEN DOOR SENSEONICS. BEHALVE VOOR ZOVER VERBODEN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING IS SENSEONICS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE BIJZONDERE. INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE VAN WELKE OORZAAK DAN OOK. ONGEACHT ENIGE THEORIE OMTRENT AANSPRAKELIJKHEID. DIE OP ENIGERLEI WIJZE VOORTVLOEIT UIT DE VERKOOP. HET GEBRUIK. HET VERKEERD GEBRUIK OF HET NIET IN STAAT ZIJN TOT GEBRUIK VAN DE SMART-ZENDERS OF EEN SENSEONICS EVERSENSE E3-SYSTEEM. DEZE BEPERKING GELDT OOK INDIEN SENSEONICS OF HAAR VERTEGENWOORDIGER IS GEADVISEERD OVER FERDERGENOEMDE SCHADE EN IN HET GEVAL WAARIN EEN BEPERKTE VERHAALSMOGELUKHEID FAALT IN HAAR WEZENI LIKE DOEL, DEZE BEPERKTE GARANTIE IS NIET UITBREIDBAAR NAAR FEN ANDERE PERSOON DAN U. DE OORSPRONKELIJKE EINDGEBRUIKER VAN DIT PRODUCT. EN UW EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL IS ERIN OPGENOMEN. INDIEN EEN DEEL VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE KRACHTENS ENIGE WETGEVING ONWETTELIJK OF ONUITVOERBAAR IS, ZIJN, VOOR ZOVER SENSEONICS VOLGENS TOEPASSELIJKE WETGEVING GEEN AFSTAND MAG DOEN VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF DE AANSPRAKELIJKHEDEN ERVAN NIET MAG BEPERKEN. DE REIKWIJDTE EN DUUR VAN FERDERGENOEMDE GARANTIE EN DE OMVANG VAN AANSPRAKELUK VAN SENSEONICS HET. MINIMALE DAT IN HET KADER VAN DIE EERDERGENOEMDE WETGEVING TOEGESTAAN IS.

Juridische mededelingen

Juridische kennisgeving Apple

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

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

Juridische kennisgeving Google

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

Over Bluetooth®

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

Bluetooth® Trademark

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

FCC-informatie

Uw Smart-zender voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Op de werking van het apparaat zijn de volgende twee voorwaarden van toepassing:

(1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.

(2) Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, ook interferentie die ongewenste werking tot gevolg kan hebben.

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

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

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

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

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

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

Richtlijn radioapparatuur

Senseonics, Inc. verklaart dat de radioapparatuur van het type Eversense E3 Smart-zender in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar via de volgende link: https://global.eversensediabetes.com/declarationofconformity.
Index

App, afmelden163
App downloaden29
App gebruiken64
App, info11, 87
App openen
App, productinformatie160, 162
Batterij opladen27
Batterijvermogen, indicator51
Bluetooth
Bluetooth opnieuw starten203
Data Management
System (DMS)156
Detectiemodus33, 203, 205
Draadloos13, 26, 64, 248
Eversense DMS156
FCC-informatie249
Gebeurtenissen
Gegevens delen156
Instellingen, app 30, 87, 88, 99
Kalibratie, dagelijkse
Initialisatiefase54, 56
Kalibratie, dagelijkse
kalibratiefase54, 58
Kalibratieprocedure54, 60, 86
Knop op Smart-zender 33, 45, 50
Koppelen, Smart-zender
en mobiel apparaat30, 33, 203

Koppelen, Smart-zender
en sensor
Led-indicator28, 45, 50, 52, 53
Meeteenheid34
Meldingen
Menu
Mijn gegevens delen156
MIJN GLUCOSE,
scherm
Mijn kring
Mobiel apparaat
Mobiel apparaat, Apple Watch., 164
MRI, Magnetic Resonance Imaging
(beeldvorming met behulp van
magneetgolven)15, 16
Niet storen-functie111
Oplaadstation17
Opnieuw instellen,
Smart-zender
Opnieuw starten, Bluetooth203
Plaatsingshandleiding,
signaalsterkte48, 87
Plakstrook
Problemen oplossen,
veelgestelde vragen
Rapporten
Reizen199

RF, radiofrequente
communicatie
Sensor
Sensor inbrengen en verwijderen.
197, 198
Sensor, info10, 196, 199
Smart-zender bevestigen47
Smart-zender gebruiken45, 46
Smart-zender, info10, 17
Smart-zender
inschakelen/uitschakelen50
Smart-zender, onderhoud5
Smart-zender opnieuw instellen
132, 204
Snooze-stand
Streefwaarden92
Symbolen, verpakking en apparaat
242, 243, 244
Symbolen, waarschuwingen,
meldingen239, 240, 24
Systeemonderdelen10
Tijdelijk profiel113
Toepassingen delen159
Trendgrafiek85
Trendpijlen70
USB-kabel27
USB-poort27

Opmerkingen

Opmerkingen

254 Gebruikershandleiding van Eversense E3 C	GΜ
--	----

Basic UDI/DI:

- Eversense E3 Smart-zenderset: 081749102FG3500T8
- Eversense E3 Plakstrokenset: 081749102FG6400TQ
- Eversense Oplaadstation: 081749102FG6501TX
- Eversense mobiele app voor iOS: 081749102FG5101T4
- Eversense mobiele app voor Android: 081749102FG5301TE

Bel 0800 235 22 937 voor klantondersteuning.

Gedistribueerd door:

Nederland

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





Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway Germantown, MD 20876-7005 USA global.eversensediabetes.com

Patenten:

www.senseonics.com/products/patents

Senseonics.



Emergo Europe

Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands



CE₂₇₉₇

MedEnvoy global BV

Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123, The Hague The Netherlands



(241) LBL-4202-07-101_REV_E

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

Colors: 4/color

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

Paper Weight:

Cover: 65# Gloss Cover

Text: 60# Gloss Text